



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 relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale

SAISINE DU PRESIDENT DE LA POLYNESIE FRANÇAISE

Rapporteurs :

Messieurs Calixte HELME et Louis PROVOST

Adopté en commission le 27 février 2020
Et en assemblée plénière le 3 mars 2020

38/2020

S A I S I N E



Le Président

N° 00 864 / PR
(NOR : DPS1922466LP)

Papeete, le 07 FEV. 2020

à

**Monsieur le Président du Conseil économique,
social, environnemental et culturel de la Polynésie française**

Objet : Consultation sur le projet de loi du Pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale

P. J. : 1 exposé des motifs
1 projet de loi du pays
1 tableau synoptique

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de solliciter l'avis du Conseil économique, social, environnemental et culturel sur le projet de loi du Pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale conformément à l'article 151 de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



Eduard FRITCHE
EDOUARD FRITCHE

EXPOSE DES MOTIFS

La délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée ainsi que la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée, ont respectivement fixé le cadre général de la pharmacie vétérinaire en Polynésie française et de l'importation des médicaments à usage vétérinaire.

Compte tenu des évolutions dans les pratiques de prise en charge médicamenteuse des animaux, une révision des textes, presque trente ans après leur adoption, s'avère nécessaire.

Ainsi, le premier article du projet de loi du pays s'attache à modifier certaines dispositions de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions générales d'importation des médicaments en Polynésie française.

Les réformes opérées visent dans un premier temps à préciser la liste des personnes autorisées à importer des médicaments, ainsi que les conditions d'importation de ces médicaments (points 1, 2, 3 et 4 de l'article LP 1).

Une attention particulière est accordée aux conditions d'importation des médicaments vétérinaires même s'il est également apporté des précisions concernant certaines dispositions applicables aux médicaments à usage humain.

Ainsi, est-il prévu d'actualiser la liste des ayants droit à l'importation des médicaments (point 1 de l'article LP 1) en supprimant notamment le service de la santé publique qui bénéficie d'ores et déjà d'une pharmacie à usage intérieur ou encore, en modifiant la dénomination du « *service de l'économie rural* » désormais désigné « *direction de l'agriculture* ». Dans le même sens, il est proposé d'autoriser, sous certaines conditions, les *groupements de producteurs* (agricoles et aquacoles) à importer des médicaments vétérinaires destinés aux animaux d'élevage (points 1 et 3 de l'article LP 1). Enfin, les *groupements de producteurs* devront solliciter systématiquement une autorisation d'importation de médicaments à usage vétérinaire auprès de la direction de la biosécurité pour chaque importation de médicaments.

Au point 4 de l'article LP 1, l'article 5 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980, fixant les conditions particulières d'importation des médicaments « *autres que ceux d'origine métropolitaine* », notamment les médicaments issus de la pharmacopée chinoise, est complété de façon à préciser qu'il s'agit de dispositions exclusivement applicables aux médicaments à usage humain et non aux médicaments vétérinaires.

Sont également modifiées, les conditions d'importation des « *médicaments d'origine étrangère* » afin notamment, de préciser le nom du service instructeur des demandes d'autorisations considérées, à savoir, la direction de la biosécurité pour les médicaments vétérinaires ou l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale pour les médicaments à usage humain.

L'article LP 5-1 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 nouvellement rédigé, est l'occasion de préciser et de distinguer les conditions d'autorisation applicables aux *importations effectuées par des personnes autres que celles autorisées à l'article LP 1*, selon qu'il s'agit de médicaments à usage humain ou de médicaments vétérinaires (point 5 de l'article LP 1).

Dans la continuité, les demandes d'importation des médicaments importés dans le cadre du traitement d'animaux de compétition (ex : chevaux de course) pourront bénéficier du même régime d'autorisation à l'importation que celui applicable aux « *médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles* » (points 5 et 6 de l'article LP 1).

Sont précisées enfin, la qualité des agents habilités à contrôler l'application de cette réglementation ainsi que les sanctions nouvelles encourues en cas de manquement (points 7, 8 et 9 de l'article LP 1).

L'article LP 2 du projet de loi du pays se rapporte pour sa part, aux modifications de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 susmentionnée.

Cette délibération encadre spécifiquement l'exercice de la pharmacie vétérinaire, en définissant au préalable les personnes autorisées à préparer, détenir et céder les médicaments vétérinaires, ainsi qu'en posant les conditions de délivrance de ces derniers. La délibération régleme en outre, la fabrication et la vente en gros des médicaments vétérinaires.

La réforme proposée de cette délibération vise à préciser dans un premier temps certaines notions et notamment celle de « *temps d'attente* ». Cette notion désigne le délai nécessaire à respecter entre l'administration d'un médicament à un animal et l'obtention des denrées provenant de cet animal. La définition ancienne manquait en effet de précision, rendant le respect de cette exigence, inopérante.

Dans le même sens, la délibération prévoyait déjà des dispositions applicables aux « *groupements de producteurs* » ainsi que les conditions de leur agrément à l'importation, l'achat, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires sous contrôle d'un vétérinaire attaché. Cependant, en l'absence de définition de cette notion, des doutes quant à son application aux « *coopératives agricoles* » ou encore au groupement « *aquacole* » pouvaient subsister.

Le projet de réforme proposé par la loi du pays vise donc à préciser les dispositions préexistantes afin de rendre celles-ci applicables.

Dans le même sens, il est proposé d'actualiser certaines définitions et notamment la notion de « *médicament vétérinaire* » afin de rappeler que les médicaments vétérinaires sont des médicaments tels que définis par la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie. Les notions de « *limite maximale de résidus* », « *aliment diététique* », « *aliment médicamenteux* » ou encore, de « *résidus de médicaments* » ont été ajoutés aux définitions (points 1 à 5 de l'article LP 2).

Sans que le sens du texte n'ait été changé, certains articles ont été reformulés ou précisés pour une meilleure compréhension (points 1, 6 et 7 de l'article LP 2). Les articles 5 et 6 modifiés de la délibération préciseront ainsi, les professionnels habilités à préparer, détenir ou délivrer des médicaments vétérinaires, à savoir les pharmaciens et les vétérinaires, ainsi que certains agents de l'administration de la Polynésie française.

Suite à l'abrogation de la délibération n° 94-159 AT du 22 décembre 1994 définissant les missions du service du développement rural par les arrêtés n° 168 et 169/CM du 17 février 2017, le service du développement rural a été scindé en deux directions, la direction de la biosécurité et la direction de l'agriculture. Cette réorganisation du service du développement rural a dû être transposée dans la délibération n° 89-114 du 12 octobre 1989 aux articles 5 (devenu LP 5) et 10 (points 6 et 12 de l'article LP 2).

En outre, d'autres dispositions ont été complétées.

A l'article 7 (devenu LP 7) de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 (point 8 de la LP 2), la durée de validité et le contenu de l'*ordonnance vétérinaire* sont posés, laissant le soin au Conseil des Ministres de définir plus précisément par arrêté, les mentions obligatoires à prévoir.

Plusieurs nouveaux articles LP 7-1 à LP 7-6 sont introduits dans la délibération (point 8 de l'article LP 2) concernant les possibilités de prescription de préparation pharmaceutique ou de médicament à usage humain à l'animal. Sont ainsi précisés :

- les principes et obligations à respecter pour la détention de substances pharmacologiquement actives pures, en vue de la réalisation de préparations extemporanées (art LP7-1) ;
- le principe d'une limite maximale de résidu impliquant une restriction possible dans l'utilisation de médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (art LP 7-2) ;

- la limitation de l'utilisation de substances médicamenteuses critiques telles que les antibiotiques (art LP 7-4) ;
- le principe de la « *cascade thérapeutique* » chez les animaux producteurs de denrées, qui détermine un ordre à respecter dans les possibilités de prescription par le vétérinaire entre les différents types de médicaments selon l'espèce de l'animal, l'indication thérapeutique du médicament, l'origine du médicament ou encore sa forme pharmaceutique (art LP 7-5) ;
- la notion de *temps d'attente minimum* et *temps d'attente forfaitaire* est créée, constituant le délai pendant lequel un animal ne peut être transformé en denrée alimentaire afin d'éviter la présence de résidu de médicament dans la denrée alimentaire. Pour chaque denrée, le temps d'attente est évalué par rapport à la livraison à la consommation humaine d'une denrée d'origine animale : avant l'abattage, pour la viande et les abats, avant la collecte en ferme pour le lait, les œufs et le miel (art LP 7-6).

Concernant les « *groupements de producteurs* » regroupant les producteurs agricoles ou aquacoles, la procédure d'agrément de ces derniers est ici confirmée, celle-ci demeurant à préciser par voie d'arrêté (points 10, 11 et 18 de l'article LP 2).

Au regard de leur possibilité nouvelle d'importation de médicaments vétérinaires, des obligations sont imposées aux éleveurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires (point 13 de l'article LP 2) telles que, la tenue d'un registre d'élevage ou l'obligation de se soumettre *a minima* à un audit sanitaire par an. Dans ce sens, les dispositions posées aux articles LP 10-1 et LP 10-2 visent à assurer une surveillance constante des élevages utilisant des médicaments vétérinaires.

Par ailleurs, le projet de loi du pays impose une obligation nouvelle aux professionnels en introduisant dans l'article 10 l'obligation de participer activement à la « *pharmacovigilance vétérinaire* » (point 12 de l'article LP 2).

La création d'un article LP 12-1 dans la délibération vient insérer la possibilité d'ordonner le retrait du marché d'un médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique (point 15 de l'article LP 2).

L'article 13 est modifié pour permettre de poser des obligations particulières aux opérations concernant des substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ou des substances pharmacologiquement actives critiques dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine (point 16 de l'article LP 2). Ont ainsi été ajoutés, deux nouveaux articles LP 13-1 et LP 13-2 (point 17 de l'article LP 2). Dans ce cadre, des interdictions sont posées aux pharmaciens, vétérinaires et aux éleveurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires concernant l'utilisation de ces substances, dont la liste sera définie par arrêté en conseil des Ministres.

La qualification des agents en charge du contrôle administratif de la délibération est révisée (point 19 de l'article LP 2) de même que les modalités de contrôle et d'inspection en prévoyant notamment la possibilité de recourir à des personnes qualifiées (point 20 de l'article LP 2).

Des sanctions sont appliquées aux obligations nouvellement posées par la présente loi du pays, notamment, la sanction applicable au non-respect des conditions de délivrance, de prescription ou de vente des médicaments vétérinaires, ou encore, au non-respect des conditions d'importation, de fabrication, d'acquisition, de détention des substances pharmacologiquement actives (point 25 de l'article LP 2).

L'article LP 3 du projet de loi du pays s'attache à transposer les normes nouvellement créées concernant les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées, au sein des dispositions relatives à l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale prévues dans la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977.

Cette réglementation ancienne a en effet fixé les premières règles relatives à l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale avec pour préoccupation de limiter les risques d'intoxication alimentaire, risques démultipliés du fait de l'augmentation de la consommation de viande et du développement de la restauration collective.

La loi du pays vient ainsi insérer le principe selon lequel une denrée animale ou d'origine animale peut être considérée comme impropre à la consommation humaine si celle-ci a reçu des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, ou pour laquelle le temps d'attente n'a pas été respecté, afin de poser les mêmes normes sanitaires à tous les produits alimentaires, qu'ils relèvent de l'élevage en Polynésie française ou de l'importation (point 2 de l'article LP 3).

Cette partie du projet de loi du pays est l'occasion également de poser de nouvelles sanctions applicables en cas de manquement à la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 (point 5 de l'article LP 3).

Pour finir, l'article LP 4 du présent projet de loi du pays modifie délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie et notamment son article 55 dans le but de régulariser la mise sur le marché des spécialités étrangères qui auront été autorisées à être importées.

Tel est l'objet du projet de loi du pays que j'ai l'honneur de soumettre à votre approbation.



TEXTE ADOPTE N°

ASSEMBLEE DE POLYNESIE FRANCAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FEVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE][EXTRAORDINAIRE]

"[ex.2 janvier 2018]"

PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS1922466LP-3)

Relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale.

(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.2 janvier 2018]" du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;
 - Arrêté n° [NUMERO]/CM du "[ex.2 janvier 2018]" soumettant un projet de loi du Pays à l'Assemblée de la Polynésie française ;
 - Rapport n° [NUMERO] du "[ex.2 janvier 2018]" de "[ex. M. Prénom NOM]", rapporteur du projet de loi du Pays ;
 - Adoption en date du "[ex.2 janvier 2018]" texte adopté n° [NUMERO] du "[ex.2 janvier 2018]" ;
 - Décision n° [NUMERO]/CE du "[ex.2 janvier 2018]" du Conseil d'Etat ;
 - Publication à titre d'information au JOPF n° [NUMERO] spécial du "[ex.2 janvier 2018]" .
-

Article LP 1. - La délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française est ainsi modifiée :

1°) L'article 1^{er} est ainsi modifié :

« Art LP 1. - En Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :

a - le pharmacien chef de l'unité de distribution de produits de santé, adjoint et conseiller du directeur interarmées du service de santé des forces armées de Polynésie française ;

b - le directeur de l'institut Louis Malardé dans la limite de son activité prévue par l'article 51 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

c - le directeur de la direction de l'agriculture de la Polynésie française dans les conditions définies à l'article 2 ;

d - les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ;

e - les pharmaciens ou vétérinaires responsables des établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros ;

f - les vétérinaires en activité dans les conditions définies à l'article 2 ;

g - les chirurgiens-dentistes en activité dans les conditions définies à l'article 3 ;

h - les représentants dans les conditions définies à l'article 4 ;

i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5-1 ;

j - les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur ;

k - les groupements de producteurs agréés à importer des médicaments vétérinaires dans les conditions définies à l'article LP 2-1 de la présente délibération. » ;

2°) A l'article 2, le mot : « médecins » est supprimé ;

3°) Après l'article 2 sont insérés un article LP 2-1 ainsi rédigé :

« Art. LP 2-1.— Les groupements de producteurs agréés conformément à la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire peuvent importer des médicaments à usage vétérinaire dans la limite du traitement et dans la limite des médicaments vétérinaires autorisés, nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Une autorisation d'importation des médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.

