

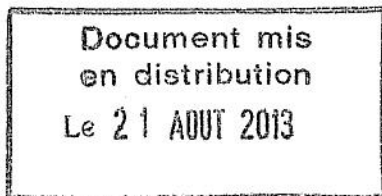
ASSEMBLÉE  
DE LA  
POLYNÉSIE FRANÇAISE

-----  
Commission de la santé et du travail  
-----

Papeete, le 21 août 2013

N° 86-2013

RAPPORT



relatif à un projet de délibération portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 2013-2018 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

présenté au nom de la commission de la santé et du travail,

par Madame la représentante Élise VANAA

---

Monsieur le Président,  
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 4403/PR du 1<sup>er</sup> août 2013, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de délibération portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 2013-2018 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La Polynésie française accorde une importance particulière à l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des produits de santé, basée sur une démarche d'assurance qualité portant notamment sur l'ensemble des vigilances sanitaires.

La coopération mise en place depuis 2005 avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement dénommée Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), nous permet d'améliorer la sécurité et la qualité des produits de santé utilisés en Polynésie française, et de bénéficier d'une expertise et de compétences reconnues dans ces domaines.

En effet, l'ANSM, établissement public de l'État, dispose au niveau national de compétences élargies et d'une expertise communément reconnue, basée sur une expérience notable dans le domaine de la qualité et la sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que dans le champ de la mise en œuvre des vigilances sanitaires.

Elle est ainsi chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication notamment.

Sa compétence s'applique aux médicaments et aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (*produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire*) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage.

L'ANSM est dotée de responsabilités notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, et de l'encadrement des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

Ses missions sont également larges en matière de contrôle de la publicité, d'information des patients et des professionnels, mais aussi de sanctions à l'égard des fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux en cas de manquement à leurs obligations.

Agence d'évaluation et d'expertise, l'ANSM est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Son directeur général prend ainsi chaque année, au nom de l'État, plusieurs dizaines de milliers de décisions destinées à concilier sécurité du patient et accès au progrès thérapeutique.

Elle dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé : une capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de faire réaliser des essais cliniques contre comparateurs actifs et contre placebo, par les industriels, et d'obtenir, de leur part, la communication d'informations de nature à influencer l'évaluation d'un produit. De même, l'ANSM doit être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

L'ANSM est enfin portée par des valeurs fondatrices d'indépendance (*déclarations publiques d'intérêts, service de déontologie de l'expertise...*), de transparence (*traçabilité des travaux qui précèdent une prise de décision, enregistrement des séances, publication des comptes rendus avec expression des opinions minoritaires*) et de partage de l'information.

La forte volonté témoignée par la Polynésie française, et partagée avec l'ANSM, dans l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des produits de santé s'est déjà traduite par la signature, le 9 juin 2005, le 11 juillet 2007 et le 4 juin 2010, de conventions cadres de coopération, et par la mise en oeuvre de 2005 à 2012 de programmes annuels d'actions validés par les 2 parties.

Les rapports d'évaluation des programmes annuels de 2005 à 2012 validés par les 2 parties confirment l'intérêt certain de la poursuite de cette coopération, tant les actions menées dans ce cadre ont permis à la Polynésie française d'améliorer le niveau de qualité et de sécurité des produits de santé, à travers non seulement une actualisation de son information, du niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi une facilitation de sa prise de décision quant aux autorisations à accorder, aux suivis, aux contrôles et accompagnements ciblés à effectuer.

La poursuite de cette coopération apparaît d'autant plus importante qu'elle a permis, à travers l'instauration d'échanges et de concertations entre la Polynésie française et l'ANSM, d'améliorer leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, et de leurs autorisations (*cf. Annexes au rapport*).

La convention soumise à notre approbation préalable est prévue pour une durée de 5 ans à compter de sa signature, et se décline comme suit :

### Domaines de coopération

Les coopérations prévues par la convention doivent viser comme finalité la mise en place et le renforcement d'organisations et de modes de fonctionnement permettant d'assurer une qualité et une sécurité sanitaire optimales de l'ensemble des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, et fabriqués, distribués ou utilisés en Polynésie française.

Dans le cadre de cette convention, les coopérations se traduiront par :

- l'échange d'informations et d'avis (*réglementaires, juridiques et scientifiques*),
- l'envoi d'experts de l'ANSM en Polynésie française (*sous réserve de l'accord du Directeur général de l'ANSM*),
- la formation initiale et continue en particulier par l'accueil de stagiaires de la Polynésie française à l'ANSM (*sous réserve des capacités d'accueil dans les directions concernées*),
- une aide et un soutien technique en réponse à des demandes spécifiques formulées par l'autorité sanitaire de la Polynésie française (*Direction de la santé*).

Comme les précédentes conventions le prévoyaient, les modalités pratiques de la mise en oeuvre de ces coopérations et les thématiques prioritaires seront définies dans des programmes annuels arrêtés d'un commun accord par la Direction de la santé et l'ANSM.

Chaque programme annuel présentera un descriptif détaillé de toutes les actions envisagées et précisera pour chacune d'elle :

- les objectifs poursuivis ;
- les actions développées et les responsabilités des parties ;
- les modalités de suivi et d'évaluation ;
- les contributions matérielles des parties ;
- le budget prévisionnel du projet ;
- les conditions d'utilisation et d'exploitation des données échangées et des résultats.

### Obligations de l'ANSM

#### ➤ Dans le domaine de l'échange d'informations et d'avis :

L'ANSM s'engage à transmettre à la Direction de la santé, toute information demandée, sous réserve que cette transmission ne porte pas atteinte aux secrets protégés par la loi, et notamment en matière industrielle et commerciale, ainsi qu'au secret médical (*hors tout document officiel disponible sur le site Internet de l'Agence « <http://ansm.sante.fr/> » et les sites Internet d'accès aux droits français et européen « <http://www.legifrance.gouv.fr/> » et « <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm> »).*

Elle s'engage à répondre, dans ses domaines de compétence et selon ses possibilités, aux sollicitations d'avis techniques et scientifiques émanant de la Direction de la santé. Dans ce cadre, elle s'engage à informer de manière actualisée et en temps réel la Direction de la santé, des modalités pratiques permettant une saisine à tout moment, y compris en urgence.

D'une manière générale, toute transmission d'information et d'avis sera effectuée par le coordonnateur Affaires Internationales en charge des relations avec la Polynésie Française ou le Directeur concerné au sein de l'ANSM, par messagerie Internet, courrier et au besoin par télécopie.

#### ➤ Dans le domaine de l'appui technique :

L'ANSM s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve de la disponibilité des experts concernés, à répondre aux demandes formulées par la Direction de la santé dans le cadre :

- \* de la mise en oeuvre d'audits ou évaluations portant sur la qualité, la sécurité des produits de santé, l'organisation et le fonctionnement des vigilances sanitaires et de la gestion des incidents et alertes ;
- \* d'interventions ponctuelles en termes d'aide et de soutien technique, en particulier lors des situations d'alerte ou de gestion de crises dans les domaines de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans le cas où la Direction de la santé serait conduite à exprimer d'autres formes de besoins, tels que des missions prolongées de personnes compétentes et qualifiées, notamment en matière de vigilances sanitaires, les deux parties se concerteront pour évaluer la possibilité de la réalisation de telles actions et, le cas échéant, en définir les modalités de mise en oeuvre.

#### ➤ Dans le domaine de la formation :

L'ANSM s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve des capacités d'accueil des directions concernées, à assurer la formation initiale ou continue de toutes personnes ou tous groupes de personnes désignées par la Polynésie française.

Pour des séminaires organisés *in situ* par la Polynésie française, l'ANSM pourra être sollicitée pour mettre à disposition des intervenants formateurs.

### Obligations de la Polynésie française

La Polynésie française s'engage à :

- transmettre à l'ANSM, les noms et coordonnées précises, mis à jour, des personnes désignées en tant qu'interlocuteurs privilégiés de l'ANSM ;
- échanger des informations avec l'ANSM sur les dernières publications des lois, règlements et procédures appliqués en Polynésie française dans les domaines visés à la présente convention ;
- informer l'ANSM des conférences, séminaires et groupes de travail tenus en Polynésie française, ainsi que de l'état d'avancement de leurs travaux dans les domaines relevant de la convention ;
- assurer, en cas de mise à disposition sur de longues périodes (*au-delà d'un mois*) de personnels relevant de l'ANSM, leur rémunération ainsi que la prise en charge de leurs frais de déplacement, pour la totalité de la durée de leur mise à disposition en Polynésie française ;
- assurer, pour ce qui concerne les missions ou expertises de courte durée (*inférieures ou égales à un mois*) envisagées dans le cadre de cette coopération, la prise en charge directe des frais de déplacement et de séjour des agents désignés par l'ANSM.

### Suivi et évaluation

Dans le cadre de l'évaluation de la mise en oeuvre effective de cette convention, un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours sera rédigé par la Direction de la santé et transmis chaque année, à l'issue de l'exercice budgétaire, à l'ANSM.

Telles sont les principales dispositions du projet de convention cadre de coopération 2013-2018 entre le Pays et l'ANSM.

