



N° 62-2020

Document mis
en distribution

Le 17 JUIL. 2020

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le

17 JUIL. 2020

RAPPORT

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,

*présenté au nom de la commission de la santé, de la solidarité, du travail
et de l'emploi*

par Mesdames Teura TARAHU-ATUAHIVA et Monette HARUA,

*Représentantes à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteuses du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 3645/PR du 19 juin 2020, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de loi du pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale.

1.- Contexte du projet de loi du pays

Le présent projet de loi du pays vient modifier les quatre délibérations suivantes :

- délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977 portant règlementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale ;
- délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française ;
- délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;
- délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire.

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.

2.- Contenu du projet de loi du pays

2.1.- Article LP 1 modifiant la délibération n° 80-107 du 29 août 1980

L'article premier 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.

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 (point 4 de l'article LP 1).

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).

2.2.– Article LP 2 modifiant la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989

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.

a– Précisions concernant des dispositions existantes

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.

b– Actualisation de certaines définitions et reformulations

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.

Enfin, 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 et 10 (points 6 et 12 de l'article LP 2).

c- Dispositions complétées

À l'article 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).

d- Dispositions concernant les groupements de producteurs

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.

e- Pharmacovigilance, obligations, contrôle et sanctions

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).

2.3.– Article LP 3 modifiant la délibération n° 77-116 du 14 octobre 1977

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).

2.4.– Article LP 4 modifiant la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988

Pour finir, l'article LP 4 du présent projet de loi du pays modifie la 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.

* * * * *

Examiné en commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 17 juillet 2020, 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, tel qu'amendé, a recueilli un vote favorable des membres de la commission.

En conséquence, la commission propose à l'assemblée de la Polynésie française d'adopter le projet de loi du pays ci-joint.

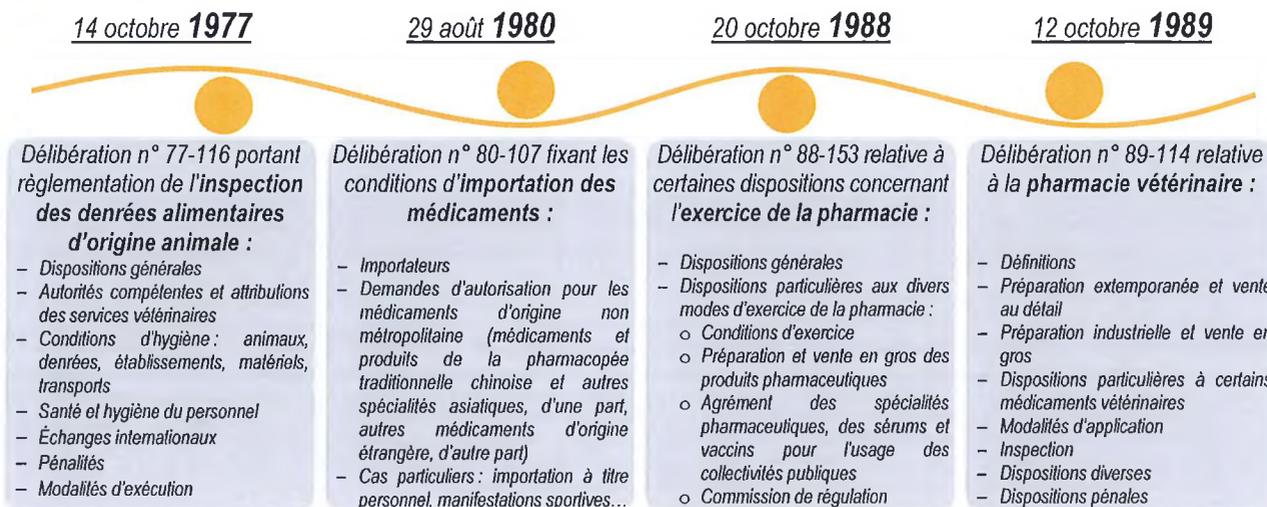
LES RAPPORTEURES

Teura TARAHU-ATUAHIVA

Monette HARUA

Projet de loi du pays sur l'importation de médicaments et la pharmacie vétérinaire

1 Textes modifiés



2 Importateurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire



3 Autorisations pour l'importation de médicaments d'origine autre que métropolitaine

Usage...	demande d'autorisation à...	en...	comportant...
humain	Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS)	français ou traduit en français	<ul style="list-style-type: none"> - dénomination du médicament - composition qualitative et quantitative - forme pharmaceutique - données cliniques - propriétés pharmacologiques - données pharmaceutiques - titulaire de l'autorisation - présentation et numéro d'identification administrative - date de 1^{re} autorisation ou renouvellement - mode de délivrance
vétérinaire	Direction de la biosécurité		