L'autorisation visée au précédent alinéa est délivrée par le Président de la Polynésie française et doit être jointe à la déclaration en douane. » ;

4°) L'article 5 est ainsi modifié :

a) Dans l'intitulé du 5.1 et aux paragraphes 5.1.1 et 5.1.2, les mots « spécialités asiatiques » sont remplacés par les mots : « spécialités asiatiques à usage humain » ;

b) Au paragraphe 5.1.5, les cinq premiers alinéas sont remplacés pour un alinéa ainsi rédigé :

« Un comité consultatif est chargé de donner son avis sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, et de manière générale sur toute question relative aux médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques. La composition de ce comité est fixée par arrêté pris en conseil des ministres » ;

c) Au premier alinéa du paragraphe 5.2 les mots : « agents visés » et « article 1 » sont respectivement remplacés par les mots : « personnes visées » et « article LP 1 » ;

d) Le paragraphe 5.2.1 est modifié comme suit :

« 5.2.1. - sans demande d'autorisation : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit. » ;

e) Le paragraphe 5.2.3 est modifié comme suit :

« 5.2.3. - avec demande d'autorisation :

5.2.3.1. Les médicaments à usage humain qui ne sont pas sur la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française et qui n'ont pas d'équivalent dans la pharmacopée française :

Une autorisation d'importation de médicaments à usage humain doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou en anglais. L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.

5.2.3.2. Les médicaments à usage vétérinaire ne répondant pas aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie :

Une autorisation d'importation des médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité. La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou en anglais. L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française. » ;

5°) L'article LP 5-1 est ainsi modifié :

a) Au premier paragraphe, les mots : *« par les particuliers »* sont remplacés par les mots : *« par d'autres personnes que celles citées à l'article LP 1 »* ;

b) Avant le premier tiret correspondant au troisième alinéa, est inséré un titre I ainsi rédigé : *« I - Médicaments à usage humain »* ;

c) Au premier tiret devenu le quatrième alinéa ; les mots : *« du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale »* sont supprimés ;

d) le deuxième tiret devenu le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« - avec demande d'autorisation du Président de la Polynésie française lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé pour un usage personnel et nominativement sur prescription médicale délivrée hors de Polynésie française par un praticien exerçant dans le pays où aura été soigné le malade. L'ordonnance doit comporter le nom du médicament, sa posologie, la durée du traitement ainsi que les mentions relatives à l'officine de pharmacie ayant délivré le traitement. L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. » ;

e) Après le dernier alinéa, est inséré un titre II ainsi rédigé :

« II - médicaments à usage vétérinaire :

- sans demande d'autorisation lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament destiné à leur animal de compagnie : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi du médicament vétérinaire lorsque ce dernier n'est pas soumis à prescription obligatoire, ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance vétérinaire prescrivant le médicament. Dans ce cas, le particulier doit être en possession d'un justificatif de prescription vétérinaire durant le voyage ;

- avec autorisation du Président de la Polynésie française, dans les cas suivants :

- importation par un éleveur d'animaux de rente d'un aliment médicamenteux à usage exclusif de son propre élevage : le médicament ne peut être importé que sur prescription d'un vétérinaire, suite à un examen clinique ou nécropsique dans l'élevage ou au cabinet, ou dans le cadre du suivi sanitaire de l'élevage ;
- prescription d'un médicament ne répondant pas aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ou non disponible en Polynésie française en application de la cascade prévue à l'article LP 7-5 de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire sur présentation de la prescription vétérinaire.

L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.» ;

6°) L'article LP 5-2 est ainsi modifié :

a) Le premier paragraphe est ainsi rédigé :

« Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du Président de la Polynésie française. L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. » ;

b) Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article sont applicables aux médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition, avec autorisation préalable du Président de la Polynésie française. Cette autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité. » ;

7°) L'article LP 5-3 est ainsi rédigé :

« Art. LP. 5-3. - Les médicaments pourront être soumis à leur entrée en Polynésie française, avant dédouanement, au contrôle de leur conformité, soit de l'inspecteur de la pharmacie, soit d'agents habilités de la direction de la biosécurité pour les médicaments à usage vétérinaire. » ;

8°) Après l'article LP 5-3, est inséré un article LP 5-4 ainsi rédigé :

« Art. LP. 5-4. - L'importation de tout médicament peut être interdite si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique, y compris dans les cas où l'autorisation d'importation n'est pas requise. » ;

9°) Après l'article 7, est inséré un article LP 7-1 ainsi rédigé :

« Art. LP 7-1. - En dehors des dérogations prévues à l'article LP 5-1 et sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni de deux ans d'emprisonnement sous réserve d'homologation et de trois millions cinq cent mille francs CFP (3 500 000 F.CFP) d'amende :

- le fait, pour des personnes non mentionnées à l'article LP 1, d'importer des médicaments sans avoir obtenu d'autorisation d'importation, ou, pour des personnes mentionnées à l'article LP 1, d'importer des médicaments sans avoir obtenu les autorisations prévues à la présente délibération ;

- le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte contrevenant ainsi aux dispositions de l'article 2 de la présente délibération ».

Article LP 2. - La délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire est ainsi modifiée :

1°) Dans tous les articles, les mots : « docteur vétérinaire » et « docteurs vétérinaires » sont remplacés respectivement par les mots : « vétérinaire » et « vétérinaires » ;

2°) L'article 1^{er} est ainsi modifié :

« Article LP 1. - On entend par médicament vétérinaire, tout médicament tel que défini à l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, destiné à l'animal à l'exclusion des aliments diététiques à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie. » ;

3°) L'article 2 est ainsi modifié :

a) Après le deuxième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - « aliment diététique à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie », tout aliment ayant un objectif nutritionnel particulier pour une ou plusieurs espèces animales de compagnie cibles, disposant de caractéristiques nutritionnelles précises. Un arrêté pris en conseil des ministres fixe la liste des objectifs nutritionnels autorisés, ainsi que les caractéristiques nutritionnelles essentielles, les espèces cibles et les mentions d'étiquetage obligatoires correspondantes. » ;

b) Les deux avant-derniers alinéas sont remplacés par les alinéas ainsi rédigés :

« Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de la section 3 de la présente délibération pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article 6 de la présente délibération.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal.

- « aliment médicamenteux » : tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif au sens du premier alinéa de l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

- « préparation extemporanée vétérinaire » : tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;

- « temps d'attente », le délai nécessaire à respecter entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus fixées par arrêté pris en conseil des ministres en application de la présente délibération pour les substances pharmacologiquement actives. Le temps d'attente débute le lendemain du dernier jour d'administration du médicament vétérinaire à l'animal ;

- « limite maximale de résidus de médicament », la concentration de résidu d'un médicament réglementairement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment d'origine animale ;

- « résidu de médicament », toute substance, y compris ses métabolites, susceptible d'être présente dans les denrées animales ou d'origine animale suite à l'emploi d'un médicament ;

- « groupement de producteur », toute association principalement composée de producteurs agricoles ou aquacoles concernés par un même produit, quelle que soit sa forme juridique. » ;

4°) A l'article 3, les mots : « l'article 1^{er} » sont remplacés par les mots : « l'article LP 1 » ;

5°) L'article 4 est abrogé ;

6°) L'article 5 est ainsi modifié :

« Art. LP 5.— Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

a) les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ;

b) par dérogation à la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, et sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires en exercice et les vétérinaires de l'administration de la Polynésie française, pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés dans le cadre de leur activité au sein des élevages.

Toutefois, lorsque les circonstances l'exigent notamment en cas d'épizootie majeure ou des campagnes officielles de vaccination, les agents de la direction de l'agriculture peuvent être habilités à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous le contrôle d'un vétérinaire de la direction de l'agriculture. » ;

7°) A l'article 6, les mots : « l'article 5 » sont remplacés par les mots : « l'article LP5 » et les mots : « dans des conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé de la santé » sont supprimés.

8°) L'article 7 est ainsi modifié :

« Art. LP 7.— Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance , qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments à usage vétérinaire contenant des substances prévues à l'article 13 de la présente délibération, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances conformément à la délibération n° 78-137 du 18 août 1978 portant réglementation de l'importation, l'exportation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française ;

2° Les médicaments à usage humain prescrits pour un usage vétérinaire ;

3° Les aliments médicamenteux ;

4° Les médicaments visés à l'article LP 7-5.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

La durée de validité de l'ordonnance ne peut être supérieure à un an. » ;

9°) Après l'article LP 7 sont insérés les articles LP 7-1 à LP 7-6 ainsi rédigés :

« Art. LP 7-1- Les substances pharmacologiquement actives ne peuvent pas être délivrées ou vendues à titre gratuit ou onéreux au public en l'état sans avoir été intégrées dans une préparation extemporanée par un vétérinaire ou sur prescription vétérinaire.

Art. LP 7-2.- Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'arrêté pris en conseil des ministres relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Art. LP 7-3. - La préparation extemporanée d'un médicament vétérinaire ne peut être réalisée qu'en l'absence d'un médicament, répondant aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie dans la même indication thérapeutique.

Art. LP 7-4. - Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances pharmacologiques, notamment antibiotiques ou antiparasitaires, est effectué dans le respect des recommandations de bonnes pratiques d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à la résistance envers ces médicaments.

Art. LP 7-5.- Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

Si un tel médicament n'est pas autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française, le vétérinaire prescrit un médicament vétérinaire autorisé d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays.

Si un tel médicament n'est pas disponible en Polynésie française, le vétérinaire prescrit les médicaments selon l'ordre suivant :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente, ou pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ; si un tel médicament n'est pas disponible en France, il pourra être importé prioritairement d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays ;

2° Si le médicament vétérinaire mentionné au 1° n'existe pas ou n'est pas disponible, un médicament autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française pour l'usage humain ;

3° A défaut des médicaments mentionnés aux 1° et 2°, une préparation extemporanée vétérinaire.

Cette cascade thérapeutique est applicable pour la prescription d'un prémélange médicamenteux entrant dans la composition d'un aliment médicamenteux.

Dans tous les cas, la substance pharmacologiquement active prescrite doit posséder une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée.

Art. LP 7-6. - Pour toute prescription à un animal producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire doit indiquer le temps d'attente sur l'ordonnance et tenir un registre des prescriptions indiquant le temps d'attente.

Pour les médicaments provenant d'un pays de l'Union européenne, le temps d'attente ne peut être inférieur au temps d'attente minimum fixé dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour l'espèce considérée.

Pour les médicaments provenant d'autres pays que ceux de l'Union européenne ou en cas de prescription d'un médicament en application de la cascade thérapeutique décrite à l'article LP 7-5, un temps d'attente forfaitaire est fixé par le vétérinaire, qui ne peut être inférieur au temps d'attente minimum défini pour la même substance dans la denrée animale considérée par arrêté pris en conseil des ministres. » ;

10°) L'article 8 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « réglementairement reconnus », « et d'une activité économiquement réelle » et « par arrêté pris en conseil des ministres » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « adhérents » est remplacé par le mot : « membres » ;

c) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'agrément visé au premier alinéa du présent article est délivré après avis d'une commission consultative. Les modalités de délivrance et de retrait de l'agrément, ainsi que la composition de cette commission sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. » ;

d) Au quatrième alinéa, après le mot : « vétérinaire » est ajouté le mot : « sanitaire » ;

11°) A l'article 9, après les mots : « groupements de producteurs » est ajouté le mot : « agréés » et après le mot : « vétérinaire » est ajouté le mot : « sanitaire » ;

12°) L'article 10 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « direction de la biosécurité » sont remplacés par les mots : « direction de l'agriculture » et les mots : « l'article 5 » sont remplacés par les mots : « l'article LP 5 » ;

b) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« Les pharmaciens et les vétérinaires doivent participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire en déclarant, aux agents désignés à l'article 15, tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire. » ;

13°) Après l'article 10, est inséré un point IV, composé de deux articles, ainsi rédigé :

« IV – Obligation de l'éleveur d'animaux producteurs de denrées alimentaires

Article LP 10-1 - La surveillance sanitaire d'un élevage nécessite la réalisation, a minima, d'un audit sanitaire global par an par le vétérinaire sanitaire de l'élevage. Cet audit fait l'objet d'un compte rendu conservé par l'éleveur, qui doit pouvoir être présenté en cas de contrôle vétérinaire réalisé par l'autorité compétente.

Article LP 10-2 – L'éleveur doit tenir un registre sanitaire d'élevage permettant la traçabilité de l'administration de tout médicament, y compris les aliments médicamenteux administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, et indiquant, le cas échéant, le temps d'attente. Les prescriptions vétérinaires correspondant à l'administration de ces médicaments doivent être conservées dans ce registre pendant 5 ans à compter de la date de rédaction de l'ordonnance.

Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.

Le registre est tenu à la disposition des agents désignés à l'article 15.

Les modalités de mise en place et de détention de ce registre, ainsi que les mentions obligatoires à porter sur ce registre, sont définies par arrêté pris en conseil des ministres. » ;

14°) L'article 12 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Art. 12.— Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis d'une commission consultative dont la composition est fixée par arrêté pris en conseil des ministres. ;

b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Les établissements mentionnés au présent article ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles LP 1 et 2 de la présente délibération, sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 8 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire. » ;

15°) Après l'article 12, est inséré un article LP 12-1 ainsi rédigé :

« Art. LP 12-1 : Sans préjudice de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services, le Président de la Polynésie française peut ordonner le retrait provisoire ou définitif du marché de tout médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique.

Dans ce cas, chaque établissement de préparation, vente en gros ou distribution en gros et chaque vétérinaire ayant cédé ces lots retirés est tenu d'informer par tous moyens, les personnes auxquelles il a cédé ces médicaments. » ;

16°) L'article 13 est ainsi modifié :

a) Il est inséré, au début du premier alinéa, un « I » ;

b) Le « e) » est ainsi rédigé :

« e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale; » ;

c) Après le dernier alinéa sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« h) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;

i) Substances pharmacologiquement actives, notamment antibiotiques et antiparasitaires, d'importance critique, dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine. » ;

II - Sont déterminées, autant que de besoin, par arrêté pris en conseil des ministres, des conditions particulières de prescription et de délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. » ;

17°) Après l'article 13, sont insérés deux articles LP 13-1 et LP 13-2 ainsi rédigés :

« Art. LP 13-1. Il est interdit aux éleveurs, aux groupements de producteurs et détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires d'importer, d'acquérir, de détenir, d'administrer, de vendre ou de céder à titre gratuit :

- des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ;

- des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ;

- des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné.

