

**ASSEMBLÉE
DE LA
POLYNÉSIE FRANÇAISE**

Commission de la santé,
de la solidarité, du travail
et de l'emploi

Papeete, le **27 MAI 2019**

N° 46-2019

**Document mis
en distribution**

Le 27 MAI 2019

RAPPORT

relatif à un projet de délibération portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française du projet de convention cadre de coopération 2019-2024 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, de la solidarité, du travail et de l'emploi,

par les représentants Madame Nicole SANQUER et Monsieur Yves CHING

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 3205/PR du 17 mai 2019, 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 du projet de convention cadre de coopération 2019-2024 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 sa 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.

Mise en place depuis 2005, sa coopération 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) a permis d'améliorer la sécurité et la qualité des produits de santé utilisés en Polynésie française. Ce partenariat avec l'Agence a en outre permis au Pays 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 fixées par les lois et règlements en vigueur, et d'une expertise 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.

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 de conventions cadres de coopération (les 9 juin 2005, 11 juillet 2007, 4 juin 2010 et 24 décembre 2013) et par la mise en œuvre de programmes annuels d'actions validés par les deux parties, de 2005 à 2018.

Les rapports d'évaluation de ces programmes annuels 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 la qualité et de la sécurité des produits de santé grâce à l'actualisation de son information, au niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, et à la facilitation de sa prise de décision quant aux autorisations à accorder, aux suivis, aux contrôles et accompagnements 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.

Le Préambule fait apparaître un nouvel acteur de la convention, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS), service administratif créé par arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017, auquel est confié le contrôle des produits de santé et la gestion des risques qui leur sont liés.

Le projet de convention soumis à notre approbation préalable est prévu pour une nouvelle durée de 5 ans à compter de sa signature, et se décline comme suit :

Domaines de coopération et modalités de travail et de programmation des actions de coopération

Les coopérations prévues par le projet de convention se trouvent dans la droite ligne de celles déjà existantes. Elles visent 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 la poursuite des échanges d'informations et d'avis, l'envoi d'experts de l'ANSM en Polynésie française, la formation initiale et continue en particulier par l'accueil de stagiaires de la Polynésie française à l'ANSM, et l'aide et le soutien technique en réponse aux demandes spécifiques de l'autorité sanitaire polynésienne.

Comme les précédentes conventions le prévoyaient déjà, 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 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.

Il est précisé que les actions ponctuelles de coopération qui mobiliseront des moyens humains et/ou financiers exceptionnels ou importants feront l'objet d'une convention particulière qui définira le budget et les modalités de prise en charge de ces missions.

Obligations de l'ANSM

➤ L'échange d'informations et d'avis :

L'ANSM transmettra à l'ARASS 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. Elle répondra, dans ses domaines de compétence et selon ses possibilités, aux sollicitations d'avis techniques et scientifiques émanant de l'ARASS.

➤ 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 polynésienne 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.

Si d'autres formes de besoins apparaissent, tels que des missions prolongées de personnes compétentes et qualifiées, les deux parties se concerteront pour évaluer la possibilité de la réalisation de telles actions.

➤ La formation :

L'ANSM assurera la formation initiale ou continue de toutes personnes désignées par la Polynésie française, et pourra être sollicitée pour mettre à disposition des intervenants formateurs pour des séminaires organisés par la Polynésie française.

Obligations de la Polynésie française

La Polynésie française devra quant à elle :

- transmettre les noms et coordonnées des personnes désignées en tant qu'interlocuteurs privilégiés de l'ANSM ;
- échanger des informations avec l'agence sur les dernières publications des lois, règlements et procédures appliqués en Polynésie française ;
- informer l'ANSM des conférences, séminaires et groupes de travail tenus en Polynésie française, ainsi que de l'état d'avancement des travaux dans les domaines relevant de la convention.