Ce projet de convention, qui prévoit, pour les besoins des services publics de la Polynésie française, le concours d'un établissement public d'État, a été soumis, en application de l'article 169 de la loi organique statutaire, à l'avis préalable du haut-commissaire de la République en Polynésie française, lequel invite le Pays à formaliser la continuité du partenariat entre l'État et la Polynésie française dans ce domaine.

Conformément aux dispositions de l'article 170-1 de la loi organique statutaire, le projet de convention doit être soumis à l'approbation de notre assemblée, préalablement à sa signature.

\*  
\* \*

Tel est donc l'objet du projet de délibération ci-joint, que le rapporteur propose à ses collègues de l'assemblée de la Polynésie française, au nom de la commission de la santé et du travail, d'adopter.

LE RAPPORTEUR

Élise VANAA

# **ANNEXES AU RAPPORT**

**concernant la coopération entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

- Convention de coopération signée en 2010**
- Rapport d'évaluation du programme annuel de travail pour 2009**
- Rapport d'évaluation du programme annuel de travail pour 2010**
- Rapport d'évaluation du programme annuel de travail pour 2011**
- Rapport d'évaluation du programme annuel de travail pour 2012**

# CONVENTION CADRE DE COOPERATION

ENTRE

4108

LA POLYNESIE FRANÇAISE,

04 JUIN 2010

REPRESENTEE PAR  
MONSIEUR GASTON TONG SANG,  
PRESIDENT DE LA POLYNESIE FRANCAISE  
BP 2551 - 98713 PAPEETE  
D'UNE PART

ET

L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE,  
ETABLISSEMENT PUBLIC DE L'ETAT,

SISE 143-147 BOULEVARD ANATOLE FRANCE  
93.285 SAINT-DENIS – CEDEX

REPRESENTEE PAR M. JEAN MARIMBERT, DIRECTEUR GENERAL  
CI-APRES DESIGNÉ PAR LE TERME « AFSSAPS »  
D'AUTRE PART,

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu la loi n° 94-99 du 5 février 1994 d'orientation pour le développement économique, social et culturel de la Polynésie française ;

Vu les missions et prérogatives conférées à l'Afssaps par la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;

Vu l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé ;

Vu l'avis rendu par le Haut-Commissaire par courrier n°HC/1845/DRCL/AM du 9 décembre 2009 ;

Vu la délibération n° 2010-6 APF du 29 janvier 2010 portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 2010-2013 entre la Polynésie française et l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

## PREAMBULE

La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé, leur organisation et leur amélioration continue sont considérées dans le monde entier comme étant des enjeux essentiels de santé publique.

Elles sont des préoccupations importantes pour toute population amenée à recourir aux dispositifs sanitaires de prise en charge, quelque soit son lieu de résidence.

Sensibles à ces préoccupations en tant que citoyens responsables et confrontés à l'impact collectif de la non qualité dans le domaine des soins et des produits de santé, en termes humain, sociétal et économique, les décideurs politiques ont depuis longtemps intégré à leurs orientations stratégiques prioritaires en santé publique ces champs essentiels.

La Polynésie française accorde une particulière importance à l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé, basée sur une démarche d'assurance qualité portant notamment sur l'ensemble des vigilances sanitaires.

La Polynésie française a la forte volonté de relever ce défi de santé publique avec l'appui technique du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, de l'ensemble des agences nationales de sécurité sanitaire et en particulier de l'Afssaps pour ce qui concerne les médicaments, les autres produits de santé, leur qualité et les vigilances sanitaires.

L'Afssaps, établissement public de l'état, créé par la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 susvisée, participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation de l'ensemble des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme et notamment les médicaments, les biomatériaux et dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les Produits Sanguins Labiles, les organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale, les produits de thérapie génique et cellulaire, les produits thérapeutiques annexes.

Elle met en oeuvre les systèmes de vigilance. Elle prend les mesures de police sanitaire nécessaires en cas de menace pour la santé humaine liée aux produits visés ci-dessus.

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Afssaps procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatif à ces produits.

Elle exécute à ce titre, le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et peut être chargée du contrôle de qualité de toutes activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence.

Elle recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions, en particulier pour ce qui concerne les effets inattendus, indésirables ou néfastes pour la santé humaine, des produits mentionnés ci-dessus.

Elle fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne ces produits et leur bon usage.

Elle participe à l'action européenne et internationale de la France dans son domaine de compétence.

La forte volonté témoignée par la Polynésie française et partagée avec l'Afssaps dans l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des produits de santé, est basée sur une démarche d'assurance qualité portant notamment sur l'ensemble des vigilances sanitaires. Elle s'est déjà traduite par la signature, le 09 juin 2005 et le 11 juillet 2007, de conventions cadres de coopération. Les programmes annuels d'action mis en oeuvre au titre des années 2005, 2006, 2007, 2008 et 2009 ont été validés par les 2 parties.

Les rapports d'évaluation des programmes annuels 2005, 2006, 2007 et 2008 (le programme 2009 est toujours en cours) validés par les 2 parties confirment l'intérêt certain de la poursuite de cette coopération. Les actions menées dans ce cadre ont permis ainsi à la Polynésie française d'améliorer le niveau de qualité et de sécurité des produits de santé à travers non seulement une actualisation de son information, du niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi une facilitation de sa prise de

décision quant aux autorisations à accorder, aux suivis, aux contrôles et accompagnements ciblés à effectuer. La poursuite de cette coopération apparaît d'autant plus importante qu'elle a permis, à travers l'instauration d'échanges et de concertations entre la Polynésie française et l'Afssaps, d'améliorer leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, et de leurs autorisations.

La Polynésie française exprime une volonté très forte de poursuivre la promotion au bénéfice de sa population, de la qualité et la sécurité des produits de santé, basées en particulier sur la mise en oeuvre opérationnelle d'un dispositif efficace et réactif englobant l'ensemble des vigilances sanitaires.

La Polynésie française souhaite pouvoir bénéficier dans ce cadre du soutien technique et de l'expertise de l'Afssaps.

### **Article 1. OBJET DE LA CONVENTION**

La présente convention a pour objet de fixer le cadre d'une coopération entre la Polynésie française et l'Afssaps dans le domaine de la qualité et la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

### **Article 2. DOMAINES DE COOPERATION**

En application de l'article L5541-2 du code de la santé publique, les parties signataires conviennent que les coopérations prévues par la présente convention, viseront comme finalité la mise en place et le renforcement d'organisations et de modes de fonctionnement permettant d'assurer une qualité et une sécurité sanitaire optimales de l'ensemble des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Afssaps, et fabriqués, distribués ou utilisés en Polynésie française.

Dans le cadre de cette convention, les coopérations visées se traduiront par :

- l'échange d'informations et d'avis (réglementaires, juridiques et scientifiques),
- l'envoi d'experts de l'Afssaps en Polynésie française (sous réserve de l'accord du Directeur général),
- la formation initiale et continue en particulier par l'accueil de stagiaires, de la Polynésie française à l'Afssaps (sous réserve des capacités d'accueil dans les directions concernées),
- une aide et un soutien technique en réponse à des demandes spécifiques formulées par l'autorité sanitaire de la Polynésie française.

### **Article 3. DEFINITION DES MODALITES DE TRAVAIL ET PROGRAMMATION DES ACTIONS DE COOPERATION**

Les modalités pratiques de la mise en oeuvre de ces coopérations et les thématiques prioritaires seront définies dans des programmes annuels arrêtés d'un commun accord par l'autorité sanitaire de la Polynésie française et l'Afssaps.

Chaque programme annuel présentera un descriptif détaillé de toutes les actions envisagées et précisera pour chacune d'elle :

- les objectifs poursuivis,
- les actions développées et les responsabilités des parties,
- les modalités de suivi et d'évaluation,

- les contributions matérielles des parties,
- le budget prévisionnel du projet,
- les conditions d'utilisation et d'exploitation des données échangées et des résultats,
- et tout élément jugé utile en l'espèce.

#### **Article 4. OBLIGATIONS DE L'AFSSAPS**

##### **Dans le domaine de l'échange d'informations et d'avis :**

L'Afssaps s'engage à transmettre à l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, toute information demandée, sous réserve que cette transmission ne porte pas atteinte aux secrets protégés par la loi, et notamment en matière industrielle et commerciale, ainsi qu'au secret médical (hors tout document officiel disponible sur le site Internet de l'Agence « Afssaps.sante.fr » et le site Internet « Legifrance »).

Elle s'engage à répondre, dans ses domaines de compétence et selon ses possibilités, aux sollicitations d'avis techniques et scientifiques émanant de l'Autorité sanitaire de la Polynésie française. Dans ce cadre, elle s'engage à informer de manière actualisée et en temps réel l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, des modalités pratiques permettant une saisine à tout moment, y compris en urgence.

D'une manière générale, toute transmission d'information et d'avis est effectuée par le Directeur concerné au sein de l'Afssaps par messagerie Internet, courrier et au besoin par télécopie. Dans ce cadre, l'Afssaps s'engage à transmettre en temps réel à l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, les noms et coordonnées (adresses postales, e-mail, numéros de téléphone et télécopie) actualisés en permanence, de l'ensemble de ses directeurs et directions.