Art. LP 13-2. Il est interdit aux pharmaciens et aux vétérinaires de délivrer ou d'administrer aux animaux producteurs de denrées alimentaires :

- des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ;

- des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ;

- des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné. » ;

18°) Au deuxième tiret de l'article 14, correspondant au troisième alinéa, après les mots : « groupements de producteurs » est inséré le mot : « agréés » ;

19°) Le titre : « Section 6 – Inspection » est remplacé par le titre : « Section 6 – Contrôle administratif » ;

20°) L'article 15 est ainsi modifié :

a) le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré, dans le cadre de leurs compétences respectives, concurremment par :

- un pharmacien inspecteur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ;

- un vétérinaire ou un agent de la direction de la biosécurité.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. » ;

b) à l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux articles 5, 8 et 11 » sont remplacés par les mots : « aux articles LP 5, 8 et 11 » ;

21°) L'article 18 est ainsi modifié :

« Art. LP 18.— Sauf dérogation prévue par l'article LP 7-5 de la présente délibération, les spécialités vétérinaires autorisées à être mises sur le marché répondent aux normes prévues conformément à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie . » ;

22°) Après l'article 18, est inséré un article LP 18-1 ainsi rédigé :

« Art. LP 18.-1— Les infractions à la présente délibération et à ses arrêtés d'application sont constatées par les agents ci-après, commissionnés et assermentés aux fins de constater les infractions sanitaire et/ou phytosanitaire :

- les pharmaciens inspecteurs ;

- les vétérinaires de la direction de la biosécurité. » ;

23°) L'article 19 est rédigé comme suit :

« Art. LP 19. Est passible de six mois d'emprisonnement sous réserve d'homologation législative et de un million cinq cent mille francs CFP (1 500 000 F CFP) d'amende, le fait de faire obstacle ou d'entraver l'exercice des fonctions des agents de contrôle désignés aux articles 15 et LP 18-1 de la présente délibération. » ;

24°) L'article 20 est abrogé ;

25°) L'article 21 est ainsi modifié :

« Art. LP 21. I- Est puni d'un emprisonnement de deux ans sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions cinq cent mille francs CFP (3 500 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le fait pour toute personne autre que celle désignée à l'article LP 5, de préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaire ;

- le fait de délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription et sans respecter les conditions exigées par l'article LP 7 et ses textes d'application ;
- le fait de ne pas respecter les obligations prévues aux articles LP 7-1 et LP 7-2 fixant les conditions de délivrance, de prescription ou de vente des substances pharmacologiquement actives ;
- sans préjudice des dispositions du code des douanes, le fait pour un groupement de producteurs d'importer, d'acheter aux établissements de vente en gros, de détenir ou de délivrer à leurs membres des médicaments vétérinaires, sans que le groupement ait été agréé par l'autorité administrative à cet effet, ou sans que ces opérations n'aient été faites sous contrôle et visa du vétérinaire attaché au groupement, conformément aux dispositions des articles 8 et 9 ;
- le fait de ne pas respecter les interdictions prévues à l'article 10 ;
- le fait d'être propriétaire ou de diriger un établissement de préparation, vente ou distribution en gros de médicaments vétérinaires sans avoir désigné un pharmacien ou un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux conformément aux dispositions de l'article 11 ;
- le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, y compris les aliments médicamenteux, sans l'autorisation prévue à l'article 12 ;
- le fait, pour un propriétaire ou un détenteur d'animaux producteur de denrées alimentaires, d'agir pour contourner les obligations de la présente délibération en vue de se faire délivrer des médicaments vétérinaires.

II- Sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni d'un emprisonnement de six mois sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions de francs CFP (3 000 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le fait de ne pas respecter les conditions d'importation, de fabrication, d'acquisition, de détention des substances pharmacologiquement actives ;
- le fait de ne pas respecter l'ordre de retrait provisoire ou définitif d'un médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique tel que prévu à l'article LP 12-1 ;
- le fait de détenir ou d'administrer des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ou des médicaments en contenant, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, conformément aux dispositions des articles LP 13-1 et LP 13-2.

III- Est puni de l'amende de trois cent cinquante mille francs CFP (350 000 F CFP) le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs, conformément aux dispositions de l'article 16.

IV- Est puni de l'amende de cent soixante dix mille francs CFP (170 000 F CFP) la préparation extemporanée des aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées, conformément aux dispositions de l'article 6.

V- Est puni de l'amende de quatre-vingt neuf mille francs CFP (89 000 F CFP) :

- le fait de ne pas réaliser d'audit sanitaire annuel tel que prévu à l'article LP 10-1
- le fait de ne pas tenir à jour, ou de manière incomplète, un registre sanitaire d'élevage tel que prévu à l'article LP 10-2. » ;

26°) L'article 24 est abrogé.

Article LP 3. - La délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 portant réglementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale est ainsi modifiée :

1°) A l'article 2 et au deuxième alinéa de l'article 8, le mot : « territoriale » est supprimé ;

2°) Après l'article 6, est inséré un article LP 6-1 ainsi rédigé :

« Art. LP 6-1.- Sans préjudice des dispositions de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services et en application de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire, les denrées animales ou d'origine animale telles que définies à l'article 5 de la présente délibération :

- présentant ou susceptible de présenter des résidus de substances pharmacologiquement actives ne figurant pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce ;

- présentant ou susceptible de présenter des résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ;

- ou présentant ou susceptible de présenter des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles les temps d'attente n'ont pas été respectés ;

peuvent être réputées impropres à la consommation humaine et ne pas respecter les exigences de l'article LP 43 de la loi du pays n° 2008-12 précitée, sauf si la preuve contraire est rapportée, et peuvent faire l'objet des mesures prévues à la présente délibération. » ;

3°) Aux articles 7 et 8, les mots : « à l'article 6 » sont remplacés par les mots : « aux articles 6 et LP 6-1 » ;

4°) L'article 21 est ainsi modifié :

« Art. LP 21.- Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour les exploitants du secteur alimentaire :

1° De ne pas soumettre un animal, avant ou après abattage, à l'inspection sanitaire prévue à l'article 1-1 ;

2° De mettre sur le marché des denrées animales ou d'origine animale sans les marques ou estampilles prévues à l'article 7 et attestant de leur conformité aux normes sanitaires ;

3° De ne pas déclarer à l'autorité administrative un établissement de préparation, de manipulation, de traitement, de transformation, d'entreposage, d'exposition, de vente de denrées animales ou de denrées d'origine animale conformément à l'article 10 ;

4° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux ou emplacements de travail ne satisfaisant pas aux normes techniques prévues à l'article 11, d'une superficie insuffisante ou dépourvus d'approvisionnement en eau potable ;

5° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux mal éclairés, mal aérés ou ventilés, malaisés à nettoyer ou à désinfecter, mal aménagés, ou à une température inadaptée, ou dans des conditions créant un risque d'insalubrité, ou dans des locaux mal protégés contre les souillures ou toute source d'insalubrité ;

6° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux dépourvus d'installations sanitaires à l'usage du personnel ou dotés d'installations non conformes ;

7° De faire emploi, dans le cadre des activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, d'ustensiles, de machines, récipients ou instruments qui ne sont pas bien entretenus et propres ou qui sont susceptibles d'altérer les denrées ;

8° De faire emploi, dans le cadre des activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, d'enveloppes, conditionnements ou emballages susceptibles d'altérer l'état sanitaire des denrées ;

9° Sans préjudice de l'application de peines plus élevées déjà prévues par la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services, de mettre sur le marché un produit d'origine animale ou une denrée en contenant impropre à la consommation humaine ;

10° De manipuler ou faire manipuler des denrées animales ou d'origine animale par une personne non soumise à la surveillance médicale prévue à l'article 15 ;

11° De manipuler ou faire manipuler une denrée animale ou d'origine animale par une personne susceptible de la contaminer en raison de la méconnaissance des règles d'hygiène personnelle définies à l'article 15 ou dans des arrêtés pris pour son application ;

12° De transporter, de charger, de décharger des denrées animales ou d'origine animale avec des moyens ou véhicules mal aménagés, mal entretenus ou présentant un risque de contamination, d'altération ou de souillure, ou sans les équipements nécessaires à la bonne conservation des denrées, contrairement aux prescriptions de l'article 13. ».

Article LP 4. - L'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie est modifié comme suit :

« Art. 55- 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 autorisées à être importées par le Président de la Polynésie française dans les conditions fixées à l'article 5.2 de la délibération n°80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française. ».

Article LP 5. - Conformément à l'article 21 de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, les peines d'emprisonnement prévues par la présente loi du pays entrent en vigueur après l'adoption d'une loi d'homologation.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi d'homologation, seules les peines d'amende sont applicables.

Délibéré en séance publique, à Papeete, le "[ex.2 janvier 2018]"

Le Président

Signé :

Projet de Loi du pays relatif à l'importation de médicament, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale

Délit n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en PF	Propositions de modification par la LP
<p>Article 1er. — Dans le territoire de la Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments, préparations pharmaceutiques et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :</p> <p>a - le service de la santé publique du territoire ; b - l'institut de recherches médicales Louis Malarde ;</p> <p>c - le service de l'économie rurale - section élevage ;</p> <p>d - les pharmaciens ayant officine ouverte au public e - les pharmaciens-grossistes ;</p> <p>f - les médecins vétérinaires ; g - les chirurgiens-dentistes ; h - les représentants et commissionnaires dans les conditions fixées à l'article 4 ; i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1. j - Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur.</p>	<p>Article LP 1. - En Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :</p> <p>a - le pharmacien chef de l'Unité de Distribution de Produits de Santé, adjoint et conseiller du Directeur Interarmées du Service de Santé des Forces Armées de Polynésie Française ; b - le directeur de l'institut Louis Malarde dans la limite de son activité prévue par l'article 51 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ; c - le directeur de la direction de l'agriculture de la Polynésie française dans les conditions définies à l'article 2 ; d - les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ; e - les pharmaciens ou vétérinaires responsables des établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros ; f - les vétérinaires en activité dans les conditions définies à l'article 2 ; g - les chirurgiens-dentistes en activité dans les conditions définies à l'article 3 ; h - les représentants dans les conditions définies à l'article 4 ; i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5-1 ; j - les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur ; k - les groupements de producteurs agréés à importer des médicaments vétérinaires dans les conditions définies à l'article LP 2-1 de la présente délibération.</p>
<p>Art. 2. — Les médecins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.</p>	<p>Art. 2. — Les médicins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.</p>
	<p>Art. LP 2-1. Les groupements de producteurs agréés conformément à la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire peuvent importer des médicaments à usage vétérinaire dans la limite du traitement et dans la limite des médicaments vétérinaires autorisés, nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Une autorisation d'importation de médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité pour chaque importation.</p> <p><i>L'autorisation visée au précédent alinéa est délivrée par le Président de la Polynésie française et doit être jointe à la déclaration en douane.</i></p>
<p>Art. 3. — Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 4. — Les personnes désirant se livrer à la représentation commerciale des plantes médicinales en conformité avec la réglementation phytosanitaire, des produits et spécialités pharmaceutiques et hygiéniques, doivent en faire la déclaration au Président de la Polynésie française.</p> <p>Elles devront satisfaire aux conditions de la loi sur l'exercice de la pharmacie. Elles ne pourront faire aucune délivrance de ces produits au public. Elles ne pourront distribuer des échantillons qu'aux pharmaciens, médecins, vétérinaires, hôpitaux et formations sanitaires publics ou privés du territoire.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 5. — En ce qui concerne l'importation dans le territoire de médicaments autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer :</p>	<p>Art. 5. — En ce qui concerne l'importation dans le territoire de autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer :</p>
<p>5.1 - les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques.</p> <p>5.1.1. - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent figurer sur une liste arrêtée (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 2) « en conseil des ministres ».</p> <p>Cette inscription est soumise aux conditions suivantes :</p> <p>a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 2) « par le Président de la Polynésie » ; b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ; c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste.</p> <p>5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 3) « le conseil des ministres » et soumise à révision périodique.</p> <p>5.1.3. - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes :</p> <p>a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux.</p> <p>b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de venté au public en langue française ou anglaise et chinoise.</p>	<p>5.1 - les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain</p> <p>5.1.1. - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain doivent figurer sur une liste arrêtée (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 2) « en conseil des ministres ».</p> <p>Cette inscription est soumise aux conditions suivantes :</p> <p>a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 2) « par le Président de la Polynésie » ; b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ; c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste.</p> <p>5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 3) « le conseil des ministres » et soumise à révision périodique.</p> <p>5.1.3. - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes :</p> <p>a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux.</p> <p>b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de venté au public en langue française ou anglaise et chinoise.</p>

<p>Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables.</p> <p>5.1.4. - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2.</p> <p>5.1.5. - Un comité consultatif est chargé (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 4) « de donner son avis » sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, les appels en cas de contestation. La composition de ce comité est la suivante : le (remplacé, Ar n° 1822 CM du 12/10/2017, art. 15) « directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » Président le pharmacien inspecteur des pharmacies Secrétaire deux herboristes importateurs de produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques un pharmacien du secteur privé, désigné par le conseil de l'ordre des pharmaciens (section locale)</p> <p>Tout herboriste importateur peut présenter à l'agrément du comité consultatif un ou plusieurs produits ne figurant pas sur la liste agréée par (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 4) « le conseil des ministres ».</p> <p>Le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour donner son avis. Ce délai peut être exceptionnellement porté à six mois en raison de circonstances exceptionnelles.</p> <p>En cas d'avis défavorable, cet avis doit être motivé.</p> <p>5.1.6. - Un délai d'une année à compter de la date de promulgation de la présente délibération est accordé aux importateurs et herboristes installés sur le territoire pour leur permettre de se conformer à la présente réglementation.</p> <p>5.2 - Les autres médicaments d'origine étrangère.</p> <p>Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les agents visés à l'article I, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :</p> <p>5.2.1. - sans demande d'autorisation préalable : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste sera fixée sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.</p> <p>5.2.2 (abrogé)</p> <p>5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée <u>avant toute commande</u> par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement la mention du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais : les autres médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de la communauté économique européenne.</p>	<p>Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables.</p> <p>5.1.4. - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2.</p> <p>5.1.5. - <i>Un comité consultatif est chargé de donner son avis sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, et de manière générale sur toute question relative aux médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques. La composition de ce comité est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p> <p>Tout herboriste importateur peut présenter à l'agrément du comité consultatif un ou plusieurs produits ne figurant pas sur la liste agréée par (remplacés, Lp n° 2013-20 du 28/05/2013, art. LP. 4) « le conseil des ministres ».</p> <p>Le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour donner son avis. Ce délai peut être exceptionnellement porté à six mois en raison de circonstances exceptionnelles.</p> <p>En cas d'avis défavorable, cet avis doit être motivé.</p> <p>5.1.6. - Un délai d'une année à compter de la date de promulgation de la présente délibération est accordé aux importateurs et herboristes installés sur le territoire pour leur permettre de se conformer à la présente réglementation.</p> <p>5.2 - Les autres médicaments d'origine étrangère.</p> <p>Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les personnes visées à l'article LP I, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :</p> <p>5.2.1. - <i>Sans demande d'autorisation: les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.</i></p> <p>5.2.3. - avec demande d'autorisation:</p> <p>5.2.3.1. <i>Les médicaments à usage humain qui ne sont pas sur la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française et qui n'ont pas d'équivalent dans la pharmacopée française.</i></p> <p><i>Une autorisation d'importation de médicaments à usage humain doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</i></p> <p><i>La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou en anglais.</i></p> <p><i>L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.</i></p>
<p>Art. LP. 5-1. — <i>Les médicaments importés à titre personnel</i></p> <p>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par les particuliers dans les conditions suivantes :</p> <p>-sans demande d'autorisation <u>du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</u> lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;</p> <p>-avec autorisation <u>du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</u> lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé à titre personnel et nominativement sur</p>	<p>5.2.3.2. <i>Les médicaments à usage vétérinaire ne répondant pas aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.</i></p> <p><i>Une autorisation d'importation des médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.</i></p> <p><i>La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou en anglais.</i></p> <p><i>L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française</i></p> <p>Art. LP. 5-1. — <i>Les médicaments importés à titre personnel</i></p> <p>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par autres personnes que celles citées à l'article LP I dans les conditions suivantes :</p> <p>« I : médicaments à usage humain » :</p> <p>-sans demande d'autorisation lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;</p>