4 Suivi des médicaments vétérinaires



5 Sanctions



TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi du pays relatif à l'importation des médicaments, au médicament vétérinaire et à ses résidus dans les denrées d'origine animale
(Lettre n° 3645/PR du 19-6-2020)

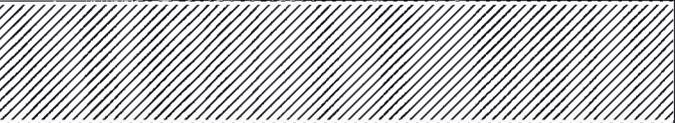
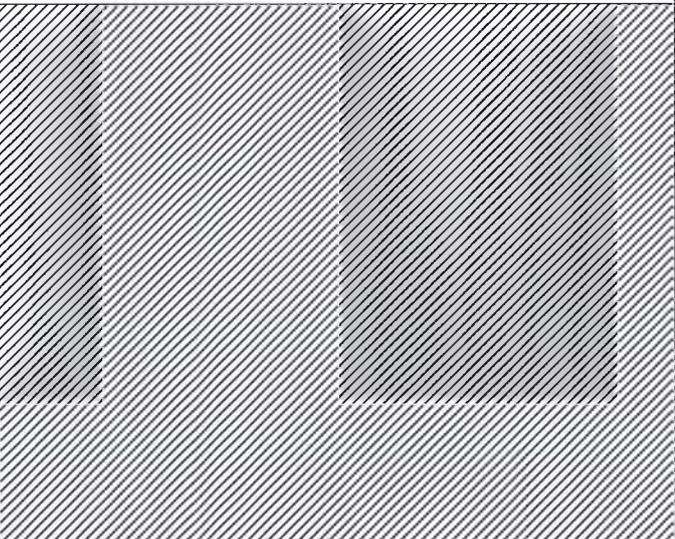
DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
DÉLIBÉRATION n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française	
<p>Article 1er.— Dans le territoire de la Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments, préparations pharmaceutiques et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :</p> <p>a - le service de la santé publique du territoire ;</p> <p>b - l'institut de recherches médicales Louis Malardé ;</p> <p>c - le service de l'économie rurale - section élevage ;</p> <p>d - les pharmaciens ayant officine ouverte au public ;</p> <p>e - les pharmaciens-grossistes ;</p> <p>f - les médecins vétérinaires ;</p> <p>g - les chirurgiens-dentistes ;</p> <p>h - les représentants et commissionnaires dans les conditions fixées à l'article 4 ;</p> <p>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.</p> <p>j - Les pharmaciens des pharmacies à usage extérieur.</p>	<p>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 :</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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>c - le directeur de la direction de l'agriculture de la Polynésie française dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 2 ;</p> <p>d - les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ;</p> <p>e - les pharmaciens ou vétérinaires responsables des établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros ;</p> <p>f - les vétérinaires en activité dans les conditions définies à l'article 2 ;</p> <p>g - les chirurgiens-dentistes en activité dans les conditions définies à l'article 3 ;</p> <p>h - les représentants dans les conditions définies à l'article 4 ;</p> <p>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 ;</p> <p>j - les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur ;</p> <p>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 vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>DISPOSITIONS EN VIGUEUR</p>	<p><i>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.</i></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. 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>5.1 - <i>les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques.</i></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 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 par le Président de la Polynésie ;</p> <p>b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;</p> <p>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 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 vente au public en langue française ou anglaise et chinoise.</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>5.1 - <i>les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain.</i></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 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 par le Président de la Polynésie ;</p> <p>b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;</p> <p>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 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 vente au public en langue française ou anglaise et chinoise.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<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 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale <i>Président</i> - le pharmacien inspecteur des pharmacies <i>Secrétaire</i> - 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>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 - <i>Les autres médicaments d'origine étrangère.</i></p> <p>Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les agents visés à l'article 1, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :</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>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 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</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 - <i>Les autres médicaments d'origine étrangère.</i></p> <p>Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les personnes visées à l'article LP 1, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :</p> <p>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.</p>

