



CESEC

Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française
'Apo'ora'a Mātutu Ti'arau e Mata U'i nō Pōrīnetia farāni

AVIS

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

SAISINE DU PRÉSIDENT DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Rapporteurs :

Messieurs Patrick GALENON et Thierry MOSSER

Adopté en commission le 19 mars 2024
Et en assemblée plénière le 22 mars 2024

16/2024

S A I S I N E



Le Président

N° **001 470** / PR
(NOR : DPS24200274LP)

Papeete, le **07 MARS 2024**

à

**Madame la Présidente du Conseil économique,
social, environnemental et culturel de la Polynésie française**

Objet : Consultation sur le projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie

P. J. : - Un projet de loi du pays
- Un exposé des motifs
- Un tableau comparatif

Madame la Présidente,

J'ai l'honneur de solliciter l'avis du Conseil économique, social, environnemental et culturel sur le projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie conformément à l'article 151 de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004.

Je vous saurais gré de me faire part de votre avis dans le délai de quinze jours (15) selon la procédure d'urgence prévue à l'article 151-II alinéa 3 de la loi statutaire.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.



Moetai BROTHERSON



EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi du pays a pour objet de modifier la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie afin principalement :

- De modifier les critères à prendre en considération pour autoriser l'ouverture d'une officine de pharmacie, au regard des apports des décisions jurisprudentielles, et en tenant compte notamment de l'évolution des missions et du rôle du pharmacien dans le système de santé ;
- D'apporter des mesures de concordance, compte tenu notamment de certaines modifications terminologiques.

I. Evolutions des critères d'autorisation des officines de pharmacie

Les décisions relatives aux autorisations d'ouverture des officines de pharmacie font fréquemment l'objet de recours contentieux. Tenant compte des décisions de justice, la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 fait régulièrement l'objet d'adaptations. C'est ainsi que les autorisations par voie dérogatoire ont été supprimées en 2019.

Aussi, il est nécessaire de modifier l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et de revoir les critères à prendre en considération pour attribuer les autorisations d'ouverture d'une officine (article LP 1^{er}, 13° du projet de loi du pays).

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

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

Dès lors, il convient de placer l'officine au cœur du centre de vie de la population, et non pas forcément à proximité de son lieu de résidence. C'est ainsi qu'il est proposé comme critère d'appréciation de l'implantation de l'officine, l'ensemble des infrastructures environnantes, notamment les infrastructures administratives, scolaires et périscolaires, commerciales, portuaires et aéroportuaires, sportives, touristiques, culturelles et culturelles environnantes.

En effet, particulièrement en Polynésie française et dans les îles, le critère de « *population résidant dans les quartiers d'accueil* » pour apprécier le caractère optimal de la réponse aux besoins n'est pas satisfaisant. Il est plus judicieux de prendre en compte non seulement la population résidente mais également la population qui est susceptible d'avoir accès à une officine, à savoir la population de passage et la population saisonnière.

Jusqu'à présent, il est tenu compte de l'offre de soins environnante. Or, ce critère n'est pas non plus pertinent. La loi du pays n° 2022-34 du 23 août 2022 a introduit un article 24-2 dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 afin de préciser et d'élargir les missions et le rôle du pharmacien qui peut :

« 1° Contribuer aux soins de premier recours ;

2° Participer aux actions de veille, de surveillance épidémiologique et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

3° Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;

4° Proposer des conseils destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;

5° Effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, dans les conditions qu'il fixe. Cet arrêté peut autoriser la prescription par les pharmaciens de certains vaccins ;

6° Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, par la réalisation de tests, recueils ou traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage d'orientation diagnostique, dans les conditions définies par les dispositions de la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ; ces tests, recueils et traitements peuvent être réalisés notamment par effraction cutanée ;

7° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique ;

8° Mesurer les paramètres biométriques ».

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

Les autres critères permettant à la commission d'apprécier le caractère optimal de l'offre pharmaceutique (les prestations pharmaceutiques, l'accessibilité de l'officine, les horaires d'ouverture, l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux, la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne) sont fixés dans l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie. La juridiction administrative les a parfois écartés. Aussi, il est proposé de fixer l'ensemble des critères dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988

Cependant les critères de l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux, la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne ne sont pas érigés en critères et resteront dans l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie. Ainsi la commission pourra en tenir compte pour distinguer deux dossiers.

Il est également prévu de donner, en cas de dossiers équivalents, une priorité au pharmacien ayant reçu une bourse majorée prévue par l'arrêté n°366 CM du 13 avril 2006 modifiée portant réglementation des allocations de la Polynésie française pour études supérieures (article LP 1^{er}, 13^o, g).

Enfin, il est prévu un dispositif d'application du projet de loi du pays aux demandes d'autorisation formulées avant son entrée en vigueur (article LP 2 du projet de loi du pays)

II. Modifications terminologiques

1°) La terminologie « *recherche biomédicale* » a été modifiée par « *recherche impliquant la personne humaine* » depuis l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Cette ordonnance a été étendue et adaptée à la Polynésie française par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé. Aussi il y a lieu de modifier les termes employés dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 (article LP1^{er} 2° du projet de loi du pays).

2°) Les références au directeur de l'ARASS dans les articles 2-1-2, 31-1 et 31-7 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sont remplacées par une référence au président de la Polynésie française (article LP1^{er} 3° du projet de loi du pays).

3°) Les références à la direction de la santé ou à l'inspection de la pharmacie doivent être remplacées compte tenu des missions de l'ARASS. Par ailleurs, des avis du président du conseil de l'ordre sont prévus alors que c'est le conseil de l'ordre, et non le seul président, à qui il est demandé un avis.

4°) La délibération n° 89-15 AT du 13 avril 1989 portant création du conseil territorial de la santé publique ayant été abrogée par la délibération n° 2018-92 APF du 15 novembre 2018 portant création du Conseil sanitaire et social polynésien (CSSP), il y a lieu de supprimer la référence au conseil supérieur de santé publique dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 (article LP1^{er} 4° et 8° du projet de loi du pays).

III. Modifications diverses

L'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 est modifié afin de compléter la définition du médicament en intégrant les médicaments issus des plantes et les médicaments dérivés du sang (article LP1^{er} 1° du projet de loi du pays).

La modification de l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 vise à lever les restrictions liées à la publicité des préservatifs masculins, dans un souci de santé publique (article LP1^{er} 7° du projet de loi du pays).

Le dernier alinéa introduit à l'article 23 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 encadre la sous-traitance, par voie conventionnelle entre deux officines, de l'exécution de préparations pharmaceutiques (article LP1^{er} 10°-b du projet de loi du pays).

Par souci de lisibilité, les dispositions du deuxième alinéa de l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sont modifiées et déplacées dans un nouvel article LP 23-2 (article LP1^{er} 11° du projet de loi du pays), ces dispositions concernant toutes les officines.

L'article 24 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 est modifié par l'article 1^{er} 12°-a du projet de loi du pays, afin de rendre incompatible l'exercice de la profession de pharmacien avec celle de visiteur médical. En effet, le cumul de ces deux activités est contraire à la déontologie, une personne ne pouvant à la fois être vendeur et prescripteur de médicament. Il est également procédé à une adaptation des références réglementaires (article LP1^{er} 12°-a du projet de loi du pays).

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

Tel est l'objet du projet de loi du pays que j'ai l'honneur de vous soumettre pour avis.



TEXTE ADOPTE N°

ASSEMBLEE DE POLYNESIE FRANCAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FEVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE][EXTRAORDINAIRE]

[ex."01 janvier 2000"]

PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS24200274LP)

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

(Texte définitif.)

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

Travaux préparatoires :

- Avis n°[NUMERO]/CESEC du [ex."01 janvier 2000"] du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;
 - Arrêté n°[NUMERO]/CM du [ex."01 janvier 2000"] soumettant un projet de loi du pays à l'Assemblée de la Polynésie française ;
 - Rapport n° [NUMERO] du [ex."01 janvier 2000"] de [ex.. "Monsieur Prénom NOM"], rapporteur du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du [ex."01 janvier 2000"] ; texte adopté n°[NUMERO] du [ex."01 janvier 2000"]
 - Décision n°[NUMERO]/CE du [ex."01 janvier 2000"] du conseil d'Etat ;
 - Publication pour information au JOFF n° [NUMERO] spécial du [ex."01 janvier 2000"].
-

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

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

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

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

a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;

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

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

3°) Aux articles 2-1-2, 31-1 et 31-7, les mots : « le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots « le Président de la Polynésie française ».

4°) A l'article 3, les mots : « , après avis du conseil supérieur de santé publique » sont supprimés ;

5°) A l'article 4, les mots : « au ministère de la santé (inspection de la pharmacie) » sont remplacés par les mots : « à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

6°) Aux articles 7, 23-1, 24, 27, 32, 42, 48, toutes les occurrences des mots : « président du » sont supprimés ;

7°) A l'article 10, le dernier alinéa est supprimé ;

8°) A l'article 11, les mots : « , après avis du conseil supérieur de santé, » et « après avis du conseil supérieur de la santé publique et » sont supprimés ;

9°) Le deuxième alinéa de l'article 21 est supprimé ;

10°) L'article 23 est modifié ainsi qu'il suit :

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

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

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

11°) Après l'article 23-1, est ajouté un article LP 23-2 rédigé ainsi qu'il suit : « L'officine de pharmacie garantit un accès permanent du public et assure un service de garde et d'urgence, dans les conditions fixées à l'article 42. » ;

12°) L'article 24 est modifié ainsi qu'il suit :

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

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

14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits de santé et des produits et prestations remboursables » ;

13°) L'article 25 est modifié ainsi qu'il suit :

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

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

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

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

b) Le deuxième alinéa est abrogé ;

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

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

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

ii. Le mot : « double » est supprimé ;

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

e) Au début du cinquième alinéa, est ajouté un « IV » ;

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

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

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

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

j) Au début des quatorzième et quinzième alinéas, sont ajoutés respectivement un « VII » et un « VIII » ;

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

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

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

14°) L'article 26 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

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

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

- d) Au début du onzième alinéa, est ajouté un « III » ;
- e) Le douzième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :
 - i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « IV » ;
 - ii. Après les mots : « il est tenu compte » sont ajoutés les mots : « pour apprécier le quota de population » ;
- f) Le treizième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :
 - i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « V » ;
 - ii. Les mots : « , conformément aux alinéas 1 et 4 de l'article 25, » sont supprimés ;
- g) Le dernier alinéa est modifié ainsi qu'il suit :
 - i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « VI » ;
 - ii. Après les mots : « à créer » sont ajoutés les mots : « ou une officine transférée » ;

15°) Au premier alinéa de l'article 29, les mots : « au siège de l'inspection de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

16°) Au premier alinéa de l'article 30-5, les mots : « Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communie pour avis le texte au directeur de » sont remplacés par les mots : « Cette convention est transmise à » ;

17°) Au dernier alinéa de l'article 31-2, les mots : « du directeur de la santé » sont remplacés par les mots : « de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

18°) A l'article 31-6, les mots : « qui fixe les engagements des parties contractantes. Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communie pour avis le texte au directeur de » sont remplacés par les mots : « transmise à » ;

19°) Le premier alinéa de l'article 35 est remplacé par trois alinéas rédigés ainsi qu'il suit :
« Est qualifiée préparateur en pharmacie :

- toute personne titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou du Diplôme d'Etudes Universitaires Scientifiques et Techniques (D.E.U.S.T.) de préparateur/technicien en pharmacie ;
- ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. » ;

20°) A l'article 42, les mots : « le directeur de la santé, l'inspecteur de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

21°) A l'article 46, les mots : « un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme » sont remplacés par les mots : « un professionnel de santé » et le mot : « hygiéniques » est remplacé par le mot : « cosmétiques » ;

22°) A l'article 47, les mots : « du président du syndicat des pharmaciens et de l'inspecteur de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

23°) A l'article 48, les mots : « et de l'inspecteur de la pharmacie » sont supprimés ;

24°) Les onzième, douzième et treizième alinéa de l'article 62-1 sont déplacés après le sixième alinéa.