<p>prescription de <u>médecins</u> du pays où aura été soigné le malade, attesté par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.</p>	<p>-avec demande d'autorisation du « <i>Président de la Polynésie française</i> » lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé pour un usage personnel et nominativement sur prescription médicale délivrée hors de Polynésie française par un praticien exerçant dans le pays où aura été soigné le malade. L'ordonnance doit comporter le nom du médicament, sa posologie, la durée du traitement ainsi que les mentions relatives à l'officine de pharmacie ayant délivré le traitement. L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p><u>« II - médicaments à usage vétérinaire :</u></p> <p>- sans demande d'autorisation lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament destiné à leur animal de compagnie : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi du médicament vétérinaire lorsque ce dernier n'est pas soumis à prescription obligatoire, ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance vétérinaire prescrivant le médicament. Dans ce cas, le particulier doit être en possession d'un justificatif de prescription vétérinaire durant le voyage ;</p> <p>- avec autorisation du <i>Président de la Polynésie française</i>, dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'importation par un éleveur d'animaux de rente d'un aliment médicamenteux à usage exclusif de son propre élevage : le médicament ne peut être importé que sur prescription d'un vétérinaire, suite à un examen clinique ou nécropsique dans l'élevage ou au cabinet, ou dans le cadre du suivi sanitaire de l'élevage ; • prescription d'un médicament ne répondant pas aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ou non disponible en Polynésie française en application de la cascade prévue à l'article LP 7-5 de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire sur présentation de la prescription vétérinaire. L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.
<p>Art. LP. 5-2.— Les médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles</p> <p>Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis de l'inspecteur <u>des pharmacies</u>.</p> <p>Ces médicaments sont destinés exclusivement à l'utilisation par les membres de l'équipe sur prescription d'un soignant accompagnant l'équipe.</p> <p>La demande d'autorisation d'importation doit mentionner tous les médicaments que les délégations sportives extérieures à la Polynésie française ont l'intention d'importer ainsi que les noms et qualités du soignant responsable des médicaments. Cette liste devra spécifier pour chaque médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom commercial ; - le principe actif désigné par sa dénomination commune internationale (DCI) ; - le dosage en principe actif ; - la forme pharmaceutique ; - le nombre d'unités de conditionnement. <p>Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes.</p> <p>Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés avec la délégation sportive extérieure à la Polynésie française.</p> <p>Les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel sont soumis aux dispositions prévues à l'article LP. 5-1.</p>	<p>Art. LP. 5-2.— Les médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles</p> <p>Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du <i>Président de la Polynésie française</i>. L'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Ces médicaments sont destinés exclusivement à l'utilisation par les membres de l'équipe sur prescription d'un soignant accompagnant l'équipe.</p> <p>La demande d'autorisation d'importation doit mentionner tous les médicaments que les délégations sportives extérieures à la Polynésie française ont l'intention d'importer ainsi que les noms et qualités du soignant responsable des médicaments. Cette liste devra spécifier pour chaque médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom commercial ; - le principe actif désigné par sa dénomination commune internationale (DCI) ; - le dosage en principe actif ; - la forme pharmaceutique ; - le nombre d'unités de conditionnement. <p>Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes.</p> <p>Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés avec la délégation sportive extérieure à la Polynésie française.</p> <p>Les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel sont soumis aux dispositions prévues à l'article LP. 5-1.</p> <p><i>Les dispositions du présent article sont applicables aux médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition, avec autorisation préalable du <i>Président de la Polynésie française</i>. Cette autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.</i></p>
<p>Art. LP. 5-3— Les médicaments visés au paragraphe 5.2 de l'article 5, et aux articles LP. 5-1 et LP. 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité.</p>	<p>Art. LP. 5-3. - Les médicaments pourront être soumis à leur entrée en Polynésie française, avant dédouanement, au contrôle de leur conformité, soit d'un pharmacien inspecteur, soit d'agents habilités de la direction de la biosécurité pour les médicaments à usage vétérinaire.</p>
	<p><i>Article LP 5-4. L'importation de tout médicament peut être interdite si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique, y compris dans les cas où l'autorisation d'importation n'est pas requise.</i></p>
<p>Art. 6.— Est admise la réception de l'extérieur du territoire des échantillons par les personnes classées aux articles 1 et 4.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 7.— Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.</p>	<p>Sans changement</p>
	<p><i>Article LP 7-1 - En dehors des dérogations prévues à l'article LP 5-1 et sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni de deux ans d'emprisonnement sous réserve d'homologation et de trois millions cinq cent mille francs CFP (3</i></p>

	<p>500 000 F. CFP) d'amende :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le fait, pour des personnes non mentionnées à l'article LP 1, d'importer des médicaments sans avoir obtenu d'autorisation d'importation, ou, pour des personnes mentionnées à l'article LP 1, d'importer des médicaments sans avoir obtenu les autorisations prévues à la présente délibération ; - le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte contrevenant ainsi aux dispositions de l'article 2 de la présente délibération.
<p>Délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 relative à la pharmacie vétérinaire</p>	<p>Propositions de modification par la LP</p>
<p>Article 1er.— On entend par médicament vétérinaire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.</p>	<p>Article LP 1. — On entend par médicament vétérinaire, tout médicament tel que défini à l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, destiné à l'animal à l'exclusion des aliments diététiques à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie.</p>
<p>Art. 2.— On entend par :</p> <p>- « médicament vétérinaire préfabriqué », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique, utilisable sans transformation ;</p> <p>- « spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;</p>	<p>Art. 2.— On entend par :</p> <p>- « aliment diététique à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie », tout aliment ayant un objectif nutritionnel particulier pour une ou plusieurs espèces animales de compagnie cibles, disposant de caractéristiques nutritionnelles précises. Un arrêté pris en conseil des ministres fixe la liste des objectifs nutritionnels autorisés, ainsi que les caractéristiques nutritionnelles essentielles, les espèces cibles et les mentions d'étiquetage obligatoires correspondantes ;</p> <p>- « médicament vétérinaire préfabriqué », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique, utilisable sans transformation ;</p> <p>- « spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;</p>
<p>- « prémélange médicamenteux », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.</p> <p>Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production, l'autorisation de mise sur le marché et la délivrance, l'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif au sens de l'article 1er.</p> <p>L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de prémélange médicamenteux, dans les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	<p>- « prémélange médicamenteux », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;</p> <p>Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de la section 3 de la présente délibération pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article 6 de la présente délibération.</p> <p>Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal ;</p> <p>- « aliment médicamenteux » : tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif au sens du premier alinéa de l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;</p> <p>- « préparation extemporanée vétérinaire » : tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;</p> <p>- « temps d'attente », le délai nécessaire à respecter entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus fixées par arrêté pris en conseil des ministres en application de la présente délibération pour les substances pharmacologiquement actives.</p> <p>Le temps d'attente débute le lendemain du dernier jour d'administration du médicament vétérinaire à l'animal ;</p> <p>- « limite maximale de résidus de médicament », la concentration de résidu d'un médicament réglementairement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment d'origine animal ;</p> <p>- « résidu de médicament », toute substance, y compris ses métabolites, susceptible d'être présente dans les denrées animales ou d'origine animale suite à l'emploi d'un médicament.</p> <p>- « groupement de producteur », toute association principalement composée de producteurs agricoles ou aquacoles, concernés par un même produit, quelle que soit sa forme juridique.</p>
<p>Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 3.— N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté, défini comme étant tout aliment destiné aux animaux, contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article 1er.</p> <p>La liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur taux maximal de concentration, leur mode d'utilisation sont fixés par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	<p>Art. 3.— N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté, défini comme étant tout aliment destiné aux animaux, contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article LP 1.</p> <p>La liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur taux maximal de concentration, leur mode d'utilisation sont fixés par arrêté pris en conseil des ministres.</p>
<p>Art. 4.— On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.</p>	<p>Art. 4.— On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.</p>
<p>Art. 5.— Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :</p>	<p>« Art. LP 5.— Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :</p> <p>a) les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ;</p>

<p>a) les pharmaciens titulaires d'une officine ; b) sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre et les docteurs vétérinaires des administrations territoriales, lorsqu'il s'agit d'animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité au sein des élevages ou des groupements de producteurs agréés.</p>	<p>b) par dérogation à la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, et sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires en exercice et les vétérinaires de l'administration de la Polynésie française, pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés dans le cadre de leur activité au sein des élevages.</p>
<p>Toutefois, dans des conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres, lorsque les conditions l'exigent, les agents de la (remplacé, Ar n° 169 CM du 17/02/2017, art. 13) « direction de la biosécurité » pourront être habilités à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous le contrôle d'un docteur vétérinaire de la (remplacé, Ar n° 169 CM du 17/02/2017, art. 13) « direction de la biosécurité ».</p>	<p>Toutefois, lorsque les circonstances l'exigent notamment en cas d'épizootie majeure ou des campagnes officielles de vaccination, les agents de la direction de l'agriculture peuvent être habilités à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous le contrôle d'un vétérinaire de la direction de l'agriculture</p>
<p>Art. 6.— La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article 5 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé de la santé.</p>	<p>Art. 6.— La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article LP 5 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé de la santé.</p>
<p>Art. 7.— La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article 13 ci-dessous, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur, lequel devra la conserver pendant la durée du délai d'attente du médicament concerné, pour les animaux destinés à la consommation. Une copie de cette ordonnance sera conservée par le prescripteur. Le délai d'attente devra figurer sur l'ordonnance. Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.</p>	<p>Art. LP 7.— Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :</p> <p>1° Les médicaments à usage vétérinaire contenant des substances prévues à l'article 13 de la présente délibération, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances conformément à la délibération n° 78-137 du 18 août portant réglementation de l'importation, l'exportation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française ;</p> <p>2° Les médicaments à usage humain prescrits pour un usage vétérinaire ;</p> <p>3° Les aliments médicamenteux ;</p> <p>4° Les médicaments visés à l'article LP 7-5.</p>
	<p>Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.</p>
	<p>Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>
	<p>La durée de validité de l'ordonnance ne peut être supérieure à un an. »</p>
	<p>Article Lp 7-1- Les substances pharmacologiquement actives ne peuvent pas être délivrées ou vendues à titre gratuit ou onéreux au public en l'état sans avoir été intégrées dans une préparation extemporanée par un vétérinaire ou sur prescription vétérinaire.</p>
	<p>Art.Lp 7-2. —Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être ou nombre de celles qui figurent dans l'arrêté pris en conseil des ministres relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.</p>
	<p>Art.Lp 7-3. —La préparation extemporanée d'un médicament vétérinaire ne peut être réalisée qu'en l'absence d'un médicament, répondant aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie dans la même indication thérapeutique.</p>
	<p>Art. Lp 7-4. —Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances pharmacologiques, notamment antibiotiques ou antiparasitaires, est effectué dans le respect des recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à la résistance envers ces médicaments.</p>
	<p>Art. Lp 7-5. — Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.</p>
	<p>Si un tel médicament n'est pas autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française, le vétérinaire prescrit un médicament vétérinaire autorisé d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays.</p>
	<p>Si un tel médicament n'est pas disponible en Polynésie française, le vétérinaire prescrit les médicaments selon l'ordre suivant :</p>
	<p>1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente, ou pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ; si un tel médicament n'est pas disponible en France, il pourra être importé prioritairement d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays ;</p>
	<p>2° Si le médicament vétérinaire mentionné au 1° n'existe pas ou n'est pas disponible, un médicament autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française pour l'usage humain ;</p>
	<p>3° A défaut des médicaments mentionnés aux 1° et 2°, une préparation extemporanée vétérinaire.</p>
	<p>Cette cascade thérapeutique est applicable pour la prescription d'un prémélange médicamenteux entrant dans la composition d'un aliment médicamenteux.</p>
	<p>Dans tous les cas, la substance pharmacologiquement active prescrite doit posséder une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée.</p>
	<p>Art. Lp 7-6. — Pour toute prescription à un animal producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire doit indiquer le temps d'attente sur l'ordonnance et tenir un registre des prescriptions indiquant le temps d'attente.</p>