##### **Dans le domaine de l'appui technique :**

L'Afssaps s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve de la disponibilité des experts concernés, à répondre aux demandes formulées par l'Autorité sanitaire de la Polynésie française dans le cadre :

- de la mise en oeuvre d'audits ou évaluations portant sur la qualité, la sécurité des produits de santé, l'organisation et le fonctionnement des vigilances sanitaires et de la gestion des incidents et alertes,
- d'interventions ponctuelles en terme d'aide et de soutien technique en particulier lors des situations d'alerte ou de gestion de crises dans les domaines de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans le cas où l'Autorité sanitaire de la Polynésie française serait conduite à exprimer d'autres formes de besoins tels que des missions prolongées de personnes compétentes et qualifiées, notamment en matière de vigilances sanitaires, les deux parties se concerteront pour évaluer la possibilité de la réalisation de telles actions et, le cas échéant, en définir les modalités de mise en oeuvre.

##### **Dans le domaine de la formation :**

L'Afssaps s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve des capacités d'accueil des directions concernées, à assurer la formation initiale ou continue de toutes personnes ou groupes de personnes désignées par la Polynésie française.

Pour des séminaires organisés in situ par la Polynésie française, l'Afssaps peut être sollicitée pour mettre à disposition des intervenants formateurs.

#### **Article 5. OBLIGATIONS DE LA POLYNESIE FRANÇAISE**

La Polynésie française s'engage à :

- transmettre à l'Afssaps, les noms et coordonnées précises, mis à jour, des personnes désignées en tant qu'interlocuteurs privilégiés de l'Afssaps.
- échanger des informations avec l'Afssaps sur les dernières publications des lois, règlements et procédures appliquées en Polynésie française dans les domaines visés à la présente convention,
- informer l'Afssaps des conférences, séminaires et groupes de travail tenus en Polynésie française, ainsi que de l'état d'avancement de leurs travaux dans les domaines relevant de la présente convention,
- assurer, en cas de mise à disposition sur de longues périodes (au delà de 3 mois) de personnels relevant de l'Afssaps, leur rémunération ainsi que la prise en charge de leurs frais de déplacement, pour la totalité de la durée de leur mise à disposition en Polynésie française,
- assurer, pour ce qui concerne les missions ou expertises de courte durée (inférieure ou égale à 3 mois) envisagées dans le cadre de cette coopération, la prise en charge directe des frais de déplacement et de séjour des agents désignés par l'Afssaps.

#### **Article 6. SUIVI - EVALUATION**

Dans le cadre de l'évaluation de la mise en oeuvre effective de cette convention, un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours sera rédigé par l'Autorité sanitaire de la Polynésie française et transmis chaque année, à l'issue de l'exercice budgétaire, à l'Afssaps.

L'Afssaps devra, dans un délai de deux mois après la réception de ce document, formuler ses remarques et observations éventuelles à l'Autorité sanitaire de la Polynésie française par messagerie Internet et par courrier.

En l'absence d'observations formulées dans ce délai, le rapport est réputé validé par les deux parties.

Chaque année, à l'issue de cette procédure, les grandes lignes des nouvelles actions à entreprendre seront envisagées sur proposition de l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, et d'un commun accord entre l'Autorité sanitaire de la Polynésie française et l'Afssaps selon les dispositions de l'Article 3.

#### **Article 7. DESIGNATION DES CORRESPONDANTS REFERENTS**

Pour l'application de la présente convention, le Directeur général de l'Afssaps ou son représentant et le Directeur de la Santé en Polynésie française sont désignés comme correspondants référents.

#### **Article 8. DUREE DE LA CONVENTION**

La présente convention est conclue pour une durée de 3 ans à compter de sa signature.

A l'issue de cette période, la convention fera l'objet d'un bilan global afin de procéder aux éventuelles adaptations nécessaires. Elle pourra être renouvelée après accord exprès des deux parties contractantes pour la même durée.

#### Article 9. MODIFICATION – RESILIATION

La présente convention peut être modifiée à tout moment par voie d'avenant.

Elle peut être dénoncée, à tout moment, par chacune des parties signataires, sous réserve d'un préavis de trois mois, par lettre recommandée avec accusé de réception.

En cas de dénonciation et sauf dispositions contraires, les parties restent néanmoins tenues par leurs obligations nées de l'adoption des programmes mentionnés à l'Article 3, jusqu'à leur terme.

La présente convention sera résiliée de plein droit en cas de mesures législatives ou réglementaires nouvelles affectant ses conditions de mise en oeuvre ou la rendant incompatible avec le statut respectif des parties.

#### Article 10. LITIGES

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable. A défaut d'accord amiable, le différend sera porté devant le tribunal administratif de la Polynésie française.

#### Article 11. EXECUTION DE LA CONVENTION

Le Ministre en charge de la santé de la Polynésie française et le Directeur Général de l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente convention.

Fait en deux exemplaires originaux,

A Papeete, le

04 JUN 2010

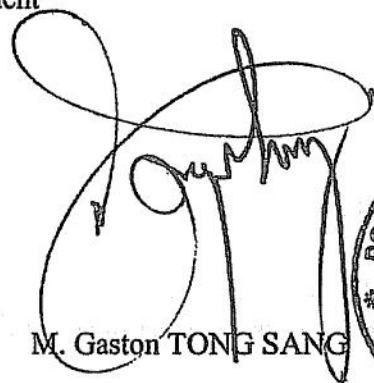
A Paris, le 25 mai 2010

Pour la Polynésie Française

Pour l'Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé

Le Président

Le Directeur Général



M. Gaston TONG SANG



M. Jean MARIMBERT

**CONVENTION DE COOPERATION POLYNESIE FRANCAISE – AFSSAPS  
2007 – 2009  
RAPPORT D'EVALUATION DU PROGRAMME ANNUEL DE TRAVAIL  
POUR 2009**

Le renouvellement de la convention signée en juillet 2007 entre la Polynésie française et l'AFSSAPS fixe, pour une durée de 2 ans, en terme d'orientations, d'objectifs, de modalités de travail et de programmation des actions, le cadre des coopérations à mettre en œuvre dans les domaines relatifs à la qualité et la sécurité des produits de santé.

Le programme annuel 2009 de travail relatif à la mise en œuvre de cette convention définit les actions à mener en 2009 et pour chaque action les conditions de sa réalisation, les indicateurs d'évaluation de sa mise en œuvre.

La convention précise, dans son Article 6, que l'évaluation de la mise en œuvre effective de cette convention fera l'objet d'un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours rédigé par l'Autorité Sanitaire de la Polynésie et transmis chaque année, à l'issue de l'exercice budgétaire à l'AFSSAPS dans le cadre d'une procédure de concertation en vue de sa validation.

Le rapport d'évaluation ici présenté est établi en conformité avec ce cadre pour 2009.

Il dresse, par action, et, en fonction des indicateurs retenus pour chaque action, le bilan de la mise en œuvre du programme annuel de travail pour l'exercice 2009.

<b>ACTION 1 : Transmissions par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie des données ou documents relatifs aux produits de santé et leur qualité et sécurité d'utilisation chez l'homme</b>	<b>DATE DE RECEPTION</b>
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Transmission des Bulletins 2008 de Contrôle National des analyses de biologie médicale,	<i>En attente</i>
Liste des laboratoires d'analyse de biologie médicale de la Polynésie ayant participé en 2007 aux Contrôles Nationaux de Qualité et leurs résultats,	Envoi des fiches de 2005 et de 2007 le 25 juin 2009
La nature des anomalies jugées comme graves en 2007 par la commission de contrôle national de qualité pour les laboratoires de Polynésie avec l'identification précise de chaque laboratoire polynésien concerné	Aucun laboratoire concerné selon les critères de la Commission du contrôle de la qualité
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Edition des mises à jour 2009 de la pharmacopée et du formulaire national dès leur parution,	<i>En attente</i>
Transmission des modifications concernant les substances vénéneuses,	<i>En attente</i>
La composition en base anhydre des spécialités à base de stupéfiants et psychotropes à la demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie,	Aucune demande formulée

<b>Pour ce qui concerne les tissus :</b>	
Toutes modifications ou actualisations apportées à la ou les liste(s) transmises en 2006 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les banques françaises autorisées à importer, exporter, détenir et distribuer des tissus par nature de tissus,	<i>En attente</i>
Toutes modifications ou actualisations apportées à la liste transmise en 2006 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les fournisseurs étrangers de greffons auprès des quels certaines banques de tissus françaises ont été autorisées à importer des tissus,	<i>En attente</i>
<b>Pour ce qui concerne les cosmétiques :</b>	
L'ensemble des avis émis par la commission de cosmétologie en 2007 et 2008,	<i>En attente</i>
<b>Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des produits de santé :</b>	
Tout protocole disponible à l'Afssaps, existant, revu, mis à jour et actualisé, de prélèvement, conditionnement et de transport de spécimens en fonction des formes galéniques des produits,	Documents sur la gestion des échantillons sur le site montpelliérain de la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps transmis le 27 août 2009
<b>D'une manière générale :</b>	
Les bulletins juridiques de l'AFSSAPS parus en 2009	Bulletin juridique n°22 publié en avril 2009 transmis le 6 juillet 2009
Rapport annuel 2008 de l'AFSSAPS	Transmis le 31 août 2009
Indicateurs d'activité de l'Afssaps 2008	Transmis le 31 août 2009