Actions ponctuelles à distance en contexte d'urgence

La Polynésie française pourra solliciter l'ANSM en contexte d'urgence, pour une aide et un soutien technique lors de situations d'alerte ou de gestion de crises dans les domaines de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Actions sur place en Polynésie française

Des missions des personnels ou experts de l'ANSM pourront être réalisées en Polynésie française. Il pourra s'agir d'une aide à la gestion de crises dans un contexte d'urgence, d'un appui aux échanges et informations, d'un accompagnement en matière de contrôle, d'audit ou de gestion de projet complexe.

Identification des correspondants référents

C'est à l'ARASS qu'est confiée l'animation des relations avec l'ANSM. Son directeur est désigné comme le point d'entrée privilégié pour toute demande générale. De son côté, l'ANSM identifiera un référent principal. Ces deux points d'entrée ne sont pas exclusifs et les relations directes entre agents de l'ANSM et de l'ARASS seront favorisées sur des dossiers techniques.

Suivi et évaluation

Dans le cadre de l'évaluation de la mise en oeuvre de la convention, un rapport annuel faisant le bilan des actions conduites au cours de l'année [n-1] sera rédigé par l'ARASS et sera transmis chaque année à l'ANSM.

Confidentialité

Le projet de convention ne crée aucune obligation pour les parties d'échanger des informations confidentielles entre elles. Il précise que lorsque ce sera le cas, elles devront leur réserver un traitement strictement confidentiel.

Telles sont les principales clauses du projet de convention cadre de coopération 2019-2024 entre le Pays et l'ANSM.

Ce projet, qui prévoit, pour les besoins des services publics de la Polynésie française, le concours d'un établissement public métropolitain, a recueilli, en application de l'article 169 de la loi organique statutaire, l'avis préalable du haut-commissaire de la République en Polynésie française le 3 avril 2019.

Conformément aux dispositions de l'article 170-1 de la loi organique statutaire, il est soumis à l'approbation de notre assemblée, préalablement à sa signature.

*
* *

Examiné en commission le 24 mai 2019, le projet de délibération portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française du projet de convention cadre de coopération 2019-2024 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a recueilli un vote favorable des membres de la commission.

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

LES RAPPORTEURS

Nicole SANQUER

Yves CHING

**ASSEMBLÉE
DE LA
POLYNÉSIE FRANÇAISE**

NOR : DPS1920760DL-4

DÉLIBÉRATION N° 2019-39/APF

DU 06 JUIN 2019

portant approbation par l'assemblée de la Polynésie française du projet de convention cadre de coopération 2019-2024 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

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° 746 CM du 17 mai 2019 soumettant un projet de délibération à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu la lettre n° 1260/2019/APF/SG du 27 mai 2019 portant convocation en séance des représentants à l'assemblée de la Polynésie française ;

Vu le rapport n° 46-2019 du 27 mai 2019 de la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi ;

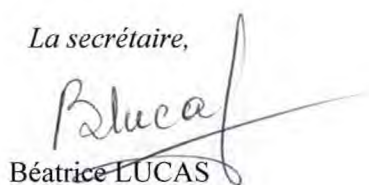
Dans sa séance du 06 juin 2019 ;

A D O P T E :

Article 1^{er}.- Le projet de convention cadre de coopération 2019-2024 entre la Polynésie française et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé annexé à la présente délibération est approuvé.

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,


Béatrice LUCAS

Le président,


Gaston TONG SANG

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

Entre :

La Polynésie française, représenté par son Président Monsieur Edouard FRITCH, 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, ci-après désigné par les termes « Polynésie française », dont le siège est : Quartier Broche, Avenue Pouvanaa a Oopa, BP 2551 Papeete, Polynésie française

D'une part,

Et :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, représentée par Monsieur Dominique MARTIN, Directeur général, ci-après désigné par le terme « ANSM », établissement public de l'Etat, dont le siège est : 143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
France.