	<p><i>Pour les médicaments provenant d'un pays de l'Union européenne, le temps d'attente ne peut être inférieur au temps d'attente minimum fixé dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour l'espèce considérée.</i></p> <p><i>Pour les médicaments provenant d'autres pays que ceux de l'Union européenne ou en cas de prescription d'un médicament en application de la cascade thérapeutique décrite à l'article Lp 7-5, un temps d'attente forfaitaire est fixé par le vétérinaire, qui ne peut être inférieur au temps d'attente minimum défini pour la même substance dans la denrée animale considérée par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p>
<p>Art.8.— Les groupements de producteurs réglementairement reconnus dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle peuvent, s'ils sont agréés par arrêté pris en conseil des ministres, importer, acheter aux établissements de vente en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article 13, à condition que les commandes soient visées par le vétérinaire attaché au groupement.</p> <p>Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments visés à l'article 13 qui figurent sur une liste arrêtée en conseil des ministres, et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Ces produits ne sont délivrés qu'aux adhérents du groupement, sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé.</p> <p>Les groupements visés au premier alinéa du présent article devront recevoir l'agrément par arrêté du conseil des ministres sur proposition d'une commission consultative comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et des pharmaciens.</p> <p>L'agrément des groupements de producteurs est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture après avis de la commission désignée au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effective d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement les élevages.</p> <p>Cet agrément est retiré, dans la même forme, si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.</p>	<p>Art.8.— Les groupements de producteurs réglementairement reconnus dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle peuvent, s'ils sont agréés par arrêté pris en conseil des ministres, importer, acheter aux établissements de vente en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article 13, à condition que les commandes soient visées par le vétérinaire attaché au groupement.</p> <p>Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments visés à l'article 13 qui figurent sur une liste arrêtée en conseil des ministres, et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Ces produits ne sont délivrés qu'aux membres du groupement, sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé.</p> <p>L'agrément visé au premier alinéa du présent article est délivré après avis d'une commission consultative. Les modalités de délivrance et de retrait de l'agrément, ainsi que la composition de cette commission sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>L'agrément des groupements de producteurs est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture après avis de la commission désignée au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effective d'un vétérinaire sanitaire visitant personnellement et régulièrement les élevages.</p> <p>Cet agrément est retiré, dans la même forme, si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.</p>
<p>Art. 9.— L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements de producteurs doivent être faites sous le contrôle d'un docteur vétérinaire participant effectivement à la direction technique du groupement. En tous les cas, ce docteur vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.</p>	<p>Art. 9.— L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements de producteurs agréés doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire sanitaire participant effectivement à la direction technique du groupement. En tous les cas, ce vétérinaire sanitaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.</p>
<p>Art. 10.— Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout autre moyen, et de satisfaire de telles commandes.</p> <p>Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art et des agents de la « direction de la biosécurité » tels que définis à l'article 5, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.</p> <p>La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.</p> <p>Lorsqu'un docteur vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivrera ces produits devra signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui pourraient accompagner ces médicaments.</p>	<p>Art. 10.— Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout autre moyen, et de satisfaire de telles commandes.</p> <p>Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des vétérinaires dans l'exercice de leur art et des agents de la « direction de l'agriculture » tels que définis à l'article LP 5, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.</p> <p>La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de vétérinaire.</p> <p>« Les pharmaciens et les vétérinaires doivent participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire en déclarant, aux agents désignés à l'article 15, tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire. »</p>
	<p>« IV — Obligation de l'éleveur d'animaux producteurs de denrées alimentaires »</p> <p>Article LP 10-1 - La surveillance sanitaire d'un élevage nécessite la réalisation, à minima, d'un audit sanitaire global par an par le vétérinaire sanitaire de l'élevage. Cet audit fait l'objet d'un compte rendu conservé par l'éleveur, qui doit pouvoir être présenté en cas de contrôle vétérinaire réalisé par l'autorité compétente.</p> <p>Article LP. 10-2 - L'éleveur doit tenir un registre sanitaire d'élevage permettant la traçabilité de l'administration de tout médicament, y compris les aliments médicamenteux administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaire, et indiquant, le cas échéant, le temps d'attente. Les prescriptions vétérinaires correspondantes à l'administration de ces médicaments doivent être conservées dans ce registre pendant 5 ans à compter de la date de rédaction de l'ordonnance.</p> <p>Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.</p> <p>Le registre est tenu à la disposition des agents désignés à l'article 15.</p> <p>Les modalités de mise en place et de détention de ce registre, ainsi que les mentions obligatoires à porter sur ce registre, sont définies par arrêté pris en conseil des ministres. »</p>
<p>Art. 11.— Tout établissement de préparation, vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire.</p>	<p>Art. 11.— Tout établissement de préparation, vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire.</p>

<p>Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux, à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire, ne sont pas tenus à cette obligation ; dans tous les cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de leur délivrance est cependant assuré par un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Dans tous les cas, ce pharmacien ou ce docteur vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p> <p>Art. 12.— Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par arrêté pris en conseil des ministres, après avis d'une commission consultative composée d'un vétérinaire relevant du ministère de la santé, un vétérinaire relevant du ministère de l'agriculture et l'inspecteur de la pharmacie.</p> <p>Cette autorisation peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou des arrêtés pris pour son application.</p> <p>Les établissements mentionnés au présent article ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles 1er et 2 de la présente délibération, sauf en ce qui concerne les <u>aliments médicamenteux</u> fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 8 ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire.</p>	<p>Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux, à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire, ne sont pas tenus à cette obligation ; dans tous les cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de leur délivrance est cependant assuré par un pharmacien ou un vétérinaire. Dans tous les cas, ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p> <p>Art. 12.— <i>Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis d'une commission consultative dont la composition est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p> <p>Cette autorisation peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou des arrêtés pris pour son application.</p> <p><i>Les établissements mentionnés au présent article ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles LP 1 et 2 de la présente délibération, sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 8 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire.</i></p> <p><i>Art. LP. 12-1 : Sans préjudice de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services, le Président de la Polynésie française peut ordonner le retrait provisoire ou définitif du marché de tout médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique. Dans ce cas, chaque établissement de préparation, vente en gros ou distribution en gros et chaque vétérinaire ayant cédé ces lots retirés est tenu d'informer par tous moyens, les personnes auxquelles il a cédé ces médicaments. »</i></p>
<p>Art. 13.— Des obligations particulières seront édictées ultérieurement par arrêté pris en conseil des ministres pour l'importation, l'achat, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :</p> <p>a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;</p> <p>b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus ;</p> <p>c) Œstrogènes et substances à action œstrogène ;</p> <p>d) Substances toxiques et vénééuses ;</p> <p>e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;</p> <p>f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;</p> <p>g) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation et à la réglementation sur les fraudes.</p>	<p>Art. 13.— <i>I - Des obligations particulières seront édictées ultérieurement par arrêté pris en conseil des ministres pour l'importation, l'achat, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :</i></p> <p>a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;</p> <p>b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus ;</p> <p>c) Œstrogènes et substances à action œstrogène ;</p> <p>d) Substances toxiques et vénééuses ;</p> <p>e) <i>Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;</i></p> <p>f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;</p> <p>g) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation et à la réglementation sur les fraudes.</p> <p>h) <i>Substance à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;</i></p> <p>i) <i>Substances pharmacologiquement actives, notamment antibiotiques et antiparasitaires, d'importance critique, dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine.»</i></p> <p><i>« II - - Sont déterminées, autant que de besola, par arrêté pris en conseil des ministres des conditions particulières de prescription et de délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. »</i></p> <p><i>« Art. LP 13-1- Il est interdit aux éleveurs, aux groupements de producteurs et détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires d'importer, d'acquérir, de détenir, d'administrer, de vendre ou de céder à titre gratuit :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ; - des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ; - des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné. <p><i>« Art. LP 13-2. Il est interdit aux pharmaciens et aux vétérinaires de délivrer ou d'administrer aux animaux producteurs de denrées alimentaires :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ; - des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ; - des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné. »
<p>Art. 14.— Des arrêtés pris en conseil des ministres détermineront en tant que de besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires ; - les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article 8, par les groupements de producteurs ; 	<p>Art. 14.— Des arrêtés pris en conseil des ministres détermineront en tant que de besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires ; - les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article 8, par les groupements de producteurs agréés, - la liste limitative des substances autorisées pour la composition des aliments supplémentés,

<ul style="list-style-type: none"> - la liste limitative des substances autorisées pour la composition des aliments supplémentés, ainsi que leur destination, leur mode d'utilisation, leur taux maximum d'incorporation et leurs modes d'étiquetage ; - les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article 9 et les conditions dans lesquelles les docteurs vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres docteurs vétérinaires ; - la composition des commissions consultatives visées au 3^e alinéa de l'article 8 et au 1^{er} alinéa de l'article 12 ; - la liste des groupements de producteurs agréés ainsi que le programme sanitaire d'élevage adapté à chaque groupement après avis de la commission consultative visée au précédent alinéa ; - les conditions particulières pour l'agrément d'un groupement ; - les conditions de la fabrication des aliments médicamenteux dans le cadre défini aux articles 11 et 6. 	<p>ainsi que leur destination, leur mode d'utilisation, leur taux maximum d'incorporation et leurs modes d'étiquetage ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article 9 et les conditions dans lesquelles les vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres vétérinaires ; - la composition des commissions consultatives visées au 3^e alinéa de l'article 8 et au 1^{er} alinéa de l'article 12 ; - la liste des groupements de producteurs agréés ainsi que le programme sanitaire d'élevage adapté à chaque groupement après avis de la commission consultative visée au précédent alinéa ; - les conditions particulières pour l'agrément d'un groupement ; - les conditions de la fabrication des aliments médicamenteux dans le cadre défini aux articles 11 et 6.
<p>Art. 15.— Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré concurremment par l'inspecteur de la pharmacie et un vétérinaire de l'administration territoriale nommé par le Président du gouvernement du territoire sur proposition du ministre chargé de la santé.</p> <p>Toutefois, en aucun cas le vétérinaire chargé de l'inspection des dispositions de la présente délibération ne pourra être vétérinaire conseil d'un groupement de producteurs ou responsable de la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires.</p> <p>Ces agents contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles 5, 8 et 11, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelque main qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions de la présente délibération.</p> <p>Les denrées animales ou d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche des résidus médicamenteux, toxiques ou dangereux.</p>	<p>Art. 15.— Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré, dans le cadre de leurs compétences respectives, concurremment par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un pharmacien inspecteur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, - un vétérinaire ou un agent de la direction de la biosécurité. <p>Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles.</p> <p>Toutefois, en aucun cas le vétérinaire chargé de l'inspection des dispositions de la présente délibération ne pourra être vétérinaire conseil d'un groupement de producteurs ou responsable de la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires.</p> <p>Ces agents contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles LP 5, 8 et 11, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelque main qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions de la présente délibération.</p> <p>Les denrées animales ou d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche des résidus médicamenteux, toxiques ou dangereux.</p>
<p>Art. 16.— Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 17.— La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article 11 de la présente délibération n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	<p>Sans changement</p>
<p>Art. 18.— Les règles d'autorisation de mise sur le marché des spécialités vétérinaires seront établies dans les conditions prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.</p>	<p>Art. LP 18.— Sauf dérogation prévue par l'article LP 7-5 de la présente délibération, les spécialités vétérinaires autorisées à être mises sur le marché répondent aux normes prévues conformément à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.</p> <p>Art. LP 18.-1— Les infractions à la présente délibération et à ses arrêtés d'application sont constatées par les agents ci-après, commissionnés et assermentés aux fins de constater les infractions sanitaire et/ou phytosanitaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un pharmacien inspecteur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, - les vétérinaires de la direction de la biosécurité.
<p>Art. 19.— Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées de l'inspection régie par l'article 15 est passible des peines prévues aux articles 1^{er}, 5 et 7 de la loi du 1^{er} août 1905 modifiée, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du code pénal.</p>	<p>Art. LP 19. Est passible de six mois d'emprisonnement sous réserve d'homologation législative et de un million cinq cent mille francs CFP (1 500 000 F CFP) d'amende, le fait de faire obstacle ou d'entraver l'exercice des fonctions des agents de contrôle désignés aux articles 15 et LP 18-1 de la présente délibération.</p>
<p>Art. 20.— Toute infraction aux articles 5, 8, 10 et 11 de la présente délibération est punie d'une amende de 36.000 à 540.000 F CP et en cas de récidive, d'une amende de 72.000 à 1.090.000 F CP et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement.</p>	<p>abrogé</p>
<p>Art. 21.— Toute infraction aux articles 9, 12 et 16 est punie d'une amende de 7.000 à 145.000 F CP et, en cas de récidive, d'une amende de 36.000 à 290.000 F CP.</p>	<p>Art. LP 21. 1- Est puni d'un emprisonnement de deux ans sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions cinq cent mille francs CFP (3 500 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le fait pour toute personne autre que celle désignée à l'article LP 5, de préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires ; - le fait de délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription et sans respecter les conditions exigées par l'article LP 7 et ses textes d'application ; - le fait de ne pas respecter les obligations prévues aux articles LP 7-1 et LP 7-2 fixant les conditions de délivrance, de prescription ou de vente des substances pharmacologiquement actives ; - sans préjudice des dispositions du code des douanes, le fait pour un groupement de producteurs d'importer, d'acheter aux établissements de vente en gros, de détenir ou de délivrer à leurs membres des médicaments vétérinaires, sans que le groupement ait été agréé par l'autorité administrative à cet effet, ou sans que ces opérations n'aient été faites sous contrôle et visa du vétérinaire rattaché au groupement, conformément aux dispositions des articles 8 et 9 ; - le fait de ne pas respecter les interdictions prévues à l'article 10 ; - le fait d'être propriétaire ou de diriger un établissement de préparation, vente ou distribution en gros de médicaments vétérinaires sans avoir désigné un pharmacien ou un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux conformément aux dispositions de l'article 11 ; - le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, y compris les aliments médicamenteux, sans l'autorisation prévue à l'article 12 ; - le fait, pour un propriétaire ou un détenteur d'animaux producteur de denrées alimentaires, d'agir pour contourner les obligations de la présente délibération en vue de se faire délivrer des médicaments vétérinaires.