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

Délibéré en séance publique, à Papeete, le [ex."01 janvier 2000"]

Le Président

Signé :

**Modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988
Tableau comparatif**

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p align="center">TITRE PREMIER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES CHAPITRE I - CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN</p>	
<p>Article 1er-1<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.</p> <p>Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.</p> <p>Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.</p> <p>Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par la réglementation en vigueur en Polynésie française, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Article 1er-1-1<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article 1er-1, comportant une fausse présentation :</p> <p>1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;</p> <p>2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;</p> <p>3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</p> <p>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.</p>	<p>Sans changement</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Article 1er-2<i>Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</i></p> <p>On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.</p>	
<p>Article 1er-3<i>Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</i></p> <p>La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française publiés au Journal officiel de la République française.</p>	Sans changement
<p>Article 1er-4<i>Rédaction issue de Loi du pays n° 2023-5 du 5 janvier 2023</i></p> <p>Sont réservées aux pharmaciens, sauf dérogations prévues aux articles 48, 49 et 51 de la présente délibération et sous réserve des dispositions de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 et de l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié :</p> <p>1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;</p> <p>2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être mentionnés à l'article 1er-1, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;</p> <p>3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article 2-1 ;</p> <p>4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3°. Les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact peuvent être également vendus au public par les opticiens-lunetiers ;</p> <p>5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par arrêté ;</p> <p>6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons ;</p> <p>7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté ;</p> <p>8° La préparation, la vente en gros et toute dispensation au public de produits de massage de cannabis à usage thérapeutique.</p> <p>La fabrication, l'importation et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres, à condition que ces</p>	Sans changement

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.</p>	
<p>Article 1er-4-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</i> Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article 1er-4, des personnes morales respectant les bonnes pratiques définies à l'article 2-5 peuvent être autorisées, par le Président de la Polynésie française, à délivrer à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. La demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres. Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). L'autorisation est délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1. Toute modification substantielle des éléments de la demande, entre la date de son dépôt et celle de son examen par ladite commission, entraîne la nullité de la demande. L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite. Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le Président de la Polynésie française.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 2-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i> On entend par : 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie ; 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5 par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie à usage</p>	<p>Art. 2-1 On entend par : 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie ; 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5 par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie à usage</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>intérieur.</p> <p>Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement ;</p> <p>3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;</p> <p>4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article 30 ;</p> <p>5° Sans préjudice des dispositions du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ;</p> <p>6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :</p> <p>a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;</p> <p>b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;</p> <p>7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;</p> <p>8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;</p> <p>9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;</p> <p>10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;</p> <p>11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française</p>	<p>intérieur.</p> <p>Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement ;</p> <p>3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;</p> <p>4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article 30 ;</p> <p>5° Sans préjudice des dispositions du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ;</p> <p>6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :</p> <p>a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;</p> <p>b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;</p> <p>7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;</p> <p>8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;</p> <p>9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;</p> <p>10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;</p> <p>11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle. Un médicament homéopathe peut aussi contenir plusieurs principes ;</p> <p>12° On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.</p> <p>Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.</p> <p>La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5.</p>	<p>ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle. Un médicament homéopathe peut aussi contenir plusieurs principes ;</p> <p>12° On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.</p> <p>Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.</p> <p>13° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.</p> <p>14° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis aux dispositions de la présente délibération, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment :</p> <p>a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;</p> <p>b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel.</p> <p>La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5.</p>
<p>Art. 2-1-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.</p>	<p>Art. 2-1-1</p> <p>On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche impliquant la personne humaine, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.</p>
<p>Art. 2-1-2 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</p> <p>L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que</p>	<p>Art. 2-1-2</p> <p>L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche <i>biomédicale</i> dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p> <p>3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur. L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par <i>le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</i>.</p>	<p>les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche <i>impliquant la personne humaine</i> dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p> <p>3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur. L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par <i>le Président de la Polynésie française</i>.</p>
<p>Art. 2-1-3 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.</p> <p>En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.</p> <p>Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant,</p>	<p>Sans changement</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" ou, le cas échéant, "Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation".</p> <p>Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.</p> <p>Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p> <p>Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.</p>	
<p>Art. 2-2 Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.</p>	Sans changement
<p>Art. 2-3 Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.</p>	Sans changement
<p>Art. 2-4 Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre.</p>	Sans changement
<p>Art. 2-5 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques pharmaceutiques. En l'absence de règles écrites, se référer aux usages.</p>	Sans changement
<p>Art. 2-6 Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article 2-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.</p>	Sans changement
<p>Art. 3</p> <p>La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre de la santé, <i>après avis du conseil supérieur de santé</i></p>	<p>Art. 3</p> <p>La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre de la santé., après avis du conseil supérieur de santé</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p><i>publique.</i></p> <p>Art. 4 Rédaction issue de Délégation n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article 26, nul ne peut exercer la profession de pharmacien, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p> <p>1) Etre titulaire :</p> <p>a - soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;</p> <p>b - soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires ;</p> <p>c - soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise par l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien, s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres doivent être enregistrés sans frais <i>au ministère de la santé (inspection de la pharmacie)</i>.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la république hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.</p> <p>2) Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un des pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.</p> <p>3) Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>	<p><i>publique.</i></p> <p>Art. 4</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article 26, nul ne peut exercer la profession de pharmacien, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p> <p>1) Etre titulaire :</p> <p>a - soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;</p> <p>b - soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires ;</p> <p>c - soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise par l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien, s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres doivent être enregistrés sans frais <i>à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</i>.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la république hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.</p> <p>2) Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un des pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.</p> <p>3) Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>
<p>Art. 5</p> <p>Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 65.000 francs CFP à 540.000 francs CFP et, en cas de récidive, d'une amende de 130.000 francs CFP à 1.090.000 francs CFP et d'un emprisonnement de six jours à six mois, ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 6 Rédaction issue de Délégation n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Sans préjudice des dispositions des articles 5 et 12 et hors le cas prévu à l'article 22, sont punies d'une amende de 6.500 francs CFP à 270.000 francs CFP et, en cas de récidive, d'une amende de 33.000 francs CFP à 290.000 francs CFP et d'un emprisonnement de six jours à trois mois, ou de l'une de ces deux peines</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>seulement, toutes infractions aux dispositions des chapitres I, III et IV du titre Ier, des chapitres I, II et de la section II du chapitre III du titre II, de la présente délibération, à l'exception des articles 1er-4 et 34 à 41.</p> <p>Sont punies des mêmes peines les infractions aux dispositions des arrêtés prévus aux articles 54 et 57.</p>	
<p>Art. 7 <i>Rédaction issue de Délibération n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003</i></p> <p>Le tribunal pourra, en outre et dans tous les cas visés aux articles 5 et 6 précédents, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.</p> <p>Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite par application des mêmes articles, le conseil des ministres informé par elle pourra, par arrêté, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.</p> <p>Dans l'un et l'autre cas, s'il s'agit d'une officine, son titulaire sera tenu de présenter un remplaçant au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, qui, à défaut de présentation, en désignera un d'office.</p>	<p>Art. 7</p> <p>Le tribunal pourra, en outre et dans tous les cas visés aux articles 5 et 6 précédents, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.</p> <p>Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite par application des mêmes articles, le conseil des ministres informé par elle pourra, par arrêté, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.</p> <p>Dans l'un et l'autre cas, s'il s'agit d'une officine, son titulaire sera tenu de présenter un remplaçant au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, qui, à défaut de présentation, en désignera un d'office.</p>
<p>CHAPITRE II - PROHIBITION DE CERTAINES CONVENTIONS ENTRE PHARMACIENS ET MEMBRES DE CERTAINES PROFESSIONS</p>	
<p>Art. 8</p> <p>Sauf les cas visés par les articles 48 et 50 de la présente délibération, est interdit le fait pour quiconque exerce une profession médicale (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme) de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 9</p> <p>Les délits visés à l'article 8 seront punis d'une amende de 65.000 francs CFP à 540.000 francs CFP et, en cas de récidive, d'une amende de 330.000 francs CFP à 1.090.000 francs CFP et d'un emprisonnement de six jours à six mois, ou de l'une de ces deux peines seulement. Les pharmaciens co-auteurs du délit seront passibles des mêmes peines.</p> <p>En cas de récidive, l'interdiction temporaire d'exercer la profession, pendant une période de un à dix ans, pourra être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>CHAPITRE III - RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 10</p> <p>La publicité concernant les médicaments importés fabriqués ou conditionnés sur le territoire et les établissements pharmaceutiques installés en Polynésie française n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de</p>	<p>Art. 10</p> <p>La publicité concernant les médicaments importés fabriqués ou conditionnés sur le territoire et les établissements pharmaceutiques installés en Polynésie française n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>l'article 55, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1er du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p> <p><i>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux préservatifs masculins en tant que moyen de prévention contre les maladies transmises par voie sexuelle est soumise aux dispositions prévues au premier alinéa du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</i></p>	<p>l'article 55, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1er du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux préservatifs masculins en tant que moyen de prévention contre les maladies transmises par voie sexuelle est soumise aux dispositions prévues au premier alinéa du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p>
<p>Art. 11</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils ou méthodes : à l'exception des objets visés au troisième alinéa de l'article 10 présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale ou des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques peut être interdite par le ministre de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Le ministre de la santé peut aussi, <i>après avis du conseil supérieur de santé</i>, soumettre cette publicité ou cette propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p> <p>L'interdiction est prononcée <i>après avis du conseil supérieur de la santé publique</i> et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes aura été appelé à présenter des observations. Elle prend effet trois semaines après la publication au Journal officiel de la Polynésie française. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite, et aux agents de publicité ou de diffusion.</p>	<p>Art. 11</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils ou méthodes : à l'exception des objets visés au troisième alinéa de l'article 10 présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale ou des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques peut être interdite par le ministre de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Le ministre de la santé peut aussi, après avis du conseil supérieur de santé, soumettre cette publicité ou cette propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p> <p>L'interdiction est prononcée après avis du conseil supérieur de la santé publique et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes aura été appelé à présenter des observations. Elle prend effet trois semaines après la publication au Journal officiel de la Polynésie française. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite, et aux agents de publicité ou de diffusion.</p>
<p>Art. 12</p> <p>Toute infraction aux dispositions des articles 10 et 11 et des textes pris pour leur application sera punie d'une amende de 90.000 francs CFP à 540.000 francs CFP et, en cas de récidive, d'une amende de 900.000 francs CFP à 3.600.000 francs CFP.</p> <p>Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p> <p>Dans tous les cas, le tribunal pourra interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés,</p>	<p>Sans changement</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susvisées.	
CHAPITRE IV - DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE	
Art. 13 L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du ministre de la santé par des inspecteurs de la pharmacie nommés par le Président du gouvernement.	Sans changement
Art. 14 Ils sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 378 du code pénal. Ils prêtent serment devant le tribunal de première instance de Papeete.	Sans changement
Art. 15 Les inspecteurs de la pharmacie doivent être munis du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien.	Sans changement
Art. 16 Les inspecteurs de la pharmacie ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle est exercée exclusivement dans un établissement hospitalier.	Sans changement
Art. 17 Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection de la pharmacie sont à la charge du territoire.	Sans changement
Art. 18 Les inspecteurs de la pharmacie contrôlent dans les officines, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments en quelques mains qu'ils soient, l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. Ils constituent pour chaque établissement industriel ou commercial, fonctionnant sous la responsabilité d'un ou plusieurs pharmaciens, un dossier d'inspection dont la composition est fixée par arrêté en conseil des ministres et qui est déposé au siège de l'inspection de la pharmacie.	Sans changement
Art. 19 <i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i> Les inspecteurs de la pharmacie signalent les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie, font des enquêtes prescrites par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ou demandées par le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.	Sans changement
Art. 20 <i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i> Dans tous les établissements de l'inspection desquels ils sont chargés, les inspecteurs de la pharmacie ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux	Sans changement