<b><u>ACTION 2:</u> Transmissions par l'AFSSAPS sur demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie, au besoin et en coordination avec tout expert ou industriel qualifié en métropole, sur dossiers, d'avis techniques portant sur la qualité et la sécurité de l'ensemble des produits de santé et en particulier dans les champs visés ci-dessous. Il ne s'agit que d'avis technique et non de décisions d'autorisations ou de rejet qui relèvent exclusivement de l'Autorité de la Polynésie.</b>	
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Dans le domaine du diagnostic anténatal, sur la conformité des modifications opérées par les laboratoires polynésiens portant sur les seuils de risque décisionnels (valeurs de MoM) selon leur population de recrutement avec les normes, les référentiels ou les recommandations validés de bonnes pratiques en métropole.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Pour des préparations officinales et magistrales spécifiées, un avis scientifique au regard des spécialités bénéficiant d'une AMM, sous réserve que des informations cliniques suffisantes soient présentées (indications thérapeutiques, posologie voire mode d'administration).	Aucune demande formulée

Pour les gaz médicaux, notamment pour la fabrication et la distribution de l'Oxygène médical en Polynésie par des fabricants locaux et au regard des normes, référentiels et des recommandations validés de bonnes pratiques de qualité et de sécurité en vigueur en Métropole.	Aucune demande formulée
<b>Divers :</b>	
De nombreux échanges par mail ont eu lieu entre les deux référents de l'AFSSAPS et de la Direction de la Santé Publique de Polynésie française concernant divers sujets tels que : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Point d'avancement des autorisations d'importation et d'exportation de stupéfiants et psychotropes en cours ;</li> <li>- Signalements de la Polynésie française concernant des ventes de médicaments non autorisés, fabriqués ou distribués par des entreprises françaises, par l'intermédiaire de sites internet ;</li> <li>- Aide de l'AFSSAPS pour obtenir diverses informations concernant des produits de santé (réponse directe ou transmission aux établissements concernés (exemple : AFSSA).</li> <li>- Demande d'un avis juridique concernant l'article 6 de l'ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008</li> </ul>	35 échanges  - Demande transmise par courrier le 17 mars 2009 en attente de réponse
<b>ACTION 3: Réalisation par l'AFSSAPS d'un contrôle physico-chimique (identification, dosage) de 10 échantillons pharmaceutiques de toutes classes thérapeutiques adressés par la Polynésie française en 2009 et transmission des résultats de ces analyses à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie.</b>	- Demande d'analyse d'échantillons de 2 produits (Fat Cut et Nojo) le 15 juin 2009 - Résultats transmis le 28 septembre 2009 pour le produit Fat Cut - Résultats en attente pour le produit Nojo

## CONCLUSION

D'une manière générale, ce rapport montre, compte tenu des contraintes en terme de calendriers, de charges de travail et de moyens humains, une exécution satisfaisante, par les 2 parties (AFSSAPS et Polynésie française), des actions y figurant.

Au delà de ce bilan, la convention de collaboration entre l'AFSSAPS et la Polynésie française a permis d'améliorer non seulement l'information de la Polynésie et le niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi l'échange, la concertation entre la Polynésie et l'AFSSAPS et leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, de leurs autorisations.

**CONVENTION CADRE DE COOPERATION POLYNESIE FRANCAISE –  
AFSSAPS 2010 – 2013  
RAPPORT D'EVALUATION DU PROGRAMME ANNUEL DE TRAVAIL  
POUR 2010**

Le renouvellement de la convention signée en juin 2010 entre la Polynésie française et l'AFSSAPS fixe, pour une durée de 3 ans, en terme d'orientations, d'objectifs, de modalités de travail et de programmation des actions, le cadre des coopérations à mettre en œuvre dans les domaines relatifs à la qualité et la sécurité des produits de santé.

Le programme annuel 2010 de travail relatif à la mise en œuvre de cette convention définit les actions à mener en 2010 et pour chaque action les conditions de sa réalisation, les indicateurs d'évaluation de sa mise en œuvre.

La convention précise, dans son article 6, que l'évaluation de la mise en œuvre effective de cette convention fera l'objet d'un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours rédigé par l'Autorité Sanitaire de la Polynésie et transmis chaque année, à l'issue de l'exercice budgétaire, à l'AFSSAPS dans le cadre d'une procédure de concertation en vue de sa validation.

Le rapport d'évaluation ici présenté est établi en conformité avec ce cadre pour 2010.

Il dresse, par action, et, en fonction des indicateurs retenus pour chaque action, le bilan de la mise en œuvre du programme annuel de travail pour l'exercice 2010.

<b>ACTION 1 : Transmissions par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie des données ou documents relatifs aux produits de santé et leur qualité et sécurité d'utilisation chez l'homme</b>	<b>DATE DE RECEPTION</b>
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Transmission des Bulletins de 2009 du Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale	Bulletin n°12 reçu le 30 juin 2010
Liste des laboratoires d'analyse de biologie médicale de la Polynésie ayant participé en 2008 aux Contrôles Nationaux de Qualité et leurs résultats	Fiches individuelles de participation en 2008 reçues le 30 juin 2010
La nature des anomalies jugées comme graves en 2008 par la commission du contrôle national de qualité pour les laboratoires de Polynésie avec l'identification précise de chaque laboratoire polynésien concerné	Aucun laboratoire n'a présenté d'anomalies selon les critères de la Commission du contrôle de qualité
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Edition des mises à jour 2009 de la pharmacopée et du formulaire national dès leur parution	Un exemplaire de la mise à jour 2009 de la Pharmacopée française X <sup>ème</sup> édition sous format CD Rom reçu le 31 mars 2010
Transmission des modifications concernant les substances vénéneuses	Reçu le 3 juin 2010
La composition en base anhydre des spécialités à base de stupéfiants et psychotropes à la demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie	Aucune demande formulée

<b>Pour ce qui concerne les tissus :</b>	
Toutes modifications ou actualisations apportées à la ou les liste(s) transmises en 2009 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les banques françaises autorisées à importer, exporter, détenir et distribuer des tissus par nature de tissus	Reçu le 20 mai 2010
Toutes modifications ou actualisations apportées à la liste transmise en 2009 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les fournisseurs étrangers de greffons auprès des quels certaines banques de tissus françaises ont été autorisées à importer des tissus,	Reçu le 20 mai 2010
<b>Pour ce qui concerne les cosmétiques :</b>	
L'ensemble des avis émis par la commission de cosmétologie en 2007, 2008, 2009 et 2010	<i>En attente</i>
<b>Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des produits de santé :</b>	
Tout protocole disponible à l'Afssaps, existant, revu, mis à jour et actualisé, de prélèvement, conditionnement et de transport de spécimens en fonction des formes galéniques des produits	<i>En attente</i>
<b>D'une manière générale :</b>	
Les bulletins juridiques de l'AFSSAPS parus en 2010	<i>En attente</i>
Rapport annuel 2009 de l'AFSSAPS	<i>En attente</i>
Indicateurs d'activité de l'Afssaps 2009	<i>En attente</i>
<b><u>ACTION 2:</u> Transmissions par l'AFSSAPS sur demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie, au besoin et en coordination avec tout expert ou industriel qualifié en métropole, sur dossiers, d'avis techniques portant sur la qualité et la sécurité de l'ensemble des produits de santé et en particulier dans les champs visés ci-dessous. Il ne s'agit que d'avis technique et non de décisions d'autorisations ou de rejet qui relèvent exclusivement de l'Autorité de la Polynésie.</b>	
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Dans le domaine du diagnostic anténatal, sur la conformité des modifications opérées par les laboratoires polynésiens portant sur les seuils de risque décisionnels (valeurs de MoM) selon leur population de recrutement avec les normes, les référentiels ou les recommandations validés de bonnes pratiques en métropole.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Pour des préparations officinales et magistrales spécifiées, un avis scientifique au regard des spécialités bénéficiant d'une AMM, sous réserve que des informations cliniques suffisantes soient présentées (indications thérapeutiques, posologie voire mode d'administration).	Aucune demande formulée