	<p><i>II- Sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni d'un emprisonnement de six mois sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions de francs CFP (3 000 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - le fait de ne pas respecter les conditions d'importation, de fabrication, d'acquisition, de détention des substances pharmacologiquement actives ; - le fait de ne pas respecter l'ordre de retrait provisoire ou définitif d'un médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique tel que prévu à l'article LP 12-1 ; - le fait de détenir ou d'administrer des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ou des médicaments en conteneur, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, conformément aux dispositions des articles LP 13-1 et LP 13-2. <p><i>III- Est puni de l'amende de trois cent cinquante mille francs CFP (350 000 F CFP) le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs, conformément aux dispositions de l'article 16.</i></p> <p><i>IV- Est puni de l'amende de cent soixante dix mille francs CFP (170 000 F CFP) la préparation extemporanée des aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées, conformément aux dispositions de l'article 6.</i></p> <p><i>V- Est puni de l'amende de quatre-vingt neuf mille francs CFP (89 000 F CFP) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - le fait de ne pas réaliser d'audit sanitaire annuel tel que prévu à l'article LP 10-1 - le fait de ne pas tenir à jour, ou de manière incomplète, un registre sanitaire d'élevage tel que prévu à l'article LP 10-2. »
<p>Art. 22.— Le tribunal pourra, en outre, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.</p> <p>Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions de la présente délibération, le Président du gouvernement pourra, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 23.— En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de l'article 17 ou des arrêtés pris pour l'application dudit article, le tribunal pourra interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.</p> <p>Sont passibles des peines qui pourront être prévues pour les infractions à l'article 17 et aux arrêtés pris pour l'application dudit article, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 24.— Les sanctions prévues aux articles 19, 20, 21, 22 et 23 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 la cinquième classe.</p>	<p><i>abrogé</i></p>
<p>Art. 25.— Le Président du gouvernement est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au <i>Journal officiel</i> de la Polynésie française.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>

Délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 portant réglementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale	Propositions de modification par la LP
<p>Article 1er.— Dans l'intérêt de la protection de la santé publique, il doit être procédé :</p> <p>1) A l'inspection sanitaire et qualitative, avant et après leur abattage, des animaux dont la chair doit être livrée au public en vue de la consommation.</p> <p>2) A la détermination et au contrôle des conditions d'hygiène dans lesquelles a lieu l'abattage.</p> <p>3) A l'inspection de la salubrité et de la qualité des denrées animales ou d'origine animale destinées à cette consommation.</p> <p>4) A la détermination et à la surveillance des conditions d'hygiène dans lesquelles ces denrées sont préparées et conservées, notamment lors de leur transport et de leur mise en vente.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 2.— Les fonctions d'inspection sanitaire que nécessite l'application de l'article 1er sont effectuées par des (remplacés, LP n° 2019-18 du 13/06/2019, art. LP. 35-1) « vétérinaires officiels » territoriale assistés de préposés sanitaires placés sous la direction des vétérinaires.</p> <p>Ces agents sont assermentés et peuvent requérir les agents de la force publique afin de leur permettre la bonne exécution de leur inspection.</p> <p>Art. LP. 2-1. (inséré, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 1er) — Les autorités qualifiées pour rechercher et constater les infractions en matière de consommation le sont également, dans les conditions prévues dans la présente délibération et celles prévues aux articles 28 et 809-II du code de procédure pénale, pour les infractions à la présente délibération et ses textes d'application.</p>	<p>Art. 2.— Les fonctions d'inspection sanitaire que nécessite l'application de l'article 1er sont effectuées par des (remplacés, LP n° 2019-18 du 13/06/2019, art. LP. 35-1) « vétérinaires officiels » territoriale assistés de préposés sanitaires placés sous la direction des vétérinaires.</p> <p>Ces agents sont assermentés et peuvent requérir les agents de la force publique afin de leur permettre la bonne exécution de leur inspection.</p> <p>Art. LP. 2-1. (inséré, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 1er) — Les autorités qualifiées pour rechercher et constater les infractions en matière de consommation le sont également, dans les conditions prévues dans la présente délibération et celles prévues aux articles 28 et 809-II du code de procédure pénale, pour les infractions à la présente délibération et ses textes d'application.</p>
<p>Art. 3.— Les vétérinaires inspecteurs sont qualifiés dans l'exercice de leurs fonctions :</p> <p>1) Pour assurer l'application des mesures législatives et réglementaires de police sanitaire concernant les animaux vivants importés ou destinés à l'exploitation, ceux présentés sur les foires, marchés ou expositions (et dans les autres lieux mentionnés) ou ceux introduits dans les abattoirs et tueries.</p> <p>2) Pour interdire temporairement dans ces derniers établissements ou en tout autre lieu l'abatage d'un animal dont l'examen sanitaire doit être complété ou renouvelé.</p> <p>3) Pour consigner en vue d'en compléter ou d'en renouveler l'inspection toutes denrées animales ou d'origine animale suspectes d'être impropres à la consommation humaine ou animale et pour effectuer sur lesdites denrées, tout prélèvement d'échantillon nécessaire à une analyse en laboratoire ou à la bonne exécution de l'inspection.</p> <p>4) Pour déterminer les utilisations particulières auxquelles demeurent soumises les denrées qu,, sans être insalubres, ne peuvent être livrées en l'état à la consommation humaine.</p> <p>5) Pour procéder à la saisie et au retrait de la consommation des denrées animales ou d'origine animale qu'ils ont reconnues impropres à la consommation.</p> <p>En attendant l'examen et la décision du vétérinaire inspecteur, les préposés sanitaires peuvent interdire l'abatage d'un animal ou consigner une denrée. Ils peuvent prélever des échantillons en vue d'une analyse en laboratoire.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>4.— (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 2) « Les agents visés aux articles 2, LP 2-1 et 3 de la présente délibération » chargés de l'inspection sanitaire vétérinaire, ont libre accès de jour et de nuit dans les abattoirs, tueries et leurs annexes et dans tous les lieux où des denrées alimentaires ou animales ou d'origine animale, destinées à la consommation humaine ou animale sont travaillées, transformées ou manipulées, et dans les lieux où ces denrées sont entreposées, stockées ou offertes à la vente par les personnes qui en font le commerce ou en assurent le transport, et en général, par toute personne utilisant ces denrées.</p> <p>Toute personne transportant des animaux vivants ou des denrées animales ou d'origine animale est tenue, à toute réquisition des vétérinaires ou de leurs préposés, de laisser visiter le chargement de son véhicule, de présenter tous documents et de donner tous renseignements concernant l'origine et la destination des marchandises transportées. Ces personnes son tenues de faciliter l'examen du chargement et d'apporter aux agents de contrôle l'aide nécessaire à cet examen.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 5.— Sont soumis aux dispositions de la présente délibération :</p> <p>1) Les animaux dont la chair est destinée à être livrée au public en vue de la consommation, à savoir :</p> <p>a) Les animaux de boucherie : animaux vivant à l'état domestique des espèces bovine, ovine, caprine et porcine, ainsi que des espèces chevaline et asinienne et de leurs croisements.</p> <p>b) Les volailles : tous oiseaux vivant à l'état domestique.</p> <p>c) Les lapins domestiques.</p> <p>d) Le gibier.</p> <p>e) Les produits de la mer et d'eau douce.</p> <p>2) Les denrées animales, à savoir :</p> <p>Les animaux mentionnés au 1) ci-dessus qui sont présentés à la vente pour la consommation, vivants, ou non, entiers ou découpés, notamment les poissons, mollusques, crustacés ;</p> <p>Les viandes, c'est-à-dire toutes les parties des animaux de boucherie, de volaille, des lapins et du gibier susceptibles d'être livrées au public en vue de la consommation.</p>	<p><i>Sans changement</i></p>

<p>3) Les denrées d'origine animale, lesquelles comprennent les produits comestibles élaborés par les animaux à l'état naturel, notamment le lait, les œufs et le miel, ou transformés, ainsi que les denrées animales présentées à la vente après préparation, traitement, transformation, que ces produits ou denrées soient mélangés ou non avec d'autres denrées.</p>	
<p>Art. 6.— Des arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » fixeront les normes sanitaires et qualitatives auxquelles devront satisfaire les animaux, les denrées animales et les denrées d'origine animale pour être reconnus propres à la consommation. (complétée, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 3) « A défaut, les normes applicables seront celles établies par la commission du codex alimentarius, puis, dans le silence de celle-ci, par la réglementation européenne, puis, dans le silence de ces dernières, par la réglementation nationale. »</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
	<p><i>« Art. LP 6-1.- Sans préjudice des dispositions de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services et en application de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire, les denrées animales ou d'origine animale telles que définies à l'article 5 de la présente délibération :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>présentant ou susceptible de présenter des résidus de substances pharmacologiquement actives ne figurant pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce ;</i> - <i>présentant ou susceptible de présenter des résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ;</i> - <i>ou présentant ou susceptible de présenter des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles les temps d'attente n'ont pas été respectés ;</i> <p><i>peuvent être réputées impropres à la consommation humaine et ne pas respecter les exigences de l'article LP 43 de la loi du pays n° 2008-12 précitée, sauf si la preuve contraire est rapportée, et peuvent faire l'objet des mesures prévues à la présente délibération.»</i></p>
<p>Art. 7.— Tout animal de boucherie ou toute volaille abattue doit être soumis par son détenteur à un contrôle des services vétérinaires, destiné à vérifier la conformité aux normes sanitaires et qualitatives prévues à l'article 6 ci-dessus. Toutefois, les animaux destinés en totalité à la consommation familiale peuvent être exemptés de cette inspection.</p> <p>Cette conformité est attestée à la fin des opérations d'abattage par l'apposition de marques ou estampilles sur les carcasses, abats et généralement sur toutes les parties de l'animal destinées à être livrées en vue de la consommation.</p> <p>L'exposition, la circulation, la mise en vente des parties non marquées ou estampillées sont interdites et la confiscation sera de droit.</p>	<p>Art. 7.— Tout animal de boucherie ou toute volaille abattue doit être soumis par son détenteur à un contrôle des services vétérinaires, destiné à vérifier la conformité aux normes sanitaires et qualitatives prévues aux articles 6 et LP 6-1 ci-dessus. Toutefois, les animaux destinés en totalité à la consommation familiale peuvent être exemptés de cette inspection.</p> <p>Cette conformité est attestée à la fin des opérations d'abattage par l'apposition de marques ou estampilles sur les carcasses, abats et généralement sur toutes les parties de l'animal destinées à être livrées en vue de la consommation.</p> <p>L'exposition, la circulation, la mise en vente des parties non marquées ou estampillées sont interdites et la confiscation sera de droit.</p>
<p>Art. 8.— L'exposition, la circulation, la mise en vente des denrées animales autres que celles qui font l'objet de l'article 7 ci-dessus, et des denrées animales non conformes aux normes prévues à l'article 6 sont interdites et la confiscation sera de droit.</p> <p>Les (remplacés, LP n° 2019-18 du 13/06/2019, art. LP. 35-I) « vétérinaires officiels » territoriale et leurs préposés, sont habilités à vérifier à tous les stades de la production de la transformation et de la commercialisation, que les denrées mentionnées à l'alinéa précédent sont conformes auxdites normes.</p> <p>Les arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » prévus à l'article 6 ci-dessus pourront prévoir que cette conformité sera attestée par l'apposition sur les denrées elles-mêmes ou sur leur emballage de marques ou estampilles ou par la remise de documents.</p>	<p>Art. 8.— L'exposition, la circulation, la mise en vente des denrées animales autres que celles qui font l'objet de l'article 7 ci-dessus, et des denrées animales non conformes aux normes prévues aux articles 6 et LP 6-1 sont interdites et la confiscation sera de droit.</p> <p>Les (remplacés, LP n° 2019-18 du 13/06/2019, art. LP. 35-I) « vétérinaires officiels » territoriale et leurs préposés, sont habilités à vérifier à tous les stades de la production de la transformation et de la commercialisation, que les denrées mentionnées à l'alinéa précédent sont conformes auxdites normes.</p> <p>Les arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » prévus aux articles 6 et LP 6-1 ci-dessus pourront prévoir que cette conformité sera attestée par l'apposition sur les denrées elles-mêmes ou sur leur emballage de marques ou estampilles ou par la remise de documents.</p>
<p>Art. 9.— Les denrées animales ou d'origine animale saisies comme impropres à la consommation humaine sont dénaturées ou détruites par les soins des services vétérinaires ou des autres services du territoire habilités à cet effet. Pendant ces opérations, les denrées sont, le cas échéant, placées par le service compétent sous la garde de leur détenteur.</p> <p>Chapitre IV.- Conditions d'hygiène applicables aux établissements et à leur matériel</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 10. (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 4) — Les responsables des établissements qui mettent en œuvre l'une des étapes de la production, de la transformation et de la distribution, à titre gracieux ou onéreux, des denrées alimentaires visées à l'article 5 sont tenus d'adresser une déclaration en vue d'obtenir une autorisation ou, un agrément lorsque cela est requis par les arrêtés pris en conseil des ministres en application de la présente délibération. Les modalités de délivrance de l'autorisation ou de l'agrément sont définies par arrêté pris en conseil des ministres en application de la présente délibération.</p> <p>Sont exclus de l'obligation d'obtenir une autorisation ou un agrément, les établissements qui remettent ces denrées directement au consommateur final, c'est-à-dire le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire. Cette exclusion ne dispense pas de l'obligation de respecter les autres prescriptions réglementaires concernant ces denrées et ces établissements.</p> <p>Art. 11.— Des arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » fixeront les normes techniques d'aménagement, d'éclairage, de ventilation et d'approvisionnement en eau auxquelles les locaux définis à l'article 10 et le matériel utilisé dans ces locaux devront satisfaire, ainsi que les dispositifs nécessaires à leur fonctionnement permettant d'assurer le respect des conditions d'hygiène applicables à ces locaux, au matériel et au personnel.</p> <p>Chapitre V.- Conditions d'hygiène applicables aux transports</p>	<p><i>Sans changement</i></p>
<p>Art. 12.— Les animaux vivants mentionnés à l'article 5 de la présente délibération doivent être transportés de sorte que leur état de santé et d'entretien ne soit pas altéré. Les moyens de transports doivent être conçus, aménagés et entretenus de façon à ne jamais constituer une source de pollution ou de contamination. Aussitôt après le déchargement, ils doivent ainsi que tous les objets ayant été en contact avec les animaux ou leurs déjections, être nettoyés, lavés et désinfectés.</p>	