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>dispositions de la présente délibération, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à tous les règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux arrêtés pris pour leur application. Ils sont habilités à constater les infractions en matière de réglementation des prix de vente des produits pharmaceutiques.</p> <p>Même en dehors des établissements mentionnés à l'alinéa 1er, les inspecteurs de la pharmacie ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles 10 et 11 de la présente délibération.</p> <p>Dans tous les cas où les inspecteurs de la pharmacie relèvent un fait susceptible d'impliquer des poursuites pénales, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale transmet le dossier au procureur de la République compétent : avis de cette transmission est adressé au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>	
<p>Art. 21</p> <p>Les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par un collègue pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.</p> <p><i>Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.</i></p>	<p>Art. 21</p> <p>Les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par un collègue pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.</p> <p>Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.</p>
<p>Art. 22</p> <p>Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions de l'inspecteur de la pharmacie est passible des peines prévues par les articles 1er, 5 et 7 de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du code pénal.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>TITRE II - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE</p> <p>CHAPITRE IER - CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE ET DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR</p> <p><i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>SECTION I-1.- DES OFFICINES DE PHARMACIES</p>	
<p>Art. 23<i>Rédaction issue de Délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</i></p> <p>On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.</p>	<p>Art. 23</p> <p>On entend par officine l'établissement affecté, <i>d'une part</i>, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales <i>et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article 24-2.</i></p> <p><i>Une officine peut confier l'exécution d'une</i></p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
	<p><i>préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Le contrat est transmis au préalable au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</i></p>
<p>Art. 23-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5. Les conditions minimales d'installation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée sans délai au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au <i>président du</i> conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>	<p>Art. 23-1</p> <p>La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5. Les conditions minimales d'installation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée sans délai au directeur l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>
	<p>Art. LP 23-2</p> <p><i>L'officine de pharmacie garantit un accès permanent du public et assure un service de garde et d'urgence, dans les conditions fixées à l'article 42.</i></p>
<p>Art. 24 Rédaction issue de Délégation n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003</p> <p>L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles qui figurent sur une liste établie par arrêté en conseil des ministres en accord avec le <i>président du</i> conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.</p> <p>Le pharmacien exerce l'acte de dispensation conformément aux dispositions de l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens.</p> <p>Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions de la <i>délégation n° 98-166 APF du 15 octobre 1998 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses</i></p>	<p>Art. 24</p> <p>L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, <i>visiteur médical</i>, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles qui figurent sur une liste établie par arrêté en conseil des ministres en accord avec le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.</p> <p>Le pharmacien exerce l'acte de dispensation conformément aux dispositions de l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens.</p> <p>Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions de la <i>loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des</i></p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p><i>pharmaceutiques.</i></p> <p>Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.</p>	<p><i>produits de santé et des produits de santé et des produits et prestations remboursables.</i></p> <p>Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.</p>
<p>Art. 24-1<i>Rédaction issue de Loi du pays n° 2021-35 du 9 août 2021</i></p> <p>Afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif lorsque la totalité des contraceptifs prescrits a été délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder six mois, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si cette dernière date de moins d'un an et qu'elle concerne une prescription d'une durée supérieure à un mois.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. LP. 24-2<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</i></p> <p>Dans les conditions définies par arrêté pris en conseil des ministres, les pharmaciens d'officine peuvent :</p> <p>1° Contribuer aux soins de premier recours ;</p> <p>2° Participer aux actions de veille, de surveillance épidémiologique et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;</p> <p>3° Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;</p> <p>4° Proposer des conseils destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;</p> <p>5° Effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, dans les conditions qu'il fixe. Cet arrêté peut autoriser la prescription par les pharmaciens de certains vaccins ;</p> <p>6° Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, par la réalisation de tests, recueils ou traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage d'orientation diagnostique, dans les conditions définies par les dispositions de la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ; ces tests, recueils et traitements peuvent être réalisés notamment par effraction cutanée ;</p> <p>7° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique ;</p> <p>8° Mesurer les paramètres biométriques.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 25<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</i></p> <p><i>Les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines.</i></p>	<p>Art. 25</p> <p><i>I - Les créations et les transferts d'officines de pharmacie doivent permettre d'offrir à la population résidente, saisonnière et de passage, une desserte optimale en médicaments et un accès aux prestations pharmaceutiques.</i></p> <p><i>Le caractère optimal de l'offre pharmaceutique est apprécié au regard de l'ensemble des critères suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>l'implantation de l'officine, en tenant compte notamment des infrastructures</i>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p><i>Les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde et d'urgence satisfaisant¹.</i></p> <p>Toute création d'une nouvelle officine et tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par l'autorité compétente.</p> <p>Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. Le transfert ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal des médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil.</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant de créer ou de transférer une officine, ou de créer un local secondaire prévu à l'article 26, effectue une demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée de la demande d'exploitation prévue à l'article 27 de la présente délibération. Deux fenêtres de dépôt desdites demandes sont ouvertes chaque année pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces deux fenêtres. Aucune demande ne fait l'objet d'un droit d'antériorité. Les pièces nécessaires à la complétude du dossier et la procédure d'autorisation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. L'incomplétude du dossier entraîne le rejet de celui-ci.</p> <p>La décision de création ou de transfert d'une officine, ou de création d'un local secondaire, est prise par l'autorité compétente après avis de la commission de régulation mentionnée au chapitre IV du présent titre. Toute modification substantielle des éléments de la demande, entre la date de son dépôt et celle de son examen par ladite commission, entraîne la nullité de la demande.</p> <p>Parmi les demandes de création, bénéficient d'une</p>	<p><i>administratives, scolaires et périscolaires, commerciales, portuaires et aéroportuaires, sportives, touristiques, culturelles et culturelles environnantes ;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>l'accessibilité de l'officine, en tenant compte notamment des contraintes géographiques de déplacement, de la disponibilité des transports en commun, et des stationnements ;</i> - <i>les prestations pharmaceutiques proposées par l'officine ;</i> - <i>les horaires d'ouverture.</i> <p><i>Les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde et d'urgence satisfaisant.</i></p> <p><i>II -</i> Toute création d'une nouvelle officine et tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par l'autorité compétente.</p> <p><i>III -</i> Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. Le transfert ne peut être autorisé qu'à la condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population desservie du lieu d'implantation d'origine.</p> <p><i>IV -</i> Tout pharmacien ou toute société se proposant de créer ou de transférer une officine, ou de créer un local secondaire prévu à l'article 26, effectue une demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée de la demande d'exploitation prévue à l'article 27 de la présente délibération. Deux fenêtres de dépôt desdites demandes sont ouvertes chaque année pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces deux fenêtres. Aucune demande ne fait l'objet d'un droit d'antériorité. Les pièces nécessaires à la complétude du dossier et la procédure d'autorisation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. L'incomplétude du dossier entraîne le rejet de celui-ci.</p> <p>La décision de création ou de transfert d'une officine, ou de création d'un local secondaire, est prise par l'autorité compétente après avis de la commission de régulation mentionnée au chapitre IV du présent titre. Toute modification substantielle des éléments de la demande, entre la date de son dépôt et celle de son examen par ladite commission, entraîne la nullité de la demande.</p> <p><i>V -</i> Parmi les demandes de création, bénéficient d'une</p>

¹ Déplacé article LP 23-2

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>priorité celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais exercé en qualité de titulaire d'officine.</p> <p>Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité définie à l'alinéa précédent ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.</p> <p>Parmi les demandes de création ou de transfert bénéficient d'une priorité celles qui sont proposées dans un quartier prioritaire de la politique de la ville fixé par décret n° 2014-1751 du 30 décembre 2014 fixant la liste des quartiers prioritaires de la politique de la ville dans les départements d'outre-mer, à Saint-Martin et en Polynésie française. Cette priorité prime sur celle prévue à l'alinéa 7 du présent article.</p> <p>La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'exploitation du local secondaire, lorsqu'il existe, est rattachée à cette licence.</p> <p><i>Lorsqu'il est saisi d'une demande de création ou de transfert, l'autorité compétente peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche. Cette distance minimum doit être supérieure à celles prévues au dernier alinéa de l'article 26.</i></p> <p><i>L'autorité compétente peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.</i></p> <p><i>Lorsque l'autorité compétente utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux deux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres dans un délai d'un an, qui court à partir de la notification de l'arrêté portant enregistrement de la demande.</i></p> <p>L'autorisation de création ou de transfert de l'officine ne prend effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation. A l'issue du délai de trois mois, l'officine dont la création ou le transfert a été autorisé, est ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence. Cette période peut être prolongée en cas de force majeure.</p> <p>La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.</p> <p>De plus, sauf le cas de force majeure constaté par le</p>	<p>priorité celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais exercé en qualité de titulaire d'officine. En cas de concurrence entre deux dossiers équivalents, une priorité est donnée au pharmacien ayant bénéficié d'une bourse majorée prévue par l'arrêté n°366 CM du 13 avril 2006 modifiée portant réglementation des allocations de la Polynésie française pour études supérieures.</p> <p>Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité définie à l'alinéa précédent ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.</p> <p>Parmi les demandes de création ou de transfert bénéficient d'une priorité celles qui sont proposées dans un quartier prioritaire de la politique de la ville fixé par décret n° 2014-1751 du 30 décembre 2014 fixant la liste des quartiers prioritaires de la politique de la ville dans les départements d'outre-mer, à Saint-Martin et en Polynésie française. Cette priorité prime sur celle prévue à l'alinéa 7 du présent article.</p> <p>VI - La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'exploitation du local secondaire, lorsqu'il existe, est rattachée à cette licence.</p> <p><i>Lorsqu'il est saisi d'une demande de création ou de transfert, l'autorité compétente peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche. Cette distance minimum doit être supérieure à celles prévues au dernier alinéa de l'article 26.</i></p> <p><i>L'autorité compétente peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.</i></p> <p><i>Lorsque l'autorité compétente utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux deux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres dans un délai d'un an, qui court à partir de la notification de l'arrêté portant enregistrement de la demande.</i></p> <p>VII - L'autorisation de création ou de transfert de l'officine ne prend effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation. A l'issue du délai de trois mois, l'officine dont la création ou le transfert a été autorisé, est ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence. Cette période peut être prolongée en cas de force majeure.</p> <p>VIII - La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.</p> <p>De plus, sauf le cas de force majeure constaté par le</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Président de la Polynésie française <i>sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis</i> du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans dans l'archipel de la société et de sept ans dans les autres archipels, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence.</p> <p>Toute fermeture définitive de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au ministère chargé de la santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers.</p> <p><i>Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.</i></p> <p><i>Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent ni aux anciens internes en pharmacie hospitalière, ni aux pharmaciens inscrits à l'ordre des pharmaciens en tant que pharmacien titulaire ou y ayant été précédemment inscrits.</i></p>	<p>Président de la Polynésie française <i>après avis de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et</i> du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans dans l'archipel de la société et de sept ans dans les autres archipels, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence.</p> <p>IX - Toute fermeture définitive de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au ministère chargé de la santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers.</p> <p>X - <i>En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à être titulaire d'une officine de pharmacie ou accéder à la gérance d'une officine de pharmacie après décès, s'il ne peut justifier d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française.</i></p>
<p>Art. 26 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p><i>En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à créer une officine de pharmacie s'il ne peut justifier, en sus des conditions imposées par l'article 4, d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française.</i></p> <p>Dans les communes d'une population inférieure à 5 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie.</p> <p>L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 5 000 habitants où une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants recensés dans la commune pour la deuxième officine et à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 7 000 habitants pour les suivantes, à l'exception de la commune de Papeete.</p> <p>Dans la commune de Papeete, l'ouverture d'une nouvelle officine peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 000 habitants recensés dans la commune.</p> <p>Afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique d'une commune distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de</p>	<p>Art. 26</p> <p><i>En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à créer une officine de pharmacie s'il ne peut justifier, en sus des conditions imposées par l'article 4, d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française.</i></p> <p>I - Dans les communes d'une population inférieure à 5 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie.</p> <p>L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 5 000 habitants où une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants recensés dans la commune pour la deuxième officine et à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 7 000 habitants pour les suivantes, à l'exception de la commune de Papeete.</p> <p>Dans la commune de Papeete, l'ouverture d'une nouvelle officine peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 000 habitants recensés dans la commune.</p> <p>II - Afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique d'une commune distant d'au moins 15 kilomètres, par voies</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de toute pharmacie d'officine ou local secondaire situé dans la commune et dans les communes limitrophes. Cette autorisation est caduque dès l'ouverture dans la commune d'une officine de pharmacie à moins de 15 kilomètres du local secondaire.</p> <p>Dans les îles dépourvues d'officine, afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de tout local secondaire situé dans l'île s'il en existe. Toute autorisation de création de local secondaire est caduque dès l'ouverture dans l'île d'une officine de pharmacie. Toute nouvelle demande de création de local secondaire peut être effectuée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.</p> <p>Un pharmacien titulaire d'une licence d'officine nouvellement créée dans une île ou une commune précédemment dépourvue d'officine, bénéficie d'une exclusivité pour déposer une demande de création d'un local secondaire, dans l'île ou la commune où il est installé, durant les trois ans qui suivent l'ouverture effective au public.</p> <p>Toute fermeture définitive d'un local secondaire est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Le nombre d'heures d'ouverture au public du local secondaire ne peut être supérieur à 50 % du nombre d'heures d'ouverture au public hebdomadaire de l'officine à laquelle il est rattaché.</p> <p>Les conditions de fonctionnement et d'installation du local secondaire sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>Il ne peut être accordé plus d'une autorisation de création d'officine au même pharmacien.</p> <p>La population dont il est tenu compte est la population municipale totale, telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel de la Polynésie française.</p> <p>Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, <i>conformément aux alinéas 1 et 4 de l'article 25</i>, au sein de la même commune ou vers toute autre commune.</p> <p>Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :</p> <p>1° Que la commune d'origine comporte au moins une autre pharmacie et un nombre d'habitants par pharmacie inférieur aux tranches d'habitants prévues aux troisième et quatrième alinéas du présent article ;</p> <p>2° Et que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application des alinéas 2, 3 et 4 du présent article.</p>	<p>de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de toute pharmacie d'officine ou local secondaire situé dans la commune et dans les communes limitrophes. Cette autorisation est caduque dès l'ouverture dans la commune d'une officine de pharmacie à moins de 15 kilomètres du local secondaire.</p> <p>Dans les îles dépourvues d'officine, afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de tout local secondaire situé dans l'île s'il en existe. Toute autorisation de création de local secondaire est caduque dès l'ouverture dans l'île d'une officine de pharmacie. Toute nouvelle demande de création de local secondaire peut être effectuée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.</p> <p>Un pharmacien titulaire d'une licence d'officine nouvellement créée dans une île ou une commune précédemment dépourvue d'officine, bénéficie d'une exclusivité pour déposer une demande de création d'un local secondaire, dans l'île ou la commune où il est installé, durant les trois ans qui suivent l'ouverture effective au public.</p> <p>Toute fermeture définitive d'un local secondaire est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Le nombre d'heures d'ouverture au public du local secondaire ne peut être supérieur à 50 % du nombre d'heures d'ouverture au public hebdomadaire de l'officine à laquelle il est rattaché.</p> <p>Les conditions de fonctionnement et d'installation du local secondaire sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>III - Il ne peut être accordé plus d'une autorisation de création d'officine au même pharmacien.</p> <p>IV - La population dont il est tenu compte <i>pour apprécier le quota de population</i> est la population municipale totale, telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel de la Polynésie française.</p> <p>V - Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément aux alinéas 1 et 4 de l'article 25, au sein de la même commune ou vers toute autre commune.</p> <p>Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :</p> <p>1° Que la commune d'origine comporte au moins une autre pharmacie et un nombre d'habitants par pharmacie inférieur aux tranches d'habitants prévues aux troisième et quatrième alinéas du présent article ;</p> <p>2° Et que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application des alinéas 2, 3 et 4 du présent article.</p>