Pour les gaz médicaux, notamment pour la fabrication et la distribution de l'Oxygène médical en Polynésie par des fabricants locaux et au regard des normes, référentiels et des recommandations validés de bonnes pratiques de qualité et de sécurité en vigueur en Métropole.	Aucune demande formulée
<b>Divers :</b>	
De nombreux échanges par mail ont eu lieu entre les deux référents de l'AFSSAPS et de la Direction de la Santé Publique de Polynésie française concernant divers sujets tels que :	97 échanges
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Point d'avancement des propositions de la commission de pharmacovigilance concernant plusieurs médicaments ;</li> <li>- Signalement de la Polynésie française concernant un laboratoire métropolitain exportant des médicaments à une société non autorisée à importer et à distribuer des médicaments en Polynésie française ;</li> <li>- Demande d'avis concernant la qualification juridique de 2 produits de blanchiment dentaire</li> <li>- Avis technique de l'AFSSAPS pour obtenir diverses informations concernant des produits de santé (réponse directe ou transmission aux établissements concernés)</li> <li>- Demandes concernant les listes des médicaments rétrocédables, les avis de transparence et le répertoire des spécialités pharmaceutiques</li> <li>- Signalement d'un incident concernant des perfuseurs (fournisseur SmithsMedical)</li> <li>- Demande concernant la distribution du vaccin Stamaril</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renov'smile (demande du 6 septembre 2010) : <i>en attente</i></li> <li>- Demande du 31 août 2010 : <i>en attente</i></li> <li>- Demande du 16 novembre 2010 : <i>en attente</i></li> </ul>
<b>ACTION 3: Réalisation par l'AFSSAPS d'un contrôle physico-chimique (identification, dosage) de 10 échantillons pharmaceutiques de toutes classes thérapeutiques adressés par la Polynésie française en 2010 et transmission des résultats de ces analyses à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande d'analyse le 20 mai 2010 d'un échantillon de rhizomes de Ligusticium chuanxiong commercialisé par 2 herboristes agréés en médecine traditionnelle chinoise suite à une alerte de l'InVS; résultats transmis le 1<sup>er</sup> décembre 2010</li> <li>- Demande d'analyse de 2 comprimés de diéthylcarbamazine le 20 octobre 2010 ; résultats transmis le 30 novembre 2010</li> </ul>

## CONCLUSION

D'une manière générale, ce rapport montre, compte tenu des contraintes en terme de calendriers, de charges de travail et de moyens humains, une exécution satisfaisante, par les 2 parties (AFSSAPS et Polynésie française), des actions y figurant.

Au delà de ce bilan, la convention de collaboration entre l'AFSSAPS et la Polynésie française a permis d'améliorer non seulement l'information de la Polynésie et le niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi l'échange, la concertation entre la Polynésie et l'AFSSAPS et leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, de leurs autorisations.

**CONVENTION CADRE DE COOPERATION POLYNESIE FRANCAISE –  
AFSSAPS 2010 – 2013  
RAPPORT D’EVALUATION DU PROGRAMME ANNUEL DE TRAVAIL  
POUR 2011**

Le renouvellement de la convention signée en juin 2010 entre la Polynésie française et l’AFSSAPS fixe, pour une durée de 3 ans, en termes d’orientations, d’objectifs, de modalités de travail et de programmation des actions, le cadre des coopérations à mettre en œuvre dans les domaines relatifs à la qualité et la sécurité des produits de santé.

Le programme annuel 2011 de travail relatif à la mise en œuvre de cette convention définit les actions à mener en 2011 et pour chaque action les conditions de sa réalisation, les indicateurs d’évaluation de sa mise en œuvre.

La convention précise, dans son article 6, que l’évaluation de la mise en œuvre effective de cette convention fera l’objet d’un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours rédigé par l’Autorité Sanitaire de la Polynésie et transmis chaque année, à l’issue de l’exercice budgétaire, à l’AFSSAPS dans le cadre d’une procédure de concertation en vue de sa validation.

Le rapport d’évaluation ici présenté est établi en conformité avec ce cadre pour 2011.

Il dresse, par action, et, en fonction des indicateurs retenus pour chaque action, le bilan de la mise en œuvre du programme annuel de travail pour l’exercice 2011.

<b>ACTION 1 : Transmissions par l’AFSSAPS à l’autorité sanitaire de la Polynésie des données ou documents relatifs aux produits de santé et leur qualité et sécurité d’utilisation chez l’homme</b>	<b>DATE DE RECEPTION</b>
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Transmission des Bulletins de 2010 du Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale	<i>En attente</i>
Liste des laboratoires d’analyse de biologie médicale de la Polynésie ayant participé en 2010 aux Contrôles Nationaux de Qualité et leurs résultats	Fiches individuelles de participation en 2010 : <i>En attente</i>
La nature des anomalies jugées comme graves en 2010 par la commission du contrôle national de qualité pour les laboratoires de Polynésie avec l’identification précise de chaque laboratoire polynésien concerné	
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Edition des mises à jour 2010 de la Pharmacopée française et du formulaire national dès leur parution	Un exemplaire de la mise à jour 2010 de la Pharmacopée française X <sup>ème</sup> édition sous format CD Rom reçu le 15 avril 2011
Transmission des modifications concernant les substances vénéneuses	Aucune demande formulée
La composition en base anhydre des spécialités à base de stupéfiants et psychotropes à la demande de l’autorité sanitaire de la Polynésie	Aucune demande formulée

<b>Pour ce qui concerne les tissus :</b>	
Toutes modifications ou actualisations apportées à la ou les liste(s) transmises en 2010 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les banques françaises autorisées à importer, exporter, détenir et distribuer des tissus par nature de tissus	<i>En attente</i>
Toutes modifications ou actualisations apportées à la liste transmise en 2010 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les fournisseurs étrangers de greffons auprès des quels certaines banques de tissus françaises ont été autorisées à importer des tissus,	<i>En attente</i>
<b>Pour ce qui concerne les cosmétiques :</b>	
Les compte-rendus de la commission sont publiés en ligne à compter de la séance de juin 2009. Certaines informations pourraient être transmises, ponctuellement, sur demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie, en l'absence de données confidentielles.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des produits de santé :</b>	
Tout protocole disponible à l'Afssaps, existant, revu, mis à jour et actualisé, de prélèvement, conditionnement et de transport de spécimens en fonction des formes galéniques des produits	Reçu le 29 mars 2011
<b>D'une manière générale :</b>	
Les bulletins juridiques de l'AFSSAPS parus en 2011	Pas de publication en 2011
Rapport annuel 2010 de l'AFSSAPS	Disponible sur le site internet de l'Afssaps
Indicateurs d'activité de l'Afssaps 2010	Disponible sur le site internet de l'Afssaps
<b><u>ACTION 2:</u> Transmissions par l'AFSSAPS sur demande de l'autorité sanitaire de la Polynésie, au besoin et en coordination avec tout expert ou industriel qualifié en métropole, sur dossiers, d'avis techniques portant sur la qualité et la sécurité de l'ensemble des produits de santé et en particulier dans les champs visés ci-dessous. Il ne s'agit que d'avis technique et non de décisions d'autorisations ou de rejet qui relèvent exclusivement de l'Autorité de la Polynésie.</b>	
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Dans le domaine du diagnostic anténatal, sur la conformité des modifications opérées par les laboratoires polynésiens portant sur les seuils de risque décisionnels (valeurs de MoM) selon leur population de recrutement avec les normes, les référentiels ou les recommandations validés de bonnes pratiques en métropole.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Pour des préparations officinales et magistrales spécifiées, un avis scientifique au regard des spécialités bénéficiant d'une AMM, sous réserve que des informations cliniques suffisantes soient présentées (indications thérapeutiques, posologie voire mode d'administration).	Aucune demande formulée

Pour les gaz médicaux, notamment pour la fabrication et la distribution de l'oxygène médical en Polynésie par des fabricants locaux et au regard des normes, référentiels et des recommandations validés de bonnes pratiques de qualité et de sécurité en vigueur en Métropole.	Aucune demande formulée
<b>Divers :</b>	
Des échanges par mail ont eu lieu entre les deux référents de l'AFSSAPS et de la Direction de la Santé Publique de Polynésie française concernant divers sujets tels que :	36 échanges
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Signalement de la Direction de la santé concernant les agissements de la société HTAC On Line qui commercialise et fait la promotion de solutions d'argent colloïdal</li> <li>- Demande d'avis à l'AFSSAPS concernant la qualification juridique de cigarettes électroniques</li> <li>- Demandes d'avis techniques à l'AFSSAPS concernant divers produits de santé (prothèses mammaires, plasma etc ...)</li> <li>- Demandes d'avis techniques concernant les Poppers et le GBL</li> <li>- Signalement d'un incident concernant des perfuseurs (fournisseur SmithsMedical)</li> <li>- Demande concernant la distribution du vaccin Stamaril</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Signalement du 27 août 2011 : Avis juridique de l'AFSSAPS du 9 janvier 2012</li> <li>- Demande du 29 mars 2011: Avis juridique de l'AFSSAPS du 29 juillet 2011</li> <li>- Signalement du 18 février 2011 : Réponse de l'AFSSAPS du 11 juillet 2011</li> <li>- Demande du 16 novembre 2010 : Réponse de l'AFSSAPS du 8 août 2011</li> </ul>
<b>ACTION 3: Réalisation par l'AFSSAPS d'un contrôle physico-chimique (identification, dosage) de 10 échantillons pharmaceutiques de toutes classes thérapeutiques adressés par la Polynésie française en 2011 et transmission des résultats de ces analyses à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie.</b>	Aucune demande

## CONCLUSION

D'une manière générale, ce rapport montre, compte tenu des contraintes en termes de calendriers, de charges de travail et de moyens humains, une exécution satisfaisante, par les 2 parties (AFSSAPS et Polynésie française), des actions y figurant.

Au delà de ce bilan, la convention de collaboration entre l'AFSSAPS et la Polynésie française a permis d'améliorer non seulement l'information de la Polynésie et le niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi l'échange, la concertation entre la Polynésie et l'AFSSAPS et leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, de leurs autorisations.