<p>A cet effet, les lieux et établissements mentionnés à l'article 10 doivent être pourvus d'une installation de nettoyage.</p> <p>Art. 13.— Les moyens de transports utilisés pour les denrées visées à l'article 5 de la présente délibération, ne doivent pas constituer du fait de leur aménagement de leur état d'entretien ou de leur chargement, un risque de contamination, d'altération ou de souillure pour ces denrées.</p> <p>Ils sont dotés des équipements en bon état de marche, nécessaires à la bonne conservation de ces denrées.</p> <p>Art. 14.— Des arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » définiront les caractéristiques techniques que devront présenter les moyens de transport visés aux articles 12 et 13 pour satisfaire aux conditions exigées par lesdits articles.</p> <p>Chapitre VI.- Etat de santé et hygiène du personnel</p> <p>Art. 15.— Les inspecteurs vétérinaires et les préposés sanitaires, ainsi que les personnes appelées en raison de leur emploi à manipuler les denrées animales ou d'origine animale mentionnées à l'article 5 tant au cours de leur collecte, préparation, traitement, transformation, conditionnement, emballage, transport, entreposage que pendant leur exposition ou mise en vente sont astreints à la plus grande propreté corporelle et vestimentaire.</p> <p>La manipulation de ces denrées est interdite aux personnes susceptibles de les contaminer.</p> <p>Des arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » pourront établir des listes de maladies et infections qui rendent ceux qui en sont atteints susceptibles de contaminer les denrées.</p> <p>Ces mêmes arrêtés déterminent les conditions dans lesquelles les exploitants des établissements mentionnés à l'article 10 de la présente délibération seront tenus de faire assurer une surveillance médicale périodique de leur personnel en vue d'éviter tout risque de contamination des denrées.</p>	
<p>Chapitre VII.- Mesures applicables aux échanges internationaux</p> <p>Articles 16 à 20-3.— (abrogés, Lp n° 2013-12 du 6/05/2013, art. LP. 70. 6°)</p>	
<p>Art. 21.— Sans préjudice de l'application éventuelle des peines plus élevées déjà prévues par la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes, les infractions à la présente délibération sont sanctionnées par des peines d'emprisonnement n'excédant pas le maximum prévu en matière de contravention de simple police et des peines d'amende n'excédant pas 2.000 FF ou des peines de l'une ou l'autre espèce.</p>	<p>Art. LP 21.- Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour les exploitants du secteur alimentaire :</p> <p>1° De ne pas soumettre un animal, avant ou après abattage, à l'inspection sanitaire prévue à l'article 1-1 ;</p> <p>2° De mettre sur le marché des denrées animales ou d'origine animale sans les marques ou estampilles prévues à l'article 7 et attestant de leur conformité aux normes sanitaires ;</p> <p>3° De ne pas déclarer à l'autorité administrative un établissement de préparation, de manipulation, de traitement, de transformation, d'entreposage, d'exposition, de vente de denrées animales ou de denrées d'origine animale conformément à l'article 10 ;</p> <p>4° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux ou emplacements de travail ne satisfaisant pas aux normes techniques prévues à l'article 11, d'une superficie insuffisante ou dépourvus d'approvisionnement en eau potable ;</p> <p>5° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux mal éclairés, mal aérés ou ventilés, malaisés à nettoyer ou à désinfecter, mal aménagés, ou à une température inadaptée, ou dans des conditions créant un risque d'insalubrité, ou dans des locaux mal protégés contre les souillures ou toute source d'insalubrité ;</p> <p>6° D'exercer les activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, dans des locaux dépourvus d'installations sanitaires à l'usage du personnel ou dotés d'installations non conformes ;</p> <p>7° De faire emploi, dans le cadre des activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, d'ustensiles, de machines, récipients ou instruments qui ne sont pas bien entretenus et propres ou qui sont susceptibles d'altérer les denrées ;</p> <p>8° De faire emploi, dans le cadre des activités d'un établissement à caractère alimentaire tel que défini à l'article 10, d'enveloppes, conditionnements ou emballages susceptibles d'altérer l'état sanitaire des denrées ;</p> <p>9° Sans préjudice de l'application de peines plus élevées déjà prévues par la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services, de mettre sur le marché un produit d'origine animale ou une denrée en contenant impropre à la consommation humaine ;</p> <p>10° De manipuler ou faire manipuler des denrées animales ou d'origine animale par une personne non soumise à la surveillance médicale prévue à l'article 15 ;</p> <p>11° De manipuler ou faire manipuler une denrée animale ou d'origine animale par une personne susceptible de la contaminer en raison de la méconnaissance des règles d'hygiène personnelle définies à l'article 15 ou dans des arrêtés pris pour son application ;</p> <p>12° De transporter, de charger, de décharger des denrées animales ou d'origine animale avec des moyens ou véhicules mal aménagés, mal entretenus ou présentant un risque de contamination, d'altération ou de souillure, ou sans les équipements nécessaires à la bonne conservation des denrées, contrairement aux prescriptions de l'article 13.</p>
<p>Chapitre IX.- Modalité d'exécution</p> <p>Art. 22 — Des arrêtés du (remplacé, LP n° 2013-15 du 10/05/2013, art. LP. 5) « conseil des ministres » préciseront, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente délibération.</p> <p>Art. 23.— Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente délibération.</p> <p>Art. 24.— La présente délibération est prise pour servir et valoir ce que de droit.</p>	<p>Sans changement</p>

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie	Propositions de modification par la LP
<p>Art. 55- 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.</p>	<p><i>Art. 55- 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 autorisées à être importées par le Président de la Polynésie française dans les conditions fixées à l'article 5.2 de la délibération n°80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française.</i></p>

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° **864/PR du 7 février 2020** du Président de la Polynésie française reçue le **10 février 2020**, sollicitant l'avis du CESEC sur **un projet de loi du pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale** ;

Vu la décision du bureau réuni le **11 février 2020** ;

Vu le projet d'avis de la commission « Santé-société » en date du **27 février 2020** ;

Le Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française a adopté, lors de la séance plénière du **3 mars 2020**, l'avis dont la teneur suit :

I - OBJET DE LA SAISINE

Le Président de la Polynésie française soumet à l'avis du Conseil Economique, Social, Environnemental et Culturel de la Polynésie française (CESEC), un projet de loi du pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale.

II - CONTEXTE

La sécurité sanitaire des aliments est une préoccupation de plus en plus importante des consommateurs. Ces derniers veulent s'assurer que les aliments qu'ils consomment, qu'ils soient d'origine animale ou végétale, sont exempts de substances chimiques pouvant avoir des effets néfastes sur leur propre santé.

Cette préoccupation qui s'inscrit dans le courant de « manger sain » entraîne plusieurs obligations pour les éleveurs, les producteurs, les industriels de la transformation des aliments ou les revendeurs des produits alimentaires, telles que l'étiquetage précis des composants, la prise en compte du bien-être animal mais également des mesures spécifiques portant sur l'hygiène, l'usage de médicaments pour les animaux, les pesticides ou la présence d'organismes génétiquement modifiés (OGM) pour les fruits et légumes.

Sur le plan sanitaire également, l'augmentation du recours aux médicaments à destination des animaux, et notamment des antibiotiques, a eu pour effet de permettre le développement de bactéries beaucoup plus résistantes. La revue Science a récemment publié une étude d'ingénieurs de l'École Polytechnique fédérale de Zurich révélant que l'antibiorésistance touchait tant les humains que les animaux, et avait presque triplé en une décennie¹. Ainsi, les médicaments utilisés en élevage perdent rapidement leur efficacité. Dans le même sens, un rapport de 2016 commandé par le gouvernement britannique estimait que les infections résistantes aux antimicrobiens pourraient devenir la principale cause de décès dans le monde d'ici à 2050 en causant 10 millions de décès par an².

Si le consommateur exige que les animaux dont il consomme la chair ou les produits soient exempts de maladies, il ne souhaite pas pour autant qu'ils contiennent des traces de produits ayant servi à les soigner ou les assainir.

L'épidémie actuelle de Coronavirus montre à quel point le risque de contamination est élevé quand il s'agit des produits alimentaires.

La Polynésie française, de par son insularité, tributaire des importations massives de denrées alimentaires en provenance de l'extérieur, doit également se préserver de l'introduction de maladies pouvant nuire à sa biodiversité comme à la santé de sa population.

La réglementation sanitaire doit donc être précise, détaillée et intelligible pour pouvoir être correctement appliquée par l'ensemble des intervenants de la chaîne alimentaire.

¹ Cf. Global trends in antimicrobial resistance in animals in low- and middle-income countries, Revue Science, 20 septembre 2019.

² Tackling Drug-resistant infections globally : Final report and recommendations, The review on antimicrobial resistance, Mai 2016

III - OBJECTIFS DU PROJET DE LOI DU PAYS

Le projet de loi du pays soumis à l'avis du CESEC a pour objectif d'actualiser un certain nombre de délibérations en vigueur pour les adapter au contexte sanitaire local, et à l'évolution des professions pouvant avoir recours aux médicaments vétérinaires, tant au stade de leur importation qu'à celui de leur utilisation.

Pour ce faire, il s'attache dans un premier temps à modifier la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 *fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française*, afin de réactualiser la liste des professionnels habilités à importer, en Polynésie française, des médicaments, qu'ils soient à destination des hommes ou des animaux, tout en précisant certaines modalités de l'importation, de la détention, de la prescription et de l'utilisation (Art. LP 1).

Dans un second temps, et concernant spécifiquement les médicaments à destination des animaux, il modifie la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 *relative à la pharmacie vétérinaire*, en précisant quelques définitions et notions, les professionnels habilités à détenir ou utiliser de tels médicaments, ainsi que les conditions de leur détention, de leur délivrance et de leur utilisation, tout en fixant les sanctions applicables en cas de non respect de ces dispositions (Art. LP 2).

Dans un troisième temps, il modifie la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 *portant réglementation de l'inspection des denrées d'origine animale* en ajoutant un certain nombre d'infractions susceptibles d'entraîner le versement d'une amende (Art. LP 3).

Enfin, il modifie la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 *relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie* en précisant notamment le cas des médicaments étrangers importés en Polynésie française (Art. LP 4).

Selon les rédacteurs, les modifications ainsi proposées visent principalement à limiter le recours aux médicaments à destination des animaux et à structurer les groupements de producteurs.

La mise en place d'une réglementation précise en matière de résidus est également guidée par des impératifs économiques, afin que la Polynésie française puisse exporter ses productions en Europe et dans d'autres pays qui exigent des dosages spécifiques, tout en surveillant et régulant de manière efficiente les importations de produits d'origine animale, provenant de pays ayant des règles sanitaires différentes.

IV - OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS

Le projet de loi du pays appelle de la part du CESEC, les observations et recommandations qui suivent :

1. Sur la modification de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française
- a. Sur les modifications apportées à la liste des personnes autorisées à importer des médicaments :

La modification apportée par l'article LP 1 vise dans un premier temps à retirer le service de la santé publique de la liste des professionnels autorisés à importer des médicaments au motif que cette structure dispose déjà d'une pharmacie à usage intérieur.

Toutefois, les mentions nouvelles semblent inappropriées au statut du CHPF et de la « Pharmapro de Motu-Uta ».

Ces services de l'administration publique du Pays, en charge de l'importation des médicaments spécifiques aux besoins propres de l'hôpital de Taaone et aux structures périphériques de la santé publique des archipels ne peuvent être assimilés à des pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public (d) et encore moins aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur (j).

Le CESEC recommande de conserver le service de la santé publique (a) ou de le remplacer par « la pharmacie de l'hôpital » et « la pharmacie d'approvisionnement des structures périphériques de la santé publique ».

Dans un second temps, l'article LP 1 actualise cette liste des professionnels autorisés à importer des médicaments ainsi que des substances destinées à la médecine humaine ou vétérinaire en modifiant la dénomination du « *service de l'économie rurale* » désormais désigné « *direction de l'agriculture* ».

Ainsi, le « *service de l'économie rurale – section élevage* » est remplacé par le « *directeur de la direction de l'agriculture de la Polynésie française, dans les conditions définies à l'article 2* ».

Si la modification du titre a été rendue nécessaire par la distinction de 2017 entre la direction de l'agriculture et la direction de la biosécurité, il s'avère que le renvoi à « *l'article 2* » de la même délibération est incohérent dans le sens où cet article spécifique ne concerne que les « *vétérinaires en activité* ».

Or, le directeur du service administratif en charge de l'agriculture n'est pas nécessairement vétérinaire.

Le CESEC recommande de vérifier le renvoi à l'article 2 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980.

Un rajout (k) « groupements de producteurs agréés à importer des médicaments vétérinaires », réclamé par les coopératives agricoles et groupement d'éleveurs d'animaux terrestres et aquacoles, leur permettra d'**importer directement** les médicaments. L'exemple des groupements sanitaires de la Nouvelle-Calédonie qui importent directement sans intermédiaire est un argument de baisse des coûts.

Selon eux, cela soulagerait financièrement les éleveurs en raison des prix excessifs des « médicaments vétérinaires » pratiqués en Polynésie française.

Le CESEC reconnaît cet ajout nécessaire.

b. Sur les modifications apportées aux conditions d'importation des médicaments :

➤ *L'importation des médicaments « autres que ceux d'origine métropolitaine » :*

Le 4° de l'article LP 1 vise à modifier les conditions de recours aux médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et des autres spécialités asiatiques à usage humain.

Il prévoit ainsi de laisser le conseil des ministres définir la composition du comité consultatif chargé de se prononcer sur leur recours. Cette composition est actuellement prévue par la délibération elle-même et concernait le directeur de l'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale, le pharmacien inspecteur des pharmacies, deux herboristes et un pharmacien du secteur privé.

Le CESEC insiste pour que la composition dudit Comité soit fixée dans les meilleurs délais afin de ne pas pénaliser les importateurs concernés.

Concernant la rédaction, le 4° a) change les termes actuels de « spécialités asiatiques » en « spécialités asiatiques à usage humain » dans l'intitulé du 5.1 et aux paragraphes 5.1.1 et 5.1.2.

Le CESEC suggère de rédiger selon les mêmes termes le i de l'article LP 1 et le paragraphe nouveau du 5.1.5.

Pour autant, le CESEC recommande de ne pas fermer la porte au recours à l'herboristerie traditionnelle étrangère à destination des animaux, toujours dans l'objectif de réduire le recours aux médicaments.

Le 4° e), modifiant le point 5.2.3 de la délibération actuelle, prévoit les conditions dans lesquelles les médicaments d'origine étrangère pourront être importés en Polynésie française.

Concernant les médicaments d'origine étrangère, la modification proposée du paragraphe 5.2.3 réduit de façon notable les informations exigées pour solliciter l'autorisation d'importation.

La délibération actuelle exige en effet que soient joints à cette demande d'autorisation : la mention « *du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais* » alors que le projet de loi du pays n'exige la fourniture que d'un « *résumé des caractéristiques du médicament en français ou en anglais* ».

Un tel résumé n'étant pas cadré par le projet de texte, il existe un risque dans la composition exacte comme celui d'une mauvaise utilisation du médicament.

De plus, la traduction en langue française doit primer et être rendue obligatoire au même titre que celle qui pèse sur les employeurs ayant recours à des substances présentant un danger, et les dangers de la préparation en elle-même, pour la santé des salariés dans le cadre de leur activité professionnelle.

En effet, les articles du code du travail prévoient que :

- l'importation de substances ou préparation dangereuses en Polynésie française ne comportant pas un étiquetage, conforme à un arrêté CM, sur les contenants et emballages, est interdite. Cet étiquetage est en français (LP 4412-6 du Code du travail) ;
- l'importation de substances ou préparation dangereuses en Polynésie française s'accompagne d'une fiche de données de sécurité en français (LP 4412-7 du Code du travail) ;
- la commercialisation et l'utilisation de ces substances ou préparation dangereuses ne comportant pas un étiquetage conforme et pour lesquelles la fiche de données de sécurité n'est pas disponible sont interdites. (LP 4412-10 du Code du travail).