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>La distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete, à 650 mètres dans les communes de Mahina, Arue, Pirae, Faa'a, Punaauia et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Les distances entre chaque officine sont calculées en suivant les voies les plus courtes ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'entrée permettant l'accès au public.</p>	<p>VI - La distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer ou une officine transférée est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete, à 650 mètres dans les communes de Mahina, Arue, Pirae, Faa'a, Punaauia et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Les distances entre chaque officine sont calculées en suivant les voies les plus courtes ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'entrée permettant l'accès au public.</p>
<p>Art. 27 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine ou un local secondaire en formule la demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Doivent être jointes à cette demande les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions exigées par les articles 4 et 28, et justifie d'un exercice d'au moins six mois en officine de pharmacie en Polynésie française.</p> <p>Si l'une ou plusieurs de ces conditions font défaut, l'autorité compétente, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et sur la proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, doit refuser l'autorisation par une décision motivée.</p> <p>A l'expiration du délai de quatre mois pour statuer, le silence gardé par l'autorité compétente constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.</p>	<p>Art. 27</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine ou un local secondaire en formule la demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Doivent être jointes à cette demande les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions exigées par les articles 4 et 28, et justifie d'un exercice d'au moins six mois en officine de pharmacie en Polynésie française.</p> <p>Si l'une ou plusieurs de ces conditions font défaut, l'autorité compétente, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et sur la proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, doit refuser l'autorisation par une décision motivée.</p> <p>A l'expiration du délai de quatre mois pour statuer, le silence gardé par l'autorité compétente constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.</p>
<p>Art. 27-1 Rédaction issue de Délégation n° 2004-11 APF du 22 janvier 2004</p> <p>Il ne peut être contrevenu aux dispositions des articles 25, 26 et 27 par l'intermédiaire d'une personne morale.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 28 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>Le pharmacien, ou la société, doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.</p> <p>Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.</p> <p>Les pharmaciens sont également autorisés à constituer entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.</p> <p>Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées par la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966, modifiée.</p> <p>Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.</p> <p>Tous les pharmaciens associés sont tenus aux</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>obligations de l'article 4.</p> <p>Un pharmacien, ou une société ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.</p> <p>Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité détient directement une fraction du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.</p> <p>Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.</p> <p>Le pharmacien adjoint exerçant depuis au moins six mois à titre exclusif son activité dans une officine exploitée en Polynésie française par une société d'exercice libéral peut détenir une fraction du capital de cette société d'exercice libéral représentant jusqu'à 10 % de celui-ci.</p> <p>Le pharmacien adjoint associé de la société d'exercice libéral exploitant l'officine dans laquelle il exerce continue d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail et demeure placé dans un lien de subordination juridique à l'égard du ou des pharmaciens titulaires de l'officine.</p> <p>Les modalités et les conditions d'application du présent article sont définies par arrêté pris en conseil des ministres, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et des organisations les plus représentatives de la profession.</p>	
<p>Art. 29 Rédaction issue de Délibération n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003</p> <p>Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et <i>au siège de l'inspection de la pharmacie.</i></p> <p>Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartenant à une personne non diplômée.</p>	<p>Art. 29</p> <p>Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et <i>à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</i></p> <p>Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartenant à une personne non diplômée.</p>
<p>SECTION I-2.- DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR</p>	
<p>Art. 30-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>Les structures sanitaires peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues dans la présente section.</p> <p>Au sens du présent texte, on entend par "structures sanitaires" : les formations sanitaires de la direction de la santé, les établissements hospitaliers publics ou privés et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation publiques ou privées.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa du présent article, certaines personnes physiques ou morales, ne constituant pas une structure sanitaire pouvant disposer d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent détenir une dotation composée de médicaments.</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4.</p> <p>Cette dérogation est, soit autorisée de fait lorsqu'elle répond à des dispositions réglementaires, soit autorisée par le Président de la Polynésie française lorsqu'elle répond à des situations exceptionnelles dont les critères sont fixés par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>Dans le second cas, la demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres.</p> <p>Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2).</p> <p>L'autorisation est prise par le Président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1.</p> <p>L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite.</p> <p>Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le Président de la Polynésie française.</p>	
<p>Art. 30-2 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</i></p> <p>La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une licence délivrée par le Président de la Polynésie française.</p> <p>La demande de licence de pharmacie à usage intérieur doit être conforme au dossier fixé par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>L'autorisation de création ou de transfert est prise par le Président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. L'absence de réponse dans un délai de quatre mois à partir de la réception du dossier complet vaut refus implicite.</p> <p>Par dérogation, la pharmacie d'approvisionnement de la direction de la santé est la pharmacie à usage intérieur des formations sanitaires de la direction de la santé. Dans le cadre de campagnes de santé publique, la pharmacie d'approvisionnement peut également être amenée à approvisionner toute personne physique ou morale participant à ces campagnes de santé publique. Ces personnes sont soumises au contrôle de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	Sans changement
<p>Art. 30-3 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.</p> <p>L'autorisation de gérance est délivrée par le Président</p>	Sans changement