D'autre part,

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 complétant le statut d'autonomie 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° 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'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu la délibération n° 2016-12 APF du 16 février 2016 adoptant le schéma d'organisation sanitaire 2016-2021 ;

Vu l'arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017 portant création d'un service dénommé Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ;

Vu le dernier rapport annuel de coopération établi pour l'année 2018 ainsi que les bilans précédents ;

Vu l'avis favorable rendu par le Haut-Commissaire de la République en Polynésie française par courrier n° HC/2019.69421/MSE du 3 avril 2019 ;

Vu la délibération n° _____ du _____ portant approbation par l'Assemblée de la Polynésie française de la convention cadre de coopération 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 produits de santé, leur organisation et leur amélioration continue constituent des enjeux essentiels de santé publique. Dans le domaine de la santé, la qualité des produits de santé participe pleinement à la sécurité et à la qualité des soins. La Polynésie française y accorde une importance particulière, et a intégré cette préoccupation dans ses orientations stratégiques prioritaires en santé.

La Polynésie française

La Polynésie française est une collectivité d'Outre-mer, dont l'autonomie est régie par l'article 74 de la Constitution. Elle se caractérise par une population d'environ 280 000 habitants, répartie dans 5 archipels, sur une superficie aussi vaste que l'Europe (118 îles dont 80 habitées).

La Polynésie française a la volonté de sécuriser l'utilisation des produits de santé et de promouvoir leur qualité. L'amélioration passera par une structuration des vigilances sanitaires.

L'ARASS

En Polynésie française, l'arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017 portant création d'un service dénommé Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS), confie à cette dernière « le contrôle des produits de santé et la gestion des risques qui leur sont liés (...) l'ARASS contrôle la qualité et la sécurité des actes médicaux ».

Les vigilances concourent toutes au même objectif, assurer la sécurité des produits et des actes pour renforcer la sécurité des patients.

L'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. Ses missions principales sont de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché, et d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients.

Sa compétence s'applique aux médicaments (médicaments, stupéfiants et psychotropes, vaccins etc.), aux produits biologiques (organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques etc.), aux dispositifs médicaux (thérapeutiques, de diagnostic, logiciels médicaux etc.), aux produits cosmétiques et de tatouage, et aux biocides.

L'ANSM est en charge de l'évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques, de la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé, de l'inspection des établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation ou de distribution, du contrôle de produits présents sur le marché. Ces actions débouchent sur la prise de décisions de police sanitaire pour le compte de l'État français.

L'ANSM développe également l'information des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels et sociétés savantes, de la presse. Elle assure la transparence des travaux des différentes instances.

Un appui technique à inscrire dans la durée

Certaines dispositions du code de la santé publique relatives aux missions et prérogatives de l'ANSM n'ont pas été étendues en Polynésie française. Dans ces matières, l'ANSM peut passer des conventions avec les autorités de la Polynésie française cela conformément aux dispositions de l'article L5541-2 du code de la santé publique.

Cette coopération existe depuis 2005 et a été formalisée au travers de plusieurs conventions. La dernière convention a couvert la période 2013-2018.

L'essentiel des collaborations ont trait à des échanges d'informations qui pallient les difficultés de la Polynésie française liées à son isolement géographique, et à des appuis techniques qui renforcent son action et son autorité

La Polynésie française exprime une volonté forte de poursuivre la collaboration avec l'ANSM au bénéfice de sa population. Les rapports d'évaluation des collaborations de 2005 à 2018 en ont confirmé l'intérêt.

Article 1. Objet

La présente convention définit les modalités de collaboration entre la Polynésie française et l'ANSM dans le domaine de la qualité et de 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.

Les actions ponctuelles de coopération qui mobiliseront des moyens humains et/ou financiers exceptionnels ou importants, feront l'objet d'une convention particulière qui définira le budget et les modalités de prise en charge de ces missions.

Dans le cas où la charge revient à la Polynésie française, cette convention sera soumise au visa préalable du contrôleur des dépenses engagées (CDE) sous couvert de la direction du budget et des finances de la Polynésie française.

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'ARASS, 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'ARASS. 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 l'agent 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.

Article 6. Actions ponctuelles à distance en contexte d'urgence

En contexte d'urgence, lorsqu'une réponse de l'ANSM est attendue dans un délai bref, en termes d'aide et de soutien technique 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, la Polynésie française sollicite l'ANSM sur une messagerie spéciale dédiée à l'alerte et aux réponses urgentes, et identifiée comme telle.