**CONVENTION CADRE DE COOPERATION POLYNESIE FRANCAISE –  
AFSSAPS 2010 – 2013  
RAPPORT D’EVALUATION DU PROGRAMME ANNUEL DE TRAVAIL  
POUR 2012**

Le renouvellement de la convention signée en juin 2010 entre la Polynésie française et l’AFSSAPS fixe, pour une durée de 3 ans, en termes d’orientations, d’objectifs, de modalités de travail et de programmation des actions, le cadre des coopérations à mettre en œuvre dans les domaines relatifs à la qualité et la sécurité des produits de santé.

Le programme annuel 2012 de travail relatif à la mise en œuvre de cette convention définit les actions à mener en 2012 et pour chaque action les conditions de sa réalisation, les indicateurs d’évaluation de sa mise en œuvre.

La convention précise, dans son article 6, que l’évaluation de la mise en œuvre effective de cette convention fera l’objet d’un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours rédigé par l’Autorité Sanitaire de la Polynésie et transmis chaque année, à l’issue de l’exercice budgétaire, à l’AFSSAPS (devenue ANSM en mai 2012) dans le cadre d’une procédure de concertation en vue de sa validation.

Le rapport d’évaluation ici présenté est établi en conformité avec ce cadre pour 2012.

Il dresse, par action, et, en fonction des indicateurs retenus pour chaque action, le bilan de la mise en œuvre du programme annuel de travail pour l’exercice 2012.

<b>ACTION 1 : Transmissions par l’AFSSAPS à l’autorité sanitaire de la Polynésie des données ou documents relatifs aux produits de santé et leur qualité et sécurité d’utilisation chez l’homme</b>	<b>DATE DE RECEPTION</b>
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Transmission des Bulletins de 2011 et de 2012 du Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale	Pas de transmission
Liste des laboratoires d’analyse de biologie médicale de la Polynésie ayant participé en 2010 et 2011 aux Contrôles Nationaux de Qualité et leurs résultats	Fiches individuelles de participation en 2010 et 2011 : <i>En attente</i>
La nature des anomalies jugées comme graves en 2010 et 2011 par la commission du contrôle national de qualité pour les laboratoires de Polynésie avec l’identification précise de chaque laboratoire polynésien concerné	
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Edition des mises à jour 2012 de la Pharmacopée française et du formulaire national dès leur parution	En ligne sur le site de l’ANSM
Transmission des modifications concernant les substances vénéneuses	Une demande pour <i>Salvia divinorum</i>

La composition en base anhydre des spécialités à base de stupéfiants et psychotropes à la demande de l'autorité sanitaire de la Polynésie	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne les tissus :</b>	
Toutes modifications ou actualisations apportées à la ou les liste(s) transmises en 2011 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les banques françaises autorisées à importer, exporter, détenir et distribuer des tissus par nature de tissus	Reçu le 29 mars 2012
Toutes modifications ou actualisations apportées à la liste transmise en 2011 par l'AFSSAPS à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie concernant les fournisseurs étrangers de greffons auprès desquels certaines banques de tissus françaises ont été autorisées à importer des tissus	Pas de transmission
<b>Pour ce qui concerne les cosmétiques :</b>	
Les compte-rendus de la commission sont publiés en ligne à compter de la séance de juin 2009. Certaines informations pourraient être transmises, ponctuellement, sur demande de l'Autorité Sanitaire de la Polynésie, en l'absence de données confidentielles.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des produits de santé :</b>	
Tout protocole disponible à l'AFSSAPS, existant, revu, mis à jour et actualisé, de prélèvement, conditionnement et de transport de spécimens en fonction des formes galéniques des produits	Pas de transmission
<b>D'une manière générale :</b>	
Les bulletins juridiques de l'AFSSAPS parus en 2012	Pas de transmission
Rapport annuel 2011 de l'AFSSAPS	Disponible sur le site internet de l'ANSM
Indicateurs d'activité de l'AFSSAPS 2011	Disponible sur le site internet de l'ANSM
<b><u>ACTION 2:</u> Transmissions par l'AFSSAPS sur demande de l'autorité sanitaire de la Polynésie, au besoin et en coordination avec tout expert ou industriel qualifié en métropole, sur dossiers, d'avis techniques portant sur la qualité et la sécurité de l'ensemble des produits de santé et en particulier dans les champs visés ci-dessous. Il ne s'agit que d'avis technique et non de décisions d'autorisations ou de rejet qui relèvent exclusivement de l'Autorité de la Polynésie.</b>	
<b>Pour ce qui concerne la Biologie Médicale :</b>	
Dans le domaine du diagnostic anténatal, sur la conformité des modifications opérées par les laboratoires polynésiens portant sur les seuils de risque décisionnels (valeurs de MoM) selon leur population de recrutement avec les normes, les référentiels ou les recommandations validés de bonnes pratiques en métropole.	Aucune demande formulée
<b>Pour ce qui concerne les médicaments et produits pharmaceutiques :</b>	
Pour des préparations officinales et magistrales spécifiées, un avis scientifique au regard des spécialités bénéficiant d'une AMM, sous réserve que des informations cliniques suffisantes soient présentées (indications thérapeutiques, posologie voire mode d'administration).	Aucune demande formulée

Pour les gaz médicaux, notamment pour la fabrication et la distribution de l'oxygène médical en Polynésie par des fabricants locaux et au regard des normes, référentiels et des recommandations validés de bonnes pratiques de qualité et de sécurité en vigueur en Métropole.	Aucune demande formulée
<b>Divers :</b>	
Des échanges par mail ont eu lieu entre les deux référents de l'ANSM et de la Direction de la Santé Publique de Polynésie française concernant divers sujets tels que :	84 échanges
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmission des fiches de recueil de données relatives aux prothèses mammaires implantables en gel de silicone de la société PIP</li> <li>- Demande d'avis à l'ANSM concernant la qualification juridique des produits commercialisés par la société Organo Gold contenant un champignon dénommé <i>Ganoderma lucidum</i></li> <li>- Demandes d'avis techniques à l'ANSM concernant divers produits de santé (cigarettes Smoz contenant de la poudre à inhaler, glucomètre VOX, utilisation des narcotests par des non professionnels de santé, publicité concernant les dispositifs médicaux, médicaments sous ATU, retrait des lots d'huile de ricin du laboratoire Cooper)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 envois représentant 359 fiches envoyées</li> <li>- Demande du 14 mars 2012 : Avis juridique de l'ANSM du 18 juillet 2012</li> </ul>
<b>ACTION 3: Réalisation par l'AFSSAPS d'un contrôle physico-chimique (identification, dosage) d'échantillons pharmaceutiques de toutes classes thérapeutiques adressés par la Polynésie française en 2012 et transmission des résultats de ces analyses à l'Autorité Sanitaire de la Polynésie.</b>	- Demande d'analyse de 2 produits dénommés « gourmet café noir » et « gourmet café latte » de la marque Organo Gold envoyés le 22 mars 2012 : résultats d'analyse de screening permettant de détecter jusqu'à 34 substances illicites dans les compléments alimentaires transmis le 15 mai 2012

## CONCLUSION

D'une manière générale, ce rapport montre, compte tenu des contraintes en termes de calendriers, de charges de travail et de moyens humains, une exécution satisfaisante, par les 2 parties (ANSM et Polynésie française), des actions y figurant.

Au delà de ce bilan, la convention de collaboration entre l'ANSM et la Polynésie française a permis d'améliorer non seulement l'information de la Polynésie et le niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi l'échange, la concertation entre la Polynésie et l'ANSM et leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, de leurs autorisations.

ASSEMBLÉE  
DE LA  
POLYNÉSIE FRANÇAISE

-----  
NOR : DSP1301633DL

DÉLIBÉRATION N° 2013-103/APF

DU 29 AOÛT 2013

---

portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 2013-2018 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

LA COMMISSION PERMANENTE

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 modifiée complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 1071 CM du 1<sup>er</sup> août 2013 soumettant un projet de délibération à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu la lettre n° 3388/2013/APF/SG du 21 août 2013 portant convocation en séance des représentants à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu le rapport n° 86-2013 du 21 août 2013 de la commission de la santé et du travail ;


Dans sa séance du 29 août 2013 ;

**A D O P T E :**

**Article 1<sup>er</sup>.**- La convention cadre de coopération 2013-2018 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé annexée à la présente délibération est approuvée.

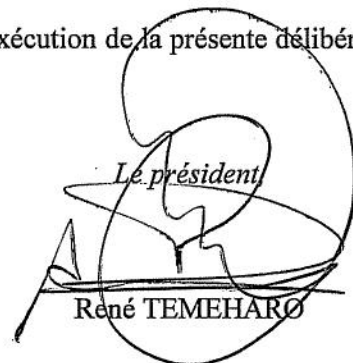
**Article 2.**- Le Président de la Polynésie française est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au *Journal officiel* de la Polynésie française.

La secrétaire,



Élise VANAA

Le président



René TEMEHARO

**Convention cadre de coopération**  
**entre le gouvernement de la Polynésie française**  
**et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des**  
**produits de santé**

**Entre :**

**Le Gouvernement de la Polynésie française**, représenté par son Président Monsieur Gaston FLOSSE, agissant en application de l'article 17 de la loi organique n°2004-192 du 27 février 2004 modifiée, portant statut d'autonomie de la Polynésie française, dont le siège est : 24 avenue du Petit Thouars BP 2551- 98713 Papeete.