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Par dérogation au précédent alinéa, le pharmacien responsable de l'activité au sein d'une structure sanitaire publique est gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p>	
<p>Art. 30-4<i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i></p> <p>La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de la structure sanitaire pour laquelle elle est créée. Ses missions sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de la structure sanitaire, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article 2-1-1 et d'en assurer la qualité : - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; - de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. <p>Les activités relatives à ces missions soumises à déclaration auprès du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ou à autorisation du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale sont fixées par arrêté en conseil des ministres.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 30-5<i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i></p> <p>Lorsque les besoins pharmaceutiques d'une structure sanitaire mentionnée à l'article 30-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 peuvent, par dérogation aux articles 30-1 et 30-3, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à la structure ou d'un pharmacien ayant passé convention avec la structure. <i>Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</i></p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>	<p>Art. 30-5</p> <p>Lorsque les besoins pharmaceutiques d'une structure sanitaire mentionnée à l'article 30-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 peuvent, par dérogation aux articles 30-1 et 30-3, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à la structure ou d'un pharmacien ayant passé convention avec la structure. <i>Cette convention est transmise à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</i></p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>
<p>Art. 30-6<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public n'est pas assurée par un établissement hospitalier public peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions.</p>	
<p>Art. 30-7 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Les services d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2, en vue de délivrer des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 30-8 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement hospitalier public doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches <i>biomédicales</i> envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.</p> <p>Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.</p> <p>Par ailleurs, les pharmaciens des établissements hospitaliers publics sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches <i>biomédicales</i>.</p>	<p>Art. 30-8</p> <p>Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement hospitalier public doit être préalablement informé par les promoteurs, de recherches <i>impliquant la personne humaine</i> envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.</p> <p>Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.</p> <p>Par ailleurs, les pharmaciens des établissements hospitaliers publics sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches <i>impliquant la personne humaine</i>.</p>
<p>Art. 30-9 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article 30-2 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le Président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le Président de la Polynésie française peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 31-1 Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</p> <p>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les structures sanitaires où elles ont été constituées.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches <i>biomédicales</i> réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier public peut être autorisée à titre exceptionnel par <i>le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</i> à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé</p>	<p>Art. 31-1 Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</p> <p>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les structures sanitaires où elles ont été constituées.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches <i>impliquant la personne humaine</i> réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier public peut être autorisée à titre exceptionnel par <i>le Président de la Polynésie française</i> à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
où la recherche est réalisée.	recherche est réalisée.
<p>Art. 31-2<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 31-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, une structure sanitaire peut approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Exceptionnellement, en cas de nécessité, les structures sanitaires publiques peuvent vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.</p> <p>Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès du directeur de la santé.</p>	<p>Art. 31-2</p> <p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 31-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, une structure sanitaire peut approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Exceptionnellement, en cas de nécessité, les structures sanitaires publiques peuvent vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.</p> <p>Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>
<p>Art. 31-3<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 les structures bénéficiant des dérogations prévues aux articles 30-1 et 30-5.</p>	Sans changement
<p>Art. 31-4<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>Les pharmacies à usage intérieur peuvent dispenser à d'autres structures sanitaires ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques et des spécialités pharmaceutiques reconstituées.</p>	Sans changement
<p>Art. LP. 31-4-1<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</i></p> <p>En application de la loi du pays n° 2021-36 du 9 août 2021 relative à l'interruption volontaire de grossesse, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier disposant de lits ou places de gynécologie-obstétrique ou chirurgie est autorisée à délivrer les médicaments nécessaires à l'interruption volontaire de grossesse aux médecins et aux sages-femmes, exerçant à titre libéral, ayant conclu une convention avec l'établissement hospitalier.</p>	
<p>Art. 31-5<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>Les pharmacies à usage intérieur peuvent également assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'une autre structure sanitaire ou pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des structures sanitaires.</p>	Sans changement
<p>Art. 31-6<i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i></p> <p>Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et doivent faire l'objet d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. Avant la</p>	<p>Art. 31-6</p> <p>Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p><i>conclusion de ladite convention, la structure en communiquée pour avis le texte au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</i></p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>	<p>de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>
<p>Art. LP. 31-7-1<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</i></p> <p>Par dérogation à l'article 55, la direction de la santé est autorisée à distribuer gratuitement des médicaments n'ayant pas reçu au préalable d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'ils sont recommandés dans le cadre de campagnes de santé publique concourant à un objectif d'amélioration de la santé de la population.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 31-7<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</i></p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables. Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin.</p>	<p>Art. 31-7<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-34 du 23 août 2022</i></p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables. Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le Président de la Polynésie française.</p> <p>En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin.</p>
<p>Art. 31-8<i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i></p> <p>Le fonctionnement des pharmacies visées dans la présente section est soumis au contrôle de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 31-9<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i></p> <p>Les conditions d'application de la présente section sont déterminées par arrêté en conseil des ministres et notamment :</p> <p>1° Les modalités de création et transfert, d'installation et de fonctionnement, de gérance et d'exercice de la pharmacie dans les pharmacies à usage intérieur ;</p> <p>2° Le fonctionnement des structures sanitaires ne</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
disposant pas de pharmacie à usage intérieur ; 3° Les modalités de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments dans les structures sanitaires.	
SECTION II.- EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION	
<p>Art. 32 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.</p> <p>La mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 26 relatives au local secondaire ne fait pas obstacle à l'exercice personnel du pharmacien titulaire prévu à l'alinéa premier de l'article 32.</p> <p>En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.</p> <p>Un arrêté en conseil des ministres fixe, après avis du <i>président du</i> conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.</p>	<p>Art. 32</p> <p>Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.</p> <p>La mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 26 relatives au local secondaire ne fait pas obstacle à l'exercice personnel du pharmacien titulaire prévu à l'alinéa premier de l'article 32.</p> <p>En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.</p> <p>Un arrêté en conseil des ministres fixe, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.</p>
<p>Art. 32-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doit exercer personnellement sa profession.</p> <p>Le nombre de pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur doit être suffisant pour permettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'assurer la présence d'un pharmacien durant la totalité des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur de la structure sanitaire ; - d'assurer la continuité pharmaceutique de la structure sanitaire ; - d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ; - de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées. <p>Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 33 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 32, le local secondaire mentionné à l'article 26 ne peut rester ouvert au public en l'absence de pharmacien.</p> <p>La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à cessation de cet empêchement.</p> <p>Par dérogation au deuxième alinéa, ce délai d'un an peut être renouvelé une fois par décision du Président de la Polynésie française lorsque l'absence du</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>pharmacien titulaire se justifie par son état de santé. Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint et des héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par arrêté en conseil des ministres, ne peut excéder deux ans. Les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré sont fixées par arrêté en conseil des ministres.</p>	
<p>Art. 33-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i> Une pharmacie à usage intérieur ne peut rester ouverte en l'absence de son gérant que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer. Les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré sont fixées par arrêté en conseil des ministres.</p>	Sans changement
<p>SECTION III.- DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE, DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES AUXILIAIRES EN PHARMACIE</p>	
<p>Art. 34 Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.</p>	Sans changement
<p>Art. 34-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</i> Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans la pharmacie à usage intérieur par des préparateurs en pharmacie, des préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites à l'article 30-4. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. Le nombre de préparateurs et de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences devra être suffisant pour permettre : - d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ; - de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées.</p>	Sans changement
<p>Art. 35 <i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i> Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en</p>	<p>Art. 35 <i>Est qualifiée préparateur en pharmacie :</i> - <i>toute personne titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou du Diplôme d'Etudes Universitaires Scientifiques et Techniques (D.E.U.S.T.) de préparateur/technicien en pharmacie ;</i> - <i>ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France.</i> Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>pharmacie hospitalière ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. Nul ne peut exercer la profession de préparateur en pharmacie ou préparateur en pharmacie hospitalière sans avoir au préalable enregistré sans frais son diplôme, certificat, titre ou autorisation d'exercice auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	<p>pharmacie hospitalière ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. Nul ne peut exercer la profession de préparateur en pharmacie ou préparateur en pharmacie hospitalière sans avoir au préalable enregistré sans frais son diplôme, certificat, titre ou autorisation d'exercice auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>
<p>Art. 36 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017</p> <p>Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4, ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 37 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</p> <p>Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4.</p> <p>Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 38</p> <p>Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété de l'officine.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 39 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</p> <p>Nul, s'il ne répond aux conditions fixées à l'article 35 du présent titre, ne peut se qualifier préparateur en pharmacie ni, notamment sur le plan professionnel, user des droits et prérogatives attachées à cette qualité, sous peine de sanctions prévues à l'article 259 du code pénal. En cas de récidive, la peine sera doublée.</p> <p>Les dispositions du présent article ne sont applicables ni aux étudiants en pharmacie, qui peuvent être employés dans une pharmacie aux conditions prévues à l'article 41, ni aux personnes titulaires du diplôme de pharmacien mentionné à l'article 4 de la présente délibération qui ne justifient pas d'une inscription au Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. Ils ne peuvent pas porter d'insigne indiquant la qualité de pharmacien.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. LP. 39-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Les auxiliaires en pharmacie sont autorisés à assister le pharmacien dans la délivrance des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 de la présente délibération.</p> <p>Est qualifiée auxiliaire en pharmacie toute personne qui :</p> <p>1° Justifie avoir effectué, dans les fonctions d'auxiliaire en pharmacie, au moins deux années de service effectif en pharmacie, en équivalent temps plein ;</p> <p>2° Atteste avoir suivi la formation d'auxiliaire en pharmacie délivrée par l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>L'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale enregistre, en qualité d'auxiliaire en pharmacie, toute personne qui remplit les conditions requises.</p> <p>Cette liste des auxiliaires en pharmacie est publiée sur le site internet de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	
<p>Art. 40 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</i></p> <p>Tout pharmacien qui aura employé, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article 37 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par la présente section sera passible des peines prévues à l'article 39.</p>	Sans changement
<p>Art. LP. 40-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</i></p> <p>Il est interdit d'employer à la fabrication de produits biocides, autorisés conformément à la loi du pays n° 2011-19 du 19 juillet 2011 modifiée relative à l'importation, la commercialisation et l'utilisation des pesticides en Polynésie française, les personnes qui ne sont pas autorisées à seconder le pharmacien dans la délivrance des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 de la présente délibération.</p>	Sans changement
<p>Art. LP. 41 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</i></p> <p>Sont autorisés à exécuter les opérations mentionnées aux articles 36 et 37 :</p> <p>a) Les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en deuxième année d'études dans une unité d'enseignement et de recherches de sciences pharmaceutiques, dans le cadre de leur stage officinal prévu par les dispositions en vigueur ;</p> <p>b) En dehors des heures de travaux universitaires, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits au moins en troisième année d'études dans une unité d'enseignement et de recherches de sciences pharmaceutiques, dans un but de perfectionnement, sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur ;</p> <p>c) Les étudiants régulièrement inscrits dans une structure de formation de préparateur en pharmacie en Polynésie française, dans le cadre de leur formation.</p>	Sans changement
<p>Art. LP. 41-1 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</i></p>	Sans changement

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Le pharmacien doit s'assurer que les étudiants, visés à l'article LP. 41, à l'exception des étudiants munis du certificat de remplacement mentionné à l'article 35 de la délibération n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003 modifiée relative au Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française, ainsi que les auxiliaires en pharmacie mentionnés à l'article LP. 39-1, exercent dans des conditions permettant de garantir la qualité et la sécurité de la délivrance des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 de la présente délibération.</p> <p>Ces personnes exercent sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien.</p> <p>Le pharmacien doit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - valider et parapher les prescriptions honorées par ces personnes : il peut se faire seconder par les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière ; - vérifier que sont délivrés aux patients les informations et les conseils appropriés au bon usage du médicament et autres produits autorisés aux pharmaciens, et à leur prise en charge par les régimes de protection sociale. <p>Les auxiliaires en pharmacie mentionnés à l'article LP. 39-1 ne peuvent pas délivrer les médicaments classés comme stupéfiant ou soumis au régime des stupéfiants. Il leur est interdit d'effectuer toutes préparations notamment officinales, magistrales, hospitalières ou toutes fabrications de produits biocides autorisés conformément à la loi du pays n° 2011-19 du 19 juillet 2011 modifiée relative à l'importation, la commercialisation et l'utilisation des pesticides en Polynésie française.</p>	
<p>SECTION IV.- RÈGLES GÉNÉRALES DE LA PHARMACIE D'OFFICINE</p>	
<p>Art. 42 <i>Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</i></p> <p>Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.</p> <p>Toutes les officines dans les communes disposant d'au moins quatre officines implantées sur leur territoire sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté pris en conseil des ministres après avis des organisations représentatives de la profession, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable la participation de l'ensemble des officines de la commune concernée.</p> <p>L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée par les organisations représentatives de la profession. A défaut d'accord</p>	<p>Art. 42</p> <p>Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.</p> <p>Toutes les officines dans les communes disposant d'au moins quatre officines implantées sur leur territoire sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté pris en conseil des ministres après avis des organisations représentatives de la profession, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable la participation de l'ensemble des officines de la commune concernée.</p> <p>L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée par les organisations</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté pris en conseil des ministres règle lesdits services après avis des organisations professionnelles, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.</p> <p>Dans tous les cas, le ministre chargé de la santé, le directeur de la santé, l'inspecteur de la pharmacie et les collectivités locales sont informés des services de garde et d'urgence mis en place.</p>	<p>représentatives de la profession. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté pris en conseil des ministres règle lesdits services après avis des organisations professionnelles, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.</p> <p>Dans tous les cas, le ministre chargé de la santé, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et les collectivités locales sont informés des services de garde et d'urgence mis en place.</p>
<p>Art. 43 <i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</i></p> <p>Il est interdit aux pharmaciens et à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.</p> <p>Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.</p> <p>Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.</p> <p>Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article 33, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert, ou à des patients situés au sein des établissements de santé et médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 44 <i>Rédaction issue de Délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</i></p> <p>Est interdite la vente au public de tous les médicaments, produits et accessoires visés à l'article 1er-4 par maisons de commission, de groupements d'achat ou d'établissement possédés ou administrés par des personnes non munies du diplôme de pharmacien.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 45 <i>Rédaction issue de Délibération n° 2001-32 APF du 15 février 2001</i></p> <p>Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique ou dans les marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.</p> <p>Toutefois, les dispositions du précédent alinéa ne s'appliquent pas aux actions de santé publique concourant à un objectif d'amélioration de la santé de la population engagées par la direction de la santé.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 46</p> <p>Est interdite toute convention d'après laquelle un</p>	<p>Art. 46</p> <p>Est interdite toute convention d'après laquelle un</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>pharmacien assure à <i>un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme</i> un bénéficiaire d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou <i>hygiéniques</i> que ceux-ci peuvent prescrire.</p>	<p>pharmacien assure à <i>un professionnel de santé</i> un bénéficiaire d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou <i>cosmétiques</i> que ceux-ci peuvent prescrire.</p>
<p>Art. 46-1 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-33 du 23 août 2022</p> <p>Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder ou à les assister pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 47</p> <p>Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article 55 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p> <p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte d'un tarif fixé par arrêté en conseil des ministres après avis <i>du président du syndicat des pharmaciens et de l'inspecteur de la pharmacie</i>.</p>	<p>Art. 47</p> <p>Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article 55 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p> <p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte d'un tarif fixé par arrêté en conseil des ministres après avis <i>du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</i>.</p>
<p>SECTION V.- DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS PAR LES MÉDECINS</p>	
<p>Art. 48 Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017</p> <p>Les docteurs en médecine établis dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par arrêté en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis du <i>président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'inspecteur de la pharmacie</i>, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à les délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins.</p> <p>Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans les communes intéressées.</p>	<p>Art. 48</p> <p>Les docteurs en médecine établis dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par arrêté en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'inspecteur de la pharmacie, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à les délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins.</p> <p>Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans les communes intéressées.</p>
<p>Art. 49</p> <p>Les docteurs en médecine bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toute les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements. Ils ne peuvent, en aucun cas, avoir une officine ouverte au public. Ils ne doivent délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>CHAPITRE II - PRÉPARATION ET VENTE EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SECTION I.- DES ÉTABLISSEMENTS DE PRÉPARATION ET DE VENTE EN GROS</p>	
<p>Art. 50 Rédaction issue de Délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments, produits et</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>objets visés aux articles 1er-1 et 1er-4 doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Dans l'un et l'autre cas, ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p> <p>Le pharmacien responsable d'un établissement de préparation doit, en outre, justifier d'une expérience pratique dont la durée et les modalités sont définies par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>Lorsqu'un établissement comprend une ou plusieurs succursales, la direction technique de chacune d'elles doit être assurée par un pharmacien assistant, celui-ci est responsable de l'application dans la succursale des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.</p>	
<p>Art. 51 <i>Rédaction issue de Délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</i></p> <p>Par dérogation aux dispositions de l'article précédent et à celles de l'article 1er-4, l'institut malardé est habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.</p>	Sans changement
<p>Art. 52</p> <p>L'ouverture des établissements visés à l'article 50 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction aux dispositions des articles 50, 53 et 54 ou d'arrêté pris pour leur application.</p>	Sans changement
<p>Art. 53</p> <p>Sous réserve des dispositions d'application fixées par les arrêtés en conseil des ministres prévus à l'article 54 ci-après, les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article 50 doivent exercer personnellement leur profession.</p>	Sans changement
<p>Art. 54</p> <p>Des arrêtés en conseil des ministres précisent les conditions d'application des articles 50, 52 et 53 et notamment :</p> <p>1°) Les conditions auxquelles est subordonnée l'ouverture des établissements visés à l'article 50 ;</p> <p>2°) Les conditions dans lesquelles les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article 50 doivent se faire assister par d'autres pharmaciens et celles dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer par d'autres pharmaciens ;</p> <p>3°) Les conditions générales de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques.</p>	Sans changement
<p>SECTION II.- DES MÉDICAMENTS SPÉCIALISÉS</p>	