Le CESEC estime insuffisante la simple transmission d'un tel résumé et recommande de maintenir la rédaction actuelle, tout en imposant la traduction en langue française. La participation d'un inspecteur des pharmacies apporte un gage de contrôle supérieur.

➤ *Les importations effectuées par des personnes « autres que celles autorisées à l'article LP 1 »*

Le 5° de l'article LP 1 du projet de loi du pays ajoute notamment à la réglementation des dispositions spécifiques aux médicaments à usage vétérinaire, soit au bénéfice des éleveurs d'animaux de rente, soit au bénéfice de particuliers ayant recours à des médicaments non disponibles sur le territoire.

Le CESEC recommande de rectifier la rédaction du d) deuxième tiret comme suit : au lieu de « avec demande d'autorisation du Président de la Polynésie française », il convient de lire « *une autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale lorsque les particuliers.....ayant délivré le traitement. L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française* ».

Le 6° de l'article LP 1 ajoute, aux dispositions applicables aux sportifs étrangers entrant en Polynésie française dans le cadre de compétitions internationales, de nouvelles dispositions relatives aux animaux de compétition.

Cette mesure est insérée afin d'anticiper les éventuelles venues de chevaux à partir de pays étrangers notamment dans le cadre des courses hippiques.

Le CESEC recommande de distinguer en deux articles différents les dispositions applicables aux sportifs et celles applicables aux animaux.

Néanmoins, le CESEC s'interroge sur les moyens disponibles auprès des services administratifs compétents (direction de la biosécurité, agence de régulation de l'action sanitaire et sociale notamment), pour effectuer les contrôles nécessaires à l'application des dispositions relatives aux importations de médicament dans le cadre des manifestations sportives.

En effet, la proximité des grandes manifestations qui pourraient être organisées en Polynésie française, dans le cadre des Jeux Olympiques de 2024, impose que les moyens nécessaires leur soient donnés pour effectuer tous les contrôles techniques imposés.

Le CESEC recommande dès à présent que soient vérifiés les moyens matériels et humains dont disposent les services en charge des opérations de contrôle et, le cas échéant, de programmer leurs adaptations.

➤ *Les sanctions*

Le point 9 apporte lui des précisions sur les peines encourues par les contrevenants à la réglementation relative à l'importation des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

L'homologation devra être sollicitée dans les meilleurs délais pour rendre applicables ces dispositions.

2. Sur la modification de la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 modifiée portant réglementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale

Le 2° de l'article LP 3 du projet de loi du pays insérant un article LP 6-1 pose la problématique de la vérification des produits pharmaceutiques administrés aux animaux de rente lorsqu'il est indiqué au dernier alinéa que « *peuvent être réputées impropres à la consommation humaine et ne pas respecter les exigences de l'article LP 43 de la loi du pays n° 2008-12 précitée, sauf si la preuve contraire est rapportée, et peuvent faire l'objet des mesures prévues à la présente délibération* ».

Dans ce cadre, le projet de loi du pays dresse, de façon plus précise, la liste des infractions pouvant être relevées à l'encontre des exploitants du secteur alimentaire.

Le CESEC réitère sa préconisation de s'assurer que l'ensemble des services techniques en charge des contrôles sanitaires et des contrôles à l'importation soit suffisamment doté en moyens matériels et humains.

Par ailleurs, une campagne d'information à destination de l'ensemble des exploitants du secteur alimentaire pourrait être mise en place afin de leur rappeler les conditions d'hygiène élémentaires à respecter. Aussi, le CESEC s'interroge sur l'application effective de ces règles par les vendeurs ambulants, les propriétaires de roulottes et les restaurants.

3. Sur la modification de la délibération n° 88-153 du 20 octobre 1988 modifiée relative à l'exercice de la pharmacie

Le projet de loi apporte une modification en matière de médicaments spécialisés qui doivent avoir reçu une autorisation de mise sur le marché selon les normes admises pour l'agrément des spécialités françaises.

Concernant les spécialités étrangères, la modification vient prendre en compte l'exception prévue par l'article 5-2 nouveau de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980, tenant à une autorisation spécifique accordée par le Président de la Polynésie française.

D'une manière générale et au regard de la complexité de la matière concernée comme des incidences possibles sur la santé humaine, le CESEC recommande qu'une codification de l'ensemble des textes relatifs aux médicaments, qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire, soit effectuée dans un objectif d'intelligibilité du droit.

De même, le projet de loi du pays donne compétence au conseil des ministres pour édicter un grand nombre d'arrêtés précisant ses modalités d'application. Il en est ainsi de

- la liste des objectifs nutritionnels autorisés et les caractéristiques nutritionnelles essentielles (3°-a) ;
- les mentions obligatoires portées sur les ordonnances de délivrance de substances par les vétérinaires (8°) ;
- le temps d'attente en matière de médicaments provenant d'autres pays que ceux de l'Union Européenne (9°) ;
- les modalités de délivrance et de retrait de l'agrément des groupements de producteurs (10°-c) ;
- les mentions obligatoires à porter sur le registre sanitaire d'élevage tenu par l'éleveur (13°) ;
- les conditions particulières de prescription et de délivrance de certains médicaments compte-tenu des risques qu'ils présentent pour la santé publique (16-II) ;
- la limite maximale des résidus présents dans des substances pharmacologiquement actives (17°) ;

En l'absence des projets d'arrêtés correspondant joints au projet de loi du pays, le CESEC recommande que les professionnels soient associés à la rédaction des nouvelles dispositions.

4. Autres observations générales

De manière générale, le CESEC note que le Pays apporte une modification parcellaire au statut du « médicament » portant sur :

- les professionnels habilités à détenir ou utiliser de tels médicaments,
- les conditions de leur détention,

- les conditions de leur délivrance et de leur utilisation,
- et les sanctions applicables en cas de non-respect de ces dispositions.

En effet, l'on omet d'invoquer et de traiter la partie qui intéresse également l'ensemble des consommateurs polynésiens, volontairement ou non, de la résultante du prix exorbitant des médicaments en Polynésie française.

La société civile souhaite qu'une attention particulière soit portée sur cette problématique du coût du médicament.

Est-il normal que le consommateur paie le médicament vendu en Polynésie française avec l'ensemble des taxes au départ de la métropole ?

Ce coût excessif concernerait le médicament administré aussi bien aux humains qu'aux animaux de rente qui seront consommés par la population.

V - CONCLUSION

La sécurité sanitaire des aliments impose des règles strictes tant au niveau de l'élevage que de l'abattage, la transformation et la distribution.

Le recours à des médicaments pour le traitement des animaux destinés à la consommation humaine doit faire l'objet d'une surveillance efficace à toutes les étapes de leur utilisation.

De même, l'ensemble des conditions d'accès, de préparation, de délivrance des médicaments au bénéfice de l'humain impose une réglementation précise, claire, compréhensible à destination de tous les professionnels du secteur.

Les modifications proposées par le projet de loi du pays soumis à l'avis du CESEC vont dans le sens de la clarification des dispositions de plusieurs réglementations.

Afin d'assurer l'effectivité de toutes ces mesures, et dans un objectif de protection sanitaire des animaux et des humains, elles doivent pouvoir être rapidement mises en œuvre, notamment par l'adoption des arrêtés d'applications idoines et par la mise à disposition des moyens humains et matériels suffisants à l'ensemble des services techniques ayant à intervenir dans ces procédures.

Le CESEC invite particulièrement le gouvernement à s'assurer que les grands événements internationaux se déroulant en Polynésie française comme les grands projets économiques portant sur le vivant respectent ces réglementations complexes mais indispensables.

A ce titre, le CESEC recommande qu'une vigilance particulière soit assurée dans le cadre du projet de la ferme aquacole de Hao. Bien que les données réelles sur le recours à des traitements médicaux ne soient pas encore avérées, le principe de précaution impose que soient strictement encadrées les pratiques vétérinaires qui pourraient être mises en œuvre afin de limiter la pollution du lagon et la contamination d'autres espèces.

Bien que le projet de loi du pays n'évoque pas le coût du médicament à usage humain et animal de rente consommé par la population, la société civile se doit de rappeler au gouvernement l'urgence de légiférer sur le prix du médicament.

Cette cherté n'est plus acceptable et mérite que l'on s'y attèle dans les meilleurs délais.

Tel est l'avis du CESEC sur le projet de loi du pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale.

SCRUTIN

Nombre de votants :	47
Pour :	40
Contre :	0
Abstentions :	7

ONT VOTE POUR : 40

Représentants des entrepreneurs

01	ANTOINE-MICHARD	Maxime
02	ASIN-MOUX	Kelly
03	BAGUR	Patrick
04	BENHAMZA	Jean-François
05	BOUZARD	Sébastien
06	BRICHET	Evelyne
07	CHIN LOY	Stéphane
08	GAUDFRIN	Jean-Pierre
09	PALACZ	Daniel
10	PLEE	Christophe
11	REY	Ethode
12	WIART	Jean-François

Représentants des salariés

01	FONG	Félix
02	GALENON	Patrick
03	HELME	Calixte
04	LE GAYIC	Cyril
05	SHAN CHING SEONG	Emile
06	SOMMERS	Edgard
07	SOMMERS	Eugène
08	TERIINOHORAI	Atonia
09	TOUMANIANTZ	Vadim
10	YAN	Tu

Représentants du développement

01	BESINEAU	Rainui
02	BODIN	Mélinda
03	ELLACOTT	Stanley
04	FABRE	Vincent
05	HOWARD	Marcelle
06	LAMOOT	Didier
07	LE MOIGNE-CLARET	Teiva
08	OTCENASEK	Jaroslav
09	SAGE	Winiki

Représentants de la vie collective

01	FOLITUU	Makalio
02	JESTIN	Jean-Yves
03	KAMIA	Henriette
04	LOWGREEN	Yannick
05	PARKER	Noelline
06	PETERS ép. KAMIA	Léonie
07	PROVOST	Louis
08	TEIHOTU	Maiana
09	TOURNEUX	Mareva

SE SONT ABSTENUS : 7

Représentantes des salariés

01	TIFFENAT	Lucie
02	YIENG KOW	Diana

Représentantes du développement

01	TEMAURI	Yvette
02	TEVAEARAI	Ramona
03	UTIA	Ina

Représentants de la vie collective

01	SNOW	Tepuanui
02	TIHONI	Anthony

6 (six) réunions tenues les :
12, 17, 18, 20 et 27 février 2020
par la commission « Santé – société »
dont la composition suit :

MEMBRE DE DROIT

Monsieur Kelly ASIN MOUX, Président du CESEC

BUREAU

- | | | |
|-------------|-----------|-----------------|
| ▪ BOUZARD | Sébastien | Président |
| ▪ TOURNEUX | Mareva | Vice-présidente |
| ▪ YIENG KOW | Diana | Secrétaire |

RAPPORTEURS

- | | |
|-----------|---------|
| ▪ HELME | Calixte |
| ▪ PROVOST | Louis |

MEMBRES

- | | |
|--------------------|---------------|
| ▪ BAGUR | Patrick |
| ▪ BENHAMZA | Jean-François |
| ▪ BODIN | Mélinda |
| ▪ FABRE | Vincent |
| ▪ FOLITUU | Makalio |
| ▪ FONG | Félix |
| ▪ GAUDFRIN | Jean-Pierre |
| ▪ HOWARD | Marcelle |
| ▪ JESTIN | Jean-Yves |
| ▪ KAMIA | Henriette |
| ▪ LE GAYIC | Cyril |
| ▪ LE MOIGNE-CLARET | Teiva |
| ▪ OTCENASEK | Jaroslav |
| ▪ PALACZ | Daniel |
| ▪ PARKER | Noelline |
| ▪ REY | Ethode |
| ▪ SAGE | Winiki |
| ▪ SOMMERS | Eugène |
| ▪ TEIHOTU | Maiana |
| ▪ TEMAURI | Yvette |
| ▪ TIFFENAT | Lucie |
| ▪ WIART | Jean-François |
| ▪ YAN | Tu |

MEMBRES AYANT EGALEMENT PARTICIPE AUX TRAVAUX

- | | |
|---------------|---------|
| ▪ GALENON | Patrick |
| ▪ TOUMANIANTZ | Vadim |

SECRETARIAT GENERAL

- | | | |
|--------------|-----------|--------------------------------------|
| ▪ BONNETTE | Alexa | Secrétaire générale |
| ▪ NAUTA | Flora | Secrétaire générale adjointe |
| ▪ LARDILLIER | Guillaume | Conseiller technique |
| ▪ FAANA | Vaihere | Responsable du secrétariat de séance |
| ▪ NORDMAN | Avearii | Secrétaire de séance |

LE CONSEIL ECONOMIQUE, SOCIAL, ENVIRONNEMENTAL ET CULTUREL DE LA POLYNESIE FRANCAISE

Le Président du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française,
Le Président et les membres de la commission « Santé – société » remercient, pour leur contribution
à l'élaboration du présent avis,

Particulièrement,

- ✚ Au titre du Ministère de la santé et de la prévention, en charge de la protection sociale généralisée (MSP) :
 - **Madame Caroline GREPIN**, conseillère technique
- ✚ Au titre de la Direction de l'agriculture (DAG) :
 - **Docteur Valérie ANTRAS**, vétérinaire
- ✚ Au titre de la Direction de la biosécurité (DBS) :
 - **Monsieur Laurent PASCO**, directeur
 - **Docteur Audrey SZYMANOWICZ**, vétérinaire
- ✚ Au titre de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) :
 - **Docteur Carole GOMBERT**, pharmacienne inspecteur
 - **Madame Merihère GUY**, juriste
- ✚ Au titre de la Chambre de l'agriculture et de la pêche lagonaire (CAPL) :
 - **Monsieur Marc FABRESSE**, ingénieur agronome
- ✚ Au titre du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française (COPPF) :
 - **Docteur Philippe-Emmanuel DUPIRE**, président
- ✚ Au titre des vétérinaires de Polynésie française :
 - **Docteur Patrick PERON**, vétérinaire
 - **Docteur Olivier BETREMIEUX**, vétérinaire
- ✚ Au titre de la Coopérative des aquaculteurs de la Polynésie française :
 - **Monsieur Eddy LAILLE**, président
 - **Monsieur Benoit LE MARECHAL**, directeur