Les parties s'accordent par tout moyen rapide de communication, le cas échéant par vidéoconférence.

Dès réception de la demande accompagnée des éléments justificatifs et de contexte, les parties conviennent d'un délai de réponse, compatible avec la gestion sur place de l'événement, et des modalités de réponse. Une définition des critères d'urgence devra faire l'objet d'un accord entre les parties.

Article 7. Actions sur place en Polynésie française

La réalisation des missions par des personnels ou experts de l'ANSM peut être requise sur place en Polynésie française.

Il pourra en outre s'agir :

- D'une aide à la gestion de crises dans un contexte d'urgence, dans les domaines de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits de santé ;
- D'un appui aux échanges et aux formations (tables rondes, séminaires) ;
- D'un accompagnement en matière de contrôle et d'audit ;
- D'un accompagnement en matière de gestion de projet complexe.

De façon générale et sans préjuger du contenu et de la répartition des charges inscrites dans les conventions particulières prévues à l'article 3, la Polynésie française prend en charge les frais de déplacement et de séjour des agents de l'ANSM.

Article 8. Identification des correspondants référents

La Polynésie française a confié à l'ARASS l'animation de ses relations avec l'ANSM. Le directeur de l'ARASS est le point d'entrée privilégié de l'ANSM pour toute demande générale. Les coordonnées et l'identité des référents désignés par l'ARASS, les adresses Internet des différents messageries et vidéoconférence, sont communiquées à l'ANSM ainsi que tout changement.

L'ANSM identifie en miroir un référent principal, contact privilégié de l'ARASS, point d'entrée des demandes de l'ARASS à l'ANSM. Ce référent s'articule avec ceux de l'ARASS chargés des relations.

Les référents de l'ARASS et le référent de l'ANSM associent en tant que de besoin leurs collègues.

Ces deux points focaux d'entrée ne sont pas exclusifs. Les relations directes entre agents de l'ANSM et de l'ARASS sont favorisées au maximum sur des dossiers techniques.

Article 9. Suivi - Evaluation

Chaque début d'année [n] un rapport annuel tire le bilan des actions conduites au cours de l'année [n-1].

Le rapport est rédigé par la Polynésie française (l'ARASS), et est transmis chaque année à l'ANSM, à l'issue de l'exercice budgétaire.

Le rapport annuel de la dernière année de la période couverte par la convention établit également le bilan global des collaborations sur toute la durée de la convention. Le bilan quinquennal identifie les difficultés rencontrées et propose des évolutions et des améliorations souhaitables, propres à les surmonter.

Les rapports sont transmis pour validation à l'ANSM. En l'absence d'observations formulées dans un délai de 1 mois, les rapports sont réputés validés par les deux parties.

Article 10. Confidentialité

10-1 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.

10-2 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 la réglementation polynésienne ou la législation française.

10-3 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 à l'une des parties, 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 qui leur sont applicables susceptibles d'influer sur leur façon de traiter les renseignements confidentiels obtenus d'une partie.

10-4 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 10-5, 10-6 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.

10-5 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.

10-6 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 elles, 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.

10-7 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.

10-8 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 11. 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 10 « confidentialité » ne sont pas limitées dans le temps et demeurent applicables postérieurement au terme de la convention ou après sa résiliation.

La convention pourra être renouvelée après accord exprès des deux parties contractantes pour la même durée.

Article 12. 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 œuvre ou la rendant incompatible avec le statut respectif des parties.

Article 13. 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 14. 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 pour ce qui le concerne, de l'application de la présente convention.

Fait en deux exemplaires originaux, à Paris et à Papeete,

Le

Pour l'Agence nationale de sécurité
du médicament des produits de santé,

France,

Le Directeur général de l'ANSM,

Pour la Polynésie française,

Le Président de la Polynésie française,

Dominique MARTIN

Edouard FRITCH