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Art. 55 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020</p> <p>Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a pas reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché selon les normes admises pour l'agrément des spécialités françaises, à l'exception des spécialités étrangères à usage humain ou vétérinaire pouvant être importées dans les conditions fixées à l'article 5 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française.</p>	Sans changement
<p>Art. 56</p> <p>Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présenté sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le ministre de la santé.</p> <p>Cette autorisation n'est accordée qu'à la condition que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché sur le territoire.</p>	Sans changement
<p>Art. 57</p> <p>Un arrêté en conseil des ministres fixe les conditions d'application de l'article 55 et notamment :</p> <p>1°) Les règles concernant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;</p> <p>2°) Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des spécialités, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché ;</p> <p>3°) Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;</p> <p>4°) Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;</p> <p>5°) Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la délivrance de certains médicaments ;</p> <p>6°) Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	Sans changement
<p>CHAPITRE III - AGRÉMENT DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DES SÉRUMS ET VACCINS POUR L'USAGE DES COLLECTIVITÉS PUBLIQUES SECTION I.- AGRÉMENT POUR LES COLLECTIVITÉS PUBLIQUES</p>	
<p>Art. 58</p> <p>L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques, des médicaments définis aux articles 55 et 57 ci-dessus sont limités aux produits agréés tels qu'ils figurent sur les listes publiées périodiquement sur le Journal officiel de la République française.</p>	Sans changement
<p>Art. 59</p>	Sans changement

Délégation n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
La liste des produits agréés peut comprendre plusieurs catégories correspondant chacune à une ou plusieurs catégories d'utilisateurs.	
<p>Art. 60 Seuls les produits spécialisés agréés dans les catégories correspondantes peuvent être :</p> <p>1°) achetés et utilisés, sauf en cas d'urgence, par les établissements hospitaliers ;</p> <p>2°) achetés et utilisés par les dispensaires et postes de secours dépendant de la direction de la santé publique ;</p> <p>3°) fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'article 115 du code des pensions militaires d'invalidité et victimes de la guerre ;</p> <p>4°) fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'assistance médicale gratuite.</p>	Sans changement
SECTION II.- DISPOSITIONS COMMUNES	
<p>Art. 61 Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par arrêté en conseil des ministres pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale.</p>	Sans changement
<p>Art. 62 Les sanctions prévues aux articles 5, 6, 7, 9 et 12 entreront en vigueur le lendemain de la publication de l'arrêté promulguant la loi portant homologation de ces articles jusqu'à cette date, les peines prévues par ces articles seront celles applicables aux auteurs de contravention de police de la cinquième classe.</p>	Sans changement
CHAPITRE IV - COMMISSION DE RÉGULATION	
<p>Art. 62-1<i>Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</i> Il est institué une commission de régulation chargée de formuler un avis sur toute demande préalable de création et de transfert des établissements pharmaceutiques ou des dépôts de médicaments, notamment lorsqu'il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ; - d'un local secondaire défini à l'article 26 ci-dessus ; - d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ; - de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ; - de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé. 	<p>Art. 62-1 Il est institué une commission de régulation chargée de formuler un avis sur toute demande préalable de création et de transfert des établissements pharmaceutiques ou des dépôts de médicaments, notamment lorsqu'il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ; - d'un local secondaire défini à l'article 26 ci-dessus ; - d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ; - de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ; - de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé. <p><i>- de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ;</i></p> <p><i>- de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4, définies à l'article 30-1.</i></p> <p><i>Les création et transfert des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la</i></p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
<p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ; - des besoins de la population et de la santé publique ; - de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques ; - <i>de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ;</i> - <i>de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4, définies à l'article 30-1.</i> <p><i>Les création et transfert des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la commission de régulation.</i></p> <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>	<p><i>commission de régulation.</i></p> <p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ; - des besoins de la population et de la santé publique ; - de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques. <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>
<p>Art. 62-2 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>La composition de la commission de régulation est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 62-3 Rédaction issue de Loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019</p> <p>La commission de régulation se réunit au plus tard trois mois après la clôture des périodes mentionnées à l'article 25.</p> <p>La convocation ainsi que l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont transmis aux membres de la commission au plus tard huit jours avant la date de la réunion de la commission.</p> <p>La commission ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres est présente ou représentée. Si le quorum n'est pas atteint à la suite de la première convocation, la commission peut valablement délibérer sur le même ordre du jour, lors d'une réunion qui se tient à l'expiration d'un délai de deux jours qui suit la réunion précédente et ce, quel que soit le nombre de membres présents. La réunion de la commission doit alors intervenir obligatoirement dans les dix jours qui suivent.</p> <p>Les avis rendus par la commission sont acquis à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. Le secrétariat de la commission est assuré à la diligence du président.</p> <p>Les procès-verbaux de réunion sont envoyés à tous les membres qui disposent d'un délai de huit jours pour transmettre leurs observations éventuelles. Passé ce délai, les procès-verbaux sont réputés définitifs.</p> <p>Ils sont signés par le président et un membre de la commission et sont adressés au ministre chargé de la santé dans le mois qui suit la réunion.</p> <p>Les avis de la commission sont communiqués aux demandeurs chacun pour ce qui le concerne.</p> <p>La commission élabore son règlement intérieur.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 62-4 Rédaction issue de Délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002</p> <p>Des arrêtés pris en conseil des ministres fixent les</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988	Proposition de modifications/Observations
modalités d'application du présent chapitre.	
<p>Art. 63 Sont abrogés l'article 1er de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, les articles 1 à 7, 14 à 16 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955, les délibérations n° 83-156 du 14 octobre 1983 et n° 85-1022 du 8 mars 1985 fixant les conditions de création d'officines de pharmacie ainsi que la revente des officines nouvellement créées.</p>	Sans changement
<p>Art. 64 Le Président du gouvernement du territoire est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au Journal officiel de la Polynésie française.</p>	Sans changement

AVIS

Vu les dispositions de l'article 151 de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée, portant statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu la saisine n° **1470/PR du 7 mars 2024** du Président de la Polynésie française reçue le **8 mars 2024**, sollicitant l'avis du CESEC selon la procédure d'urgence sur **un projet de loi du pays portant modification de la délibération n°88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie** ;

Vu la décision du bureau réuni le **8 mars 2024** ;

Vu le projet d'avis de la commission « Santé et solidarités » en date du **19 mars 2024** ;

Le Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française a adopté, lors de la séance plénière du **22 mars 2024**, l'avis dont la teneur suit :

I - OBJET DE LA SAISINE

Le Président de la Polynésie française soumet à l'avis du Conseil Économique, Social, Environnemental et Culturel de la Polynésie française (CESEC), selon la procédure d'urgence, un projet de loi du pays portant modification de la délibération n°88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

II - CONTEXTE ET OBJECTIFS

En Polynésie française, le régime des autorisations de création, de transfert et d'exploitation des officines de pharmacies est encadré par les dispositions de la délibération n°88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée.

Aux termes de l'exposé des motifs, les décisions relatives aux autorisations d'ouverture des officines de pharmacie sont fréquemment contestées dans le cadre de recours contentieux.

Tenant compte des décisions de justice, il est rappelé que le cadre réglementaire précité fait régulièrement l'objet d'adaptations. La dernière modification a été effectuée en 2019 avec la suppression des autorisations par voie dérogatoire, mesure pour laquelle le CESEC a rendu son avis n° 17 du 25 avril 2019.

Aussi, le projet de loi du pays aujourd'hui proposé a pour objet de modifier la délibération du 20 octobre 1988 précitée afin principalement :

« - de modifier les critères à prendre en considération pour autoriser l'ouverture d'une officine de pharmacie, au regard des apports des décisions jurisprudentielles, en tenant compte notamment de l'évolution des missions et du rôle du pharmacien dans le système de santé ;

- d'apporter des mesures de concordance, compte tenu notamment de certaines modifications terminologiques. »

S'agissant des adaptations faites concernant les critères d'ouverture d'une pharmacie, le Pays entend, selon l'exposé des motifs, suivre les préconisations de l'Autorité polynésienne de la concurrence qui, dans son avis du 6 novembre 2017 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique, suggère de réviser et d'élargir les critères d'attribution et notamment la prise en considération des besoins, outre de la population permanente, de la population environnante et de la population saisonnière.

III - OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS

En préambule, le CESEC déplore le caractère urgent d'une telle mesure compte tenu des enjeux en matière de santé publique d'accès au médicament.

Pour autant, au regard du projet de loi du pays qui lui est soumis, l'institution formule les observations et recommandations suivantes :

1. Sur l'évolution des critères d'autorisation des officines de pharmacie :

1.1 La réglementation actuellement en vigueur :

Pour rappel, l'exercice de la profession de pharmacien et les modalités de création des officines sont régis essentiellement par la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée à de nombreuses reprises.

Aussi, selon l'article 1-4 de la délibération précitée, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la préparation et la vente de médicaments, étendu à un certain nombre d'autres articles.

En effet, la distribution au détail du médicament de ville est confiée en Polynésie française aux seuls pharmaciens détenteur d'une officine. En contrepartie de ce monopole légal, des règles strictes d'accès, d'exploitation, d'implantation des officines sont fixées.

Ainsi, l'implantation des officines doit répondre aux besoins sanitaires de la population polynésienne. L'article 25 de la délibération de 1988 précitée dispose en effet que : « *Les créations d'officines de pharmacie ouvertes au public doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* » et que « *les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde et d'urgence satisfaisant* ».

À l'instar de la métropole, cette implantation d'officine est limitée en Polynésie française en **fonction de seuils de population**.

Afin d'améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques en Polynésie française, la loi du Pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019 portant modification de la délibération de 1988 a supprimé le régime de création d'officine par voie dérogatoire et abaissé les quotas de population et les distances minimales entre officines.