**D'une part,**

**Et :**

**L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**, représenté par le Professeur Dominique MARANINCHI, directeur général ci-après désigné par le terme « ANSM » établissement public de l'Etat, dont le siège est : sise 143-147 boulevard Anatole France 93.285 Saint-Denis – cedex

**D'autre part,**

**Vu** la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

**Vu** la loi n° 94-99 du 5 février 1994 d'orientation pour le développement économique, social et culturel de la Polynésie française ;

**Vu** les missions et prérogatives conférées à l'ANSM par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

**Vu** l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé ;

**Vu** l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

Vu l'avis rendu par le Haut-Commissaire de la République en Polynésie française par courrier n°;

Vu la délibération n° du portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 2013-2018 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Il est convenu ce qui suit :

## Préambule

La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé, leur organisation et leur amélioration continue sont considérées dans le monde entier comme étant des enjeux essentiels de santé publique.

Elles sont des préoccupations importantes pour toute population amenée à recourir aux dispositifs sanitaires de prise en charge, quel que soit son lieu de résidence.

Sensibles à ces préoccupations en tant que citoyens responsables et confrontés à l'impact collectif de la non qualité dans le domaine des soins et des produits de santé, en termes humain, sociétal et économique, les décideurs politiques ont depuis longtemps intégré à leurs orientations stratégiques prioritaires en santé publique ces champs essentiels.

La Polynésie française accorde une particulière importance à l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé, basée sur une démarche d'assurance qualité portant notamment sur l'ensemble des vigilances sanitaires.

La Polynésie française a la forte volonté de relever ce défi de santé publique avec l'appui technique du ministère de la santé, de l'ensemble des agences nationales de sécurité sanitaire et en particulier de l'ANSM pour ce qui concerne les médicaments, les autres produits de santé, leur qualité et les vigilances sanitaires.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a été mise en place le 1er mai 2012, à la suite de la publication du décret n° 2012-597 du 27 avril 2012. Etablissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM a repris les missions, les obligations et les compétences exercées antérieurement par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Elle est ainsi chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication notamment.

Sa compétence s'applique aux médicaments et aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies

génique et cellulaire) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage.

L'ANSM est dotée de nouvelles responsabilités, notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance et de l'encadrement des recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Ses missions sont également élargies en matière de contrôle de la publicité, d'information des patients et des professionnels, mais aussi de sanctions à l'égard des fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux en cas de manquement à leurs obligations.

Agence d'évaluation et d'expertise, l'ANSM est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Son directeur général prend ainsi chaque année, au nom de l'État, plusieurs dizaines de milliers de décisions destinées à concilier sécurité du patient et accès au progrès thérapeutique.

Elle dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé : capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques contre comparateurs actifs et contre placebo par les industriels et d'obtenir, de leur part la communication d'informations de nature à influencer l'évaluation d'un produit. De même, l'ANSM devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

L'ANSM est portée par des valeurs fondatrices d'indépendance (déclarations publiques d'intérêts, service de déontologie de l'expertise ...), de transparence (traçabilité des travaux qui précèdent une prise de décision, enregistrement des séances, publication des comptes rendus avec expression des opinions minoritaires) et de partage de l'information. Elle place au coeur de ses préoccupations la sécurité de l'utilisateur et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique.

La forte volonté témoignée par la Polynésie française et partagée avec l'ANSM dans l'instauration effective d'une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des produits de santé, est basée sur une démarche d'assurance qualité portant notamment sur l'ensemble des vigilances sanitaires. Elle s'est déjà traduite par la signature par la Polynésie française et par l'Afssaps, le 09 juin 2005, le 11 juillet 2007 et le 4 juin 2010, de conventions cadres de coopération. Les programmes annuels d'action mis en oeuvre au titre des années 2005 à 2012 ont été validés par les 2 parties.

Les rapports d'évaluation annuels des programmes 2005 à 2012 validés par les 2 parties confirment l'intérêt certain de la poursuite de cette coopération. Les actions menées dans ce cadre ont permis ainsi à la Polynésie française d'améliorer le niveau de qualité et de sécurité des produits de santé à travers non seulement une actualisation de son information, du niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi une facilitation de sa prise de décision quant aux autorisations à accorder, aux suivis, aux contrôles et accompagnements ciblés à effectuer. La poursuite de cette coopération apparaît d'autant plus importante qu'elle a permis, à travers l'instauration d'échanges et de concertations entre la Polynésie française et l'ANSM, d'améliorer leur connaissance mutuelle de leurs modes d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, et de leurs autorisations.

La Polynésie française exprime une volonté très forte de poursuivre la promotion au bénéfice de sa population, de la qualité et la sécurité des produits de santé, basées en particulier sur la

mise en oeuvre opérationnelle d'un dispositif efficace et réactif englobant l'ensemble des vigilances sanitaires.

La Polynésie française souhaite pouvoir bénéficier dans ce cadre du soutien technique et de l'expertise de l'ANSM.

### **Article 1. Objet**

La présente convention a pour objet de fixer le cadre d'une coopération entre la Polynésie française et l'ANSM dans le domaine de la qualité et la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

### **Article 2. Domaines de coopération**

En application de l'article L5541-2 du code de la santé publique, les parties signataires conviennent que les coopérations prévues par la présente convention, viseront comme finalité la mise en place et le renforcement d'organisations et de modes de fonctionnement permettant d'assurer une qualité et une sécurité sanitaire optimales de l'ensemble des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, et fabriqués, distribués ou utilisés en Polynésie française.

Dans le cadre de cette convention, les coopérations visées se traduiront par :

- l'échange d'informations et d'avis (réglementaires, juridiques et scientifiques),
- l'envoi d'experts de l'ANSM en Polynésie française (sous réserve de l'accord du Directeur général de l'ANSM),
- la formation initiale et continue en particulier par l'accueil de stagiaires, de la Polynésie française à l'ANSM (sous réserve des capacités d'accueil dans les directions concernées),
- une aide et un soutien technique en réponse à des demandes spécifiques formulées par l'autorité sanitaire de la Polynésie française.

### **Article 3. Définition des modalités de travail et programmation des actions de coopération**

Les modalités pratiques de la mise en oeuvre de ces coopérations et les thématiques prioritaires seront définies dans des programmes annuels arrêtés d'un commun accord par l'autorité sanitaire de la Polynésie française et l'ANSM.

Chaque programme annuel présentera un descriptif détaillé de toutes les actions envisagées et précisera pour chacune d'elle :

- les objectifs poursuivis,
- les actions développées et les responsabilités des parties,
- les modalités de suivi et d'évaluation,
- les contributions matérielles des parties,
- le budget prévisionnel du projet,
- les conditions d'utilisation et d'exploitation des données échangées et des résultats.

### **Article 4. Obligation de l'ANSM**

*Dans le domaine de l'échange d'informations et d'avis :*

L'ANSM s'engage à transmettre à l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, toute information demandée, sous réserve que cette transmission ne porte pas atteinte aux secrets protégés par la loi, et notamment en matière industrielle et commerciale, ainsi qu'au secret médical (hors tout document officiel disponible sur le site Internet de l'Agence «<http://ansm.sante.fr/>») et les sites Internet d'accès aux droits français et européen («<http://www.legifrance.gouv.fr/>» et «<http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>»).

Elle s'engage à répondre, dans ses domaines de compétence et selon ses possibilités, aux sollicitations d'avis techniques et scientifiques émanant de l'Autorité sanitaire de la Polynésie française. Dans ce cadre, elle s'engage à informer de manière actualisée et en temps réel l'Autorité sanitaire de la Polynésie française, des modalités pratiques permettant une saisine à tout moment, y compris en urgence.

D'une manière générale, toute transmission d'information et d'avis est effectuée par le coordonnateur Affaires Internationales en charge des relations avec la Polynésie Française ou le Directeur concerné au sein de l'ANSM par messagerie Internet, courrier et au besoin par télécopie.

#### *Dans le domaine de l'appui technique :*

L'ANSM s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve de la disponibilité des experts concernés, à répondre aux demandes formulées par l'Autorité sanitaire de la Polynésie française dans le cadre :

- de la mise en oeuvre d'audits ou évaluations portant sur la qualité, la sécurité des produits de santé, l'organisation et le fonctionnement des vigilances sanitaires et de la gestion des incidents et alertes,
- d'interventions ponctuelles en terme d'aide et de soutien technique en particulier lors des situations d'alerte ou de gestion de crises dans les domaines de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans le cas où l'Autorité sanitaire de la Polynésie française serait conduite à exprimer d'autres formes de besoins tels que des missions prolongées de personnes compétentes et qualifiées, notamment en matière de vigilances sanitaires, les deux parties se concerteront pour évaluer la possibilité de la réalisation de telles actions et, le cas échéant, en définir les modalités de mise en oeuvre.