À présent, aux termes de l'article 26 de la délibération de 1988 :

- un pharmacien est autorisé à créer une officine **après 6 mois d'exercice en officine** en Polynésie française (au lieu de 10 années de résidence). Les pharmaciens n'ayant jamais exercé en qualité de titulaire sont prioritaires lors des demandes de création, toute demande de création faisant l'objet d'un **dépôt de dossier durant les mois de février et août de chaque année** ;

- dans les **communes d'une population inférieure à 5 000 habitants il ne peut être délivré plus d'une licence** d'officine de pharmacie ;

- dans les communes de plus de 5 000 habitants où une licence a déjà été accordée, l'ouverture d'une nouvelle officine peut être autorisée par voie de création **à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants** recensés dans la commune pour la deuxième officine et **à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 7 000 habitants pour les suivantes**, à l'exception de la commune de Papeete (à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 000 habitants) ;

- la **distance minimale à respecter** entre deux officines est de 650 mètres dans les communes de Mahina, Arue, Pirae, Faa'a et Punaauia. Elle est de 300 mètres pour Papeete et de 1 000 mètres pour les autres communes ;

- pour faciliter l'accès au médicament de la population, un pharmacien titulaire est autorisé à créer un **local secondaire** dans une commune distante d'au moins 15 km de toute officine ou local secondaire.

L'ouverture d'une officine est ainsi subordonnée à l'obtention d'une licence délivrée par un arrêté pris par le Président de la Polynésie française, après avis de la commission de régulation sur la demande de création « *au regard de la conformité aux dispositions légales et réglementaires, des besoins de la population et de la santé publique, de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques* » (article 62-1 de la délibération de 1988 précitée).

Selon les dispositions de l'article 67 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 portant application de la délibération du 20 octobre 1988 précitée, les critères permettant à la commission de régulation de rendre son avis sont :

- l'importance de la population desservie par l'officine au regard de la population résidente et saisonnière ;
- la localisation de l'officine en tenant compte de la géographie de la commune ;
- l'accessibilité de l'officine ;
- l'offre de soins dans la commune ;
- les activités proposées par l'officine ;
- les horaires d'ouverture ;
- l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux ;

- la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne.

Enfin, en 2022, le rôle et les missions du pharmacien dans le système de santé ont été précisés et élargis. Ainsi, aux termes de l'articles 24-2 de la délibération de 1988, **le pharmacien est un acteur de soins** à part entière car il peut notamment contribuer aux soins de premier secours, participer aux veilles sanitaires et à l'éducation thérapeutique, effectuer dépistages et vaccinations.

1.2 Etat du contentieux pendant devant les juridictions administratives :

Dans le cadre des dispositions réglementaires précitées, la Polynésie française a délivré par 3 fois à Monsieur B. des autorisations d'ouverture d'officine pour la seconde pharmacie de Bora Bora, lesquelles ont systématiquement fait l'objet de recours devant les juridictions administratives.

Aussi, par jugement n° 2300368 du 16 janvier 2024, le tribunal administratif de la Polynésie française a annulé la troisième autorisation pour erreur manifeste d'appréciation en estimant, à l'instar de deux jugements précédents, que cette création de pharmacie ne répond pas « *de façon optimale aux besoins en médicaments de la population desservie* » telle que prévue par la réglementation en vigueur.

Après avoir rappelé notamment que, pour l'application de l'article 25 de la délibération de 1988 précitée, « *il appartient à l'autorité administrative d'apprécier les effets de la création envisagée sur l'approvisionnement en médicaments du quartier de desserte de l'officine à créer* » d'une part et, d'autre part, que « *la population résidente, au sens des mêmes dispositions, doit s'entendre, outre éventuellement la population saisonnière, comme la seule population domiciliée dans ces quartiers ou y ayant une résidence stable* », le juge a considéré notamment que : « *la population saisonnière résidant dans le quartier de desserte du projet d'officine de pharmacie de M. B doit être prise en considération pour apprécier les effets de cette création en approvisionnement en médicaments de ce quartier mais que, toutefois, cette population saisonnière résultant de l'afflux touristiques et sa répartition ne sont pas établies* ».

En synthèse, le Secrétaire Général du Gouvernement (SGG) rappelle que le contentieux de la 2nde pharmacie à Bora Bora, toujours pendant devant la Cour administrative d'appel de Paris et le Conseil d'Etat, n'est pas isolé et qu'il est récurrent que les autorisations d'ouverture d'officines soient contestées et annulées pour non-respect de la réglementation édictée par le Pays. Cette dernière doit donc être modifiée en conséquence.

1.3 S'agissant des modifications des critères d'attribution proposées par le projet de texte :

1.3.1 Mesures proposées :

Au regard des décisions jurisprudentielles intervenues mais également de l'évolution des missions et du rôle du pharmacien dans le système de santé, le projet de loi du pays a pour objet de revoir les critères à prendre en considération pour attribuer les autorisations d'ouverture d'une officine. Il s'agit en effet, pour le Pays, de « *placer l'officine au cœur du centre de vie de la population, et non pas forcément de son lieu de résidence* »¹.

Aussi, il est principalement proposé de modifier l'article 25 de la délibération de 1988 précitée en remplaçant la notion de « *réponse optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueils de ces officines* » par celle de « **desserte optimale en médicaments** » et de « **l'accès aux prestations pharmaceutiques** » de la « **population résidente, saisonnière et de passage** ».

Selon l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS), il s'agit ici de ne plus tenir compte du « *quartier d'accueil* » comme secteur de référence mais du « **lieu de vie de la population résidente, saisonnière et de passage** » afin de permettre l'installation d'officines près de commerces (grandes surfaces mais également aéroports, ports, écoles, églises etc.).

¹ Exposé des motifs.

Le projet de texte propose à cet effet de fixer, au sein même de la loi du pays (en second alinéa de l'article 25), les critères permettant d'apprécier le « *caractère optimal de l'offre pharmaceutique* ». Ces critères, pour l'heure établis par l'arrêté 610 CM du 9 mai 1989 susmentionné, sont en effet « *parfois écartés par la juridiction* » selon l'exposé des motifs.

Ainsi, les critères retenus sont :

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

Il est à noter que le critère actuel de « *l'offre de soins de la commune* » est supprimé, le pharmacien étant considéré, tel que rappelé précédemment, comme un acteur de soins à part entière du fait de ses nouvelles missions.

Par ailleurs, selon l'exposé des motifs, l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux ainsi que la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne ne sont pas érigées en critères au sein de la loi du pays et restent dans l'arrêté du 9 mai 1989 précité « *afin que la commission puisse en tenir compte pour distinguer deux dossiers* ».

Enfin, le projet de loi du pays précise qu'à **dossiers équivalents, la priorité sera accordée au pharmacien ayant reçu une bourse majorée du Pays**.

Dans ce cadre, les auteurs du projet de textes précisent, d'une part, que les seuils de quotas basés sur la population « *résidente* » d'une commune, déjà abaissés par la loi du pays de 2019 précitée, ne font l'objet d'aucune modification et, d'autre part, que lorsqu'un quota est atteint, aucune autorisation d'ouverture ne peut être accordée sur la base des critères prévus à cet effet.

1.3.2 Observations et recommandations :

Au regard de ce qui précède notamment en matière de jurisprudence, **le CESEC constate que la population saisonnière peut déjà être prise en compte en l'état de la réglementation en vigueur. Toutefois, il s'interroge sur la méthode et les moyens dont le Pays dispose pour quantifier cette population saisonnière dans chaque cas d'espèce.**

La même interrogation se pose pour définir et estimer la population dite « de passage ».

L'Autorité Polynésienne de la Concurrence (APC) auditionnée indique par ailleurs que cette notion de population de passage fait appel à la notion de « zone de chalandise » existante en matière d'implantation de grandes surfaces, zone compliquée à déterminer dans la pratique.

Aussi, tel que proposé, le CESEC estime que ces nouvelles dispositions demeurent sujettes à interprétations en l'absence d'une méthode précise de calcul ou de chiffrage de la population de passage.

Par ailleurs, **les références à la population de passage et au « lieu de vie » risquent d'entraîner une concentration d'officines en zones denses ou à fort passage (tel qu'un aéroport) et donc plus rentables et ce, au détriment des zones moins denses.**

En outre, ces dispositions paraissent en inadéquation avec les quotas fixés par la même réglementation qui se base sur la population « résidente » d'une commune.

Pour le CESEC, le projet de texte semble vouloir régler une situation particulière en urgence sans une évaluation préalable de ses impacts.

L'institution regrette à cet effet qu'aucun bilan n'ait été établi depuis la modification en 2019 des quotas et distances à respecter pour l'ouverture des officines de pharmacie notamment en ce qui concerne le maillage officinal.

À l'instar de ce qu'il avait souligné concernant les conventions passées avec les professionnels de santé, le CESEC rappelle que le contexte de la réglementation mise en place en 1988 concernant l'exercice de la pharmacie en Polynésie française a évolué notamment en termes d'effectifs des pharmaciens et des besoins sanitaires, et sociaux et **que d'importantes problématiques se posent aujourd'hui telles que l'accès à une licence d'installation d'officine par les jeunes polynésiens diplômés mais également les déserts médicaux et pharmaceutiques.**

Il est en effet unanimement reconnu qu'en raison notamment de la limitation administrative du nombre d'officines et de l'étroitesse de l'offre, la valeur de cession des officines existantes est excessivement élevée, notamment en zone urbaine. Cette situation oblige les acquéreurs à trouver de nouvelles sources de financement non bancaires (fournisseurs, laboratoires, contrats d'exclusivité...), qui peuvent limiter l'offre pour la clientèle et pousser à une hausse des marges.

Aussi, tel que prévu par la réglementation, le *numerus clausus* applicable pour l'installation des officines ne semble plus satisfaisant et doit faire l'objet d'une réforme en profondeur notamment en termes de régulation des cessions et des prix de revente des pharmacies.

Le CESEC recommande à nouveau que le Pays continue de se pencher sur des mesures complémentaires afin de stimuler l'investissement des pharmaciens dans les zones sous-denses et peu attractives. L'institution considère à cet effet qu'un appui sur le système de santé publique, avec des **partenariats public-privé**, doit être envisagé ainsi que des **mesures d'incitation à l'ouverture de pharmacies secondaires.**

L'institution considère en outre que **l'exposé des motifs doit clairement mettre en avant l'objectif du Pays de favoriser le retour et l'installation des étudiants polynésiens diplômés en pharmacie.**

Pour le CESEC, **le critère d'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux de même que celui de la maîtrise et de la compréhension d'une langue polynésienne doivent figurer au sein de la loi du pays, ces critères pouvant être des éléments favorisant une desserte optimale des médicaments auprès des patients.**

Par ailleurs, le CESEC recommande que le Pays tienne compte des conditions de ressources pour l'attribution des bourses majorées. **Il souhaite à cet effet qu'une priorité soit donnée à l'ensemble des étudiants polynésiens en pharmacie et pas uniquement aux boursiers.**

Enfin, **l'institution s'inquiète fortement de l'émergence, sur le marché pharmaceutique, de groupements effectués dans le cadre de sociétés d'exercice libéral (SEL), parfois franchisées par des enseignes disposant de puissants moyens financiers, au détriment d'officines indépendantes et de tailles plus modestes.**

Ainsi aujourd'hui un pharmacien peut investir dans 12 officines en plus de celle dans laquelle il exerce. La participation d'un pharmacien investisseur dans une officine exploitée sous forme de SEL peut aller jusqu'à 49 %, le pharmacien exploitant la pharmacie devant être majoritaire.

Ce phénomène doit être régulé afin de garantir une concurrence loyale dans ce secteur et la réglementation issue du décret n° 92-909 du 28 août 1992 modifiée en conséquence.

Conscients de ces difficultés, les auteurs du projet de texte ont indiqué que des travaux ont été initiés au niveau de la réglementation des SEL pour limiter la participation d'une personne physique ou morale dans un nombre excessif de pharmacies.

2. Sur les autres mesures de modifications proposées et problématiques soulevées :

2.1 S'agissant des mesures de concordances :

2.1.1 Sur la suppression du second alinéa de l'article 21 de la délibération de 1988 :

Sans que cela soit mentionné dans l'exposé des motifs, le projet de loi du pays supprime le second alinéa de l'article 21 de la délibération de 1988 interdisant à un pharmacien ayant exercé les fonctions de pharmacien inspecteur, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance pendant un délai de 5 ans suivant la cessation de ces fonctions.

Selon les auteurs du projet de texte, cette disposition serait redondante par rapport aux dispositions de l'article 432-13 du code pénal.

Pour le CESEC, cette disposition doit être conservée au sein de la délibération de 1988 pour une meilleure information des pharmaciens et harmonisée avec les dispositions du code pénal qui prévoient une durée d'interdiction de 3 ans.

2.1.2 Sur la condition de 6 mois d'exercice en officine en Polynésie française :

De même, sans mention particulière dans l'exposé des motifs, le CESEC relève que la condition de 6 mois d'exercice en officine en Polynésie française pour être titulaire d'une officine ou accéder à la gérance d'une officine après décès prévue à l'article 26 de la délibération de 1988 est remontée au sein de l'article 25 et ce, en lieu et place de la condition de 6 mois d'expérience complémentaire dans une officine lorsque le stage de fin d'études de 6 mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé n'a pas été effectué.

2.1.3 Sur le remplacement des références à l'ARASS par la référence au Président de la Polynésie française :

Le projet de loi du pays propose de remplacer, notamment au sein de l'article 2-1-2, la référence au directeur de l'ARASS par celle du Président de la Polynésie française pour l'autorisation de l'importation des médicaments dits sous autorisation temporaire.

Pour le CESEC, bien que ce type de décision puissent faire l'objet de délégation de pouvoirs ou de signature conformément aux dispositions de la loi statutaire du Pays, **la référence à l'ARASS, service technique compétent en la matière, mérite d'être conservée dans un souci d'accessibilité et d'intelligibilité de la réglementation.**

2.2 Concernant la problématique des médicaments non utilisés ou périmés :

Bien que non directement liée à l'objet du projet de texte, la question des médicaments non utilisés ou périmés a été soulevée lors des débats de l'institution, certaines pharmacies refusant encore de récupérer tout ou partie de ces médicaments déposés par la patientèle.

Cette situation crée un réel risque de santé publique, ces médicaments risquant d'être consommés par erreur ou de contaminer l'environnement. De même, elle soulève la problématique de la bonne utilisation et du bon suivi à termes, par le patient, des traitements prescrits, l'interruption prématurée d'un traitement ne garantissant pas la guérison des malades et pouvant entraîner des rechutes.

Sur la question de savoir si une obligation particulière figurait dans les textes en vigueur, l'ARASS a rappelé que la réglementation prévoit que, dans le cadre de l'agencement d'une pharmacie, un local doit être aménagé pour le stockage des médicaments non utilisés (MNU) et que le pharmacien figure donc en première ligne pour recevoir ces produits.

L'agence a également précisé que, dans le cadre du code de déontologie, il est du devoir du pharmacien de récupérer ce type de produits de même que les déchets d'activités de soins (DAS) telle que la vaccination.

Pour sa part, le syndicat des pharmaciens a indiqué que la difficulté est le manque d'organisation de la filière de traitement ou de destruction de ces produits : ainsi il avait été convié à une réunion, au centre d'hygiène et de salubrité publique, il y a de cela deux ans pour la gestion des déchets d'activités de soins liés à la vaccination par les pharmaciens mais, aucune suite n'a été donnée depuis.

Le CESEC invite le Pays à garantir le bon fonctionnement des filières de destruction ou de traitement des déchets, et à mieux communiquer sur leur gestion tant auprès des officines de pharmacie que des consommateurs, ces derniers devant être sensibilisés sur une meilleure utilisation des médicaments.

IV - CONCLUSION

Le projet de loi du pays aujourd'hui proposé a pour objet de modifier la délibération du 20 octobre 1988 précitée afin principalement d'élargir les critères à prendre en considération pour autoriser l'ouverture d'une officine de pharmacie, au regard des apports des décisions jurisprudentielles, en tenant compte notamment de l'évolution des missions et du rôle du pharmacien dans le système de santé.

Pour le CESEC, la question de l'accès au médicament doit demeurer une priorité pour le Pays et l'installation d'officines de pharmacie doit être facilitée.

Aussi, sur l'évolution des critères d'autorisation des officines de pharmacie, le CESEC estime que :

- les nouvelles dispositions proposées en matière d'implantation d'officines demeurent sujettes à interprétations en l'absence notamment d'une méthode précise de calcul ou de chiffrage de la population de passage ;

- les références à la population de passage et au « lieu de vie » risquent d'entraîner une concentration d'officines en zones denses ou de fort passage (tel qu'un aéroport) et ce, au détriment des zones moins denses ;

- le projet de texte semble vouloir régler une situation particulière en urgence sans une évaluation préalable de ses impacts ;

- l'absence d'un bilan depuis la modification en 2019 des quotas et distances à respecter pour l'ouverture des officines de pharmacie est regrettable notamment concernant le maillage officinal ;

- le *numerus clausus* applicable pour l'installation des officines, et l'absence de régulation des prix et modalités de cession de pharmacies ne semblent plus satisfaisants et doivent faire l'objet d'une réforme en profondeur ;

- le Pays doit continuer de se pencher sur des mesures complémentaires afin de stimuler l'investissement des pharmaciens dans les zones sous-denses, y compris par la recherche de partenariats public-privé et de mesures d'incitation d'ouverture de pharmacies secondaires ;

- l'exposé des motifs doit clairement mettre en avant l'objectif du Pays de favoriser le retour et l'installation des étudiants polynésiens diplômés en pharmacie ; en conséquence le critère d'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux de même que celui de la maîtrise et de la compréhension d'une langue polynésienne doivent figurer au sein de la loi du pays ;

- le Pays doit tenir compte des conditions de ressources pour l'attribution des bourses majorées et qu'une priorité doit être donnée à l'ensemble des étudiants polynésiens en pharmacie et pas uniquement aux boursiers ;

- le phénomène d'émergence, sur le marché pharmaceutique, de groupements effectués dans le cadre de sociétés d'exercice libéral (SEL), parfois franchisées par des enseignes disposant de puissants moyens financiers, au détriment d'officines indépendantes et de tailles plus modestes, doit être régulé notamment par modification du décret n°92-909 du 28 août 1992.

Enfin, s'agissant des autres mesures de modifications proposées et autres problématiques :

- les dispositions du second alinéa de l'article 21 de la délibération de 1988 doivent être conservées pour une meilleure information des pharmaciens et harmonisée avec les dispositions du code pénal qui prévoit une durée d'interdiction de 3 ans ;

- le remplacement, notamment au sein de l'article 2-1-2, de la référence au directeur de l'ARASS par celle du Président de la Polynésie française pour l'autorisation de l'importation des médicaments dits sous autorisation temporaire, n'est pas opportune ;

- une action doit être engagée pour garantir le bon fonctionnement des filières de traitement ou de destruction des médicaments non utilisés ou périmés ainsi que pour sensibiliser les consommateurs sur une meilleure utilisation des médicaments.

Tel est l'avis du Conseil Économique, Social, Environnemental et Culturel sur le projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

SCRUTIN

Nombre de votants :	43
Pour :	36
Contre :	01
Abstentions :	05

ONT VOTÉ POUR : 36

Représentants des entrepreneurs

01	BENHAMZA	Jean-François
02	LABBEYI	Sandra
03	MOSSER	Thierry
04	NOUVEAU	Heirangi
05	TROUILLET	Mere

Représentants des salariés

01	FONG	Félix
02	GALENON	Patrick
03	POHUE	Patrice
04	SOMMERS	Eugène
05	TEHEI	Vairea
06	TIFFENAT	Lucie
07	YIENG KOW	Diana

Représentants du développement

01	ELLACOTT	Stanley
02	LAI	Marguerite
03	MAAMAATUAI AHUTAPU	Moana
04	MONTFORT	Christophe
05	PEREYRE	Moea
06	ROOMATAAROA-DAUPHIN	Voltina
07	TEFAATAU	Karl
08	TEMAURI	Yvette
09	THEURIER	Alain
10	UTIA	Ina

Représentants de la cohésion sociale et de la vie collective

01	BAMBRIDGE	Maiana
02	CARILLO	Joël
03	CHUNG TIEN	Tahia
04	FOLITUU	Makalio
05	KAMIA	Henriette
06	LUCIANI	Karel
07	NORMAND	Léna
08	PORLIER	Teikinui
09	PROVOST	Louis
10	RAOULX	Raymonde
11	TERIITERAAHAUMEA	Patricia

Représentants des archipels

01	HAUATA	Maximilien
02	NESA	Martine
03	WANE	Maeva

A VOTÉ CONTRE : 01

Représentant des salariés

01 TAEATUA

Edgar

SE SONT ABSTENUS : 05

Représentants des entrepreneurs

01 PLEE

Christophe

02 ROIHAU

Andréa

03 TREBUCQ

Isabelle

Représentants des salariés

01 ONCINS

Jean-Michel

02 TERIINOHORAI

Atonia

4 (quatre) réunions tenues les :
11, 12 et 19 mars 2024
par la commission « Santé – solidarités »
dont la composition suit :

MEMBRE DE DROIT

Madame Voltina ROOMATAAROA-DAUPHIN, Présidente du CESEC

BUREAU

- | | | |
|--------------------|----------|-----------------|
| ▪ PROVOST | Louis | Président |
| ▪ TERIITERAAHAUMEA | Patricia | Vice-présidente |
| ▪ TEHEIURA | Gisèle | Secrétaire |

RAPPORTEURS

- | | |
|-----------|---------|
| ▪ GALENON | Patrick |
| ▪ MOSSER | Thierry |

MEMBRES

- | | |
|-------------------|---------------|
| ▪ ANTOINE-MICHARD | Maxime |
| ▪ BAMBRIDGE | Maiana |
| ▪ BARSINAS | Marc |
| ▪ BENHAMZA | Jean-François |
| ▪ CARILLO | Joël |
| ▪ HAUATA | Maximilien |
| ▪ KAMIA | Henriette |
| ▪ LABBEYI | Sandra |
| ▪ LAI | Marguerite |
| ▪ LUCIANI | Karel |
| ▪ MONTFORT | Christophe |
| ▪ NESA | Martine |
| ▪ PEREYRE | Moea |
| ▪ POHUE | Patrice |
| ▪ ROIHAU | Andréa |
| ▪ TEFAATAU | Karl |
| ▪ TEHEI | Vairea |
| ▪ TEMAURI | Yvette |
| ▪ TEUIAU | Avaiki |
| ▪ THEURIER | Alain |
| ▪ TREBUCQ | Isabelle |
| ▪ YIENG KOW | Diana |

MEMBRES AYANT ÉGALEMENT PARTICIPÉ AUX TRAVAUX

- | | |
|-----------|----------|
| ▪ FOLITUU | Makalio |
| ▪ RAOULX | Raymonde |

SECRETARIAT GÉNÉRAL

- | | | |
|------------|---------|--------------------------------------|
| ▪ NAUTA | Flora | Secrétaire générale adjointe |
| ▪ LORILLOU | Tekura | Conseillère technique |
| ▪ NORDMAN | Avearii | Responsable du secrétariat de séance |
| ▪ BIZIEN | Alizée | Secrétaire de séance |

LE CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL, ENVIRONNEMENTAL ET CULTUREL DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

La Présidente du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française,

Le Président et les membres de la commission « Santé et solidarités » remercient, pour leur contribution à l'élaboration du présent avis,

Particulièrement,

- ✚ Au titre du Secrétariat général du gouvernement (SGG) :
 - **Monsieur Philippe MACHENAUD-JACQUIER**, secrétaire général
 - **Madame Raina LAYTON**, juriste

- ✚ Au titre de l'Agence de régulation de l'action sanitaire (ARASS) :
 - **Madame Hani TERIIPAIA épouse OTT**, directrice
 - **Madame Sophie BONIFAIT**, juriste
 - **Madame Vanessa LE GAL**, pharmacien

- ✚ Au titre l'Autorité polynésienne de la concurrence (APC) :
 - **Madame Sophie BRESNY**, rapporteure générale
 - **Monsieur Frédéric PAILLUSSON**, rapporteur général adjoint

- ✚ Au titre de la Caisse de prévoyance sociale (CPS) :
 - **Monsieur Tuterai TUMAHAI**, médecin chef du contrôle médical
 - **Monsieur Cyril CONREUX**, expert juridique

- ✚ Au titre du Conseil de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française (COPPF) :
 - **Monsieur Philippe-Emmanuel DUPIRE**, président

- ✚ Au titre du Syndicat des pharmaciens de la Polynésie française (SPPF) :
 - **Madame Agnès HADDAD**, présidente
 - **Madame Stéphanie BLENCK**, secrétaire