#### *Dans le domaine de la formation :*

L'ANSM s'engage, dans la mesure du possible et sous réserve des capacités d'accueil des directions concernées, à assurer la formation initiale ou continue de toutes personnes ou groupes de personnes désignées par la Polynésie française.

Pour des séminaires organisés in situ par la Polynésie française, l'ANSM peut être sollicitée pour mettre à disposition des intervenants formateurs.

### **Article 5. Obligations de la Polynésie française**

La Polynésie française s'engage à :

- transmettre à l'ANSM, les noms et coordonnées précises, mis à jour, des personnes désignées en tant qu'interlocuteurs privilégiés de l'ANSM.
- échanger des informations avec l'ANSM sur les dernières publications des lois, règlements et procédures appliquées en Polynésie française dans les domaines visés à la présente convention,

- informer l'ANSM des conférences, séminaires et groupes de travail tenus en Polynésie française, ainsi que de l'état d'avancement de leurs travaux dans les domaines relevant de la présente convention,
- assurer, en cas de mise à disposition sur de longues périodes (au delà de 1 mois) de personnels relevant de l'ANSM, leur rémunération ainsi que la prise en charge de leurs frais de déplacement, pour la totalité de la durée de leur mise à disposition en Polynésie française,
- assurer, pour ce qui concerne les missions ou expertises de courte durée (inférieure ou égale à 1 mois) envisagées dans le cadre de cette coopération, la prise en charge directe des frais de déplacement et de séjour des agents désignés par l'ANSM.

## **Article 6. Suivi - Evaluation**

Dans le cadre de l'évaluation de la mise en oeuvre effective de cette convention, un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours sera rédigé par l'Autorité sanitaire de la Polynésie française et transmis chaque année, à l'issue de l'exercice budgétaire, à l'ANSM.

L'ANSM devra, dans un délai de deux mois après la réception de ce document, formuler ses remarques et observations éventuelles à l'Autorité sanitaire de la Polynésie française par messagerie Internet et/ou par courrier.

En l'absence d'observations formulées dans ce délai, le rapport est réputé validé par les deux parties.

## **Article 7. Confidentialité**

### **7-1 Cadre des échanges d'informations**

La réalisation des échanges d'informations objet de la présente convention est susceptible d'impliquer l'accès de la Polynésie française et de l'ANSM, de leurs personnels, des membres de leurs commissions consultatives et, le cas échéant, d'experts ou d'organismes externes sollicités par elles, à des informations pouvant présenter un caractère confidentiel.

Néanmoins, la convention ne crée aucune obligation juridiquement contraignante pour les Parties d'échanger des informations confidentielles entre elles.

### **7-2 Définition des informations confidentielles**

Sont considérées comme des informations confidentielles pour l'exécution de la présente convention, les informations transmises par l'une des parties et désignées comme confidentielles par elle, les informations relatives au secret de la vie privée et des dossiers personnels, au secret médical, au secret en matière commerciale et industrielle notamment au secret des procédés, au secret des informations économiques et financières et au secret des stratégies commerciales et de façon générale aux secrets protégés par le droit de Polynésie ou par la législation française.

### **7-3 Respect de la confidentialité des informations**

Les parties s'informeront mutuellement de la nature confidentielle des renseignements au moment où ceux-ci seront échangés.

Chaque partie s'engage à réserver un traitement confidentiel à toutes les informations confidentielles communiquées par l'autre partie dans le cadre de la présente convention et à ne pas communiquer ces informations aux tiers.

Les parties certifient avoir l'autorité pour protéger les informations confidentielles communiquées à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour s'informer mutuellement de toute démarche entreprise par une autorité judiciaire, légale ou autre pour obtenir des renseignements confidentiels fournis d'une Partie à l'autre. Si la divulgation s'impose en vertu du droit applicable dans son pays, l'autre Partie fera tout en son pouvoir pour que les renseignements soient communiqués de manière à les protéger contre toute divulgation subséquente non autorisée.

Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour s'informer mutuellement des modifications apportées aux lois, politiques ou procédures de leurs pays respectifs qui seraient susceptibles d'influer sur leur façon de traiter les renseignements confidentiels obtenus d'une Partie.

#### **7-4 Personnes et organismes auxquels l'information confidentielle peut être communiquée**

Les parties conviennent que les renseignements fournis d'une partie à l'autre pourront être communiqués, sous réserve que les conditions prévues aux articles 7-5, 7-6 de la présente convention soient respectées, aux personnels et aux membres des commissions consultatives de la partie recevant les informations, aux experts ou aux organismes externes sollicités par elle pour l'exécution de ses missions.

La communication des informations confidentielles devra être strictement limitée aux seules personnes ou organismes mentionnés à l'alinéa ci-dessus qui ont besoin d'en avoir connaissance directement pour l'exécution de leur travail, l'émission de leur avis, la réalisation de leur expertise ou de travaux, sur la question qui a justifié la demande de communication des informations confidentielles.

Toute autre utilisation des informations confidentielles communiquées n'est pas autorisée.

#### **7-5 : Respect de la confidentialité des informations par les parties et par les personnels des parties**

Les parties s'engagent à garantir que les informations confidentielles communiquées dans le cadre de la convention ne seront pas divulguées diffusées ou commentées sous quelque forme que ce soit par leurs personnels.

Elles certifient que leurs personnels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle.

#### **7-6 : Respect de la confidentialité par les personnalités extérieures, les organismes externes et les personnels de ces organismes**

Les parties prendront toutes les mesures nécessaires afin que les membres des commissions consultatives recevant les informations, les experts ou les organismes externes et les personnels des organismes externes sollicités par elle, pour l'accomplissement de leurs missions, qui auront accédé à des informations confidentielles transmises dans le cadre de la présente convention, ne divulguent ni n'exploitent lesdites informations.

#### **7-7 : Limites des obligations de confidentialité et d'usage restreint**

Les obligations de confidentialité et d'usage restreint ci-dessus mentionnées ne s'appliquent pas aux informations dont la partie destinataire pourra clairement démontrer à la partie émettrice de l'information, et apporter concrètement la preuve :

a) qu'elles étaient légalement en sa possession et lui étaient déjà connues (sans aucune obligation de confidentialité) préalablement à leur divulgation par la partie émettrice (ainsi qu'en témoignent des rapports écrits ou d'autres preuves recevables) ;

ou

b) qu'elles étaient déjà dans le domaine public ou connues du public au moment de leur divulgation par la partie émettrice ;

ou

c) qu'elles sont entrées dans le domaine public ou ont été portées à la connaissance du public en l'absence de toute faute de la partie destinataire ;

ou

d) qu'elles ont été mises à la disposition de la partie destinataire par un tiers, sans violation d'une obligation légale de confidentialité ;

ou

e) qu'elles sont le résultat de travaux menés de manière indépendante par ou au nom de la partie destinataire sans que celle-ci ait eu accès à l'Information de la partie émettrice.

#### **7-8 : Durée de l'obligation de confidentialité**

L'obligation de confidentialité attachée aux informations confidentielles communiquées dans le cadre de la présente convention n'est pas limitée dans le temps.

Au terme du présent accord, y compris en cas de résiliation les Parties continueront de protéger les renseignements confidentiels contre toute divulgation ou utilisation non autorisée.

#### **Article 8. Désignation des correspondants référents**

Les demandes d'information seront faites aux cadres désignés responsables de l'administration de cette convention : (a) pour l'ANSM, le coordinateur des affaires internationales en charge des relations avec la Polynésie Française à la Direction de la Stratégie et des Affaires Internationales et (b) pour la Polynésie Française, le directeur de la santé ou son représentant désigné conformément à l'article 5.

#### **Article 9. Durée de la convention**

La présente convention est conclue pour une durée de 5 ans à compter de sa signature. Les obligations fixées par l'article 7 « confidentialité » ne sont pas limitées dans le temps et demeurent applicables postérieurement au terme de la convention ou après sa résiliation.

A l'issue de cette période, la convention fera l'objet d'un bilan global afin de procéder aux éventuelles adaptations nécessaires. Elle pourra être renouvelée après accord exprès des deux parties contractantes pour la même durée.

#### **Article 10. Modification – Résiliation**

La présente convention peut être modifiée à tout moment par voie d'avenant.

Elle peut être dénoncée, à tout moment, par chacune des parties signataires, sous réserve d'un préavis de trois mois, par lettre recommandée avec accusé de réception.

En cas de dénonciation et sauf dispositions contraires, les parties restent néanmoins tenues par leurs obligations nées de l'adoption des programmes mentionnés à l'Article 3, jusqu'à leur terme.

La présente convention sera résiliée de plein droit en cas de mesures législatives ou réglementaires nouvelles affectant ses conditions de mise en oeuvre ou la rendant incompatible avec le statut respectif des parties.

## Article 11. Litiges

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable. A défaut d'accord amiable, le différend sera porté devant le tribunal administratif de la Polynésie française.

## Article 12. Exécution de la convention

Le Ministre en charge de la santé de la Polynésie française et le Directeur Général de l'ANSM sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente convention.

Fait en deux exemplaires à Saint-Denis,  
Le

Pour l'agence nationale de sécurité du médicament  
des produits de santé France,  
Le directeur général,

Le Président de la Polynésie  
française,

Pr Dominique MARANICHI

Gaston FLOSSE