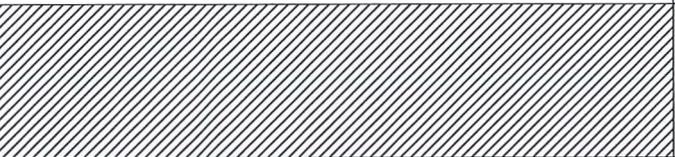
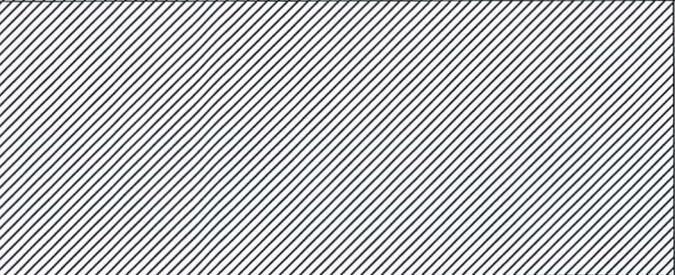
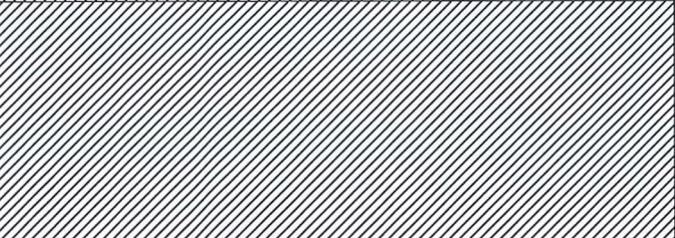
DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>5.2.2. – abrogé</p> <p>5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée avant <i>toute commande par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement 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.</i></p> <p>5.2.4. - abrogé</p>	<p>5.2.2. – abrogé</p> <p>5.2.3. - Avec <i>demande d'autorisation</i> :</p> <p>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 :</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. La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l'autorisation d'utilisation, la présentation et le numéro d'identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation, le mode de délivrance.</i></p> <p><i>L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.</i></p> <p>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 :</p> <p><i>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 traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l'autorisation d'utilisation, la présentation et le numéro d'identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation, le mode de délivrance.</i></p> <p><i>L'autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.</i></p> <p>5.2.4. - abrogé</p>
<p>Art. LP. 5-1.— Les médicaments importés à titre personnel</p> <p>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par <i>les particuliers</i> dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sans demande d'autorisation du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale 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>Art. LP. 5-1.— Les médicaments importés à titre personnel</p> <p>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par <i>d'autres personnes que celles citées à l'article LP 1</i> dans les conditions suivantes :</p> <p><u>I - Médicaments à usage humain</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 ;

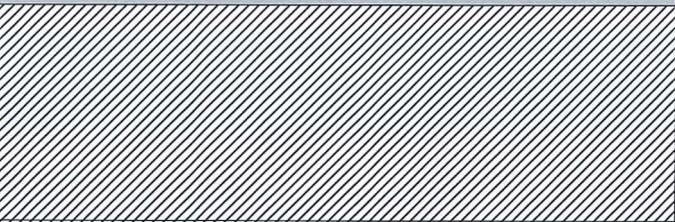
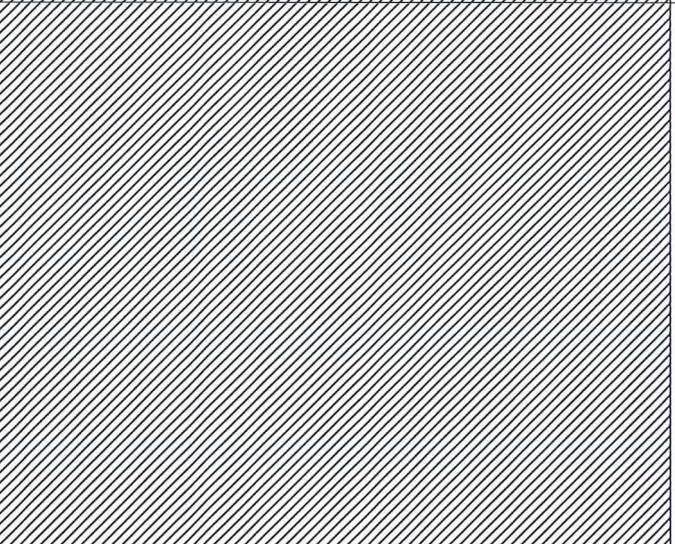
DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>- avec autorisation du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins du pays où aura été soigné le malade, attesté par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.</p>	<p>- après 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 délivrée le traitement. La demande d'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>II - Médicaments à usage vétérinaire</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>- après autorisation du Président de la Polynésie française, dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>La demande d'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.</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 directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis de l'inspecteur des pharmacies.</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>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 Président de la Polynésie française. 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>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<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.</p> <p>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>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.</p> <p>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 médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition sont soumis aux mêmes conditions d'utilisation et d'autorisation préalable que celles imposées aux médicaments destinés aux délégations sportives. La demande d'autorisation d'importation des médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition est dans ce cadre, sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.</i></p>
<p>Art. LP. 5-3.— Les médicaments <i>visés au paragraphe 5.2 de l'article 5, et aux articles LP. 5-1 et LP. 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité.</i></p>	<p>Art. LP. 5-3.— Les médicaments <i>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.</i></p>
	<p><i>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.</i></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>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><i>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 :</i></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.

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
DÉLIBÉRATION n° 89-114 du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire	
<p>Dans tous les articles, les mots : « <i>docteur vétérinaire</i> » et « <i>docteurs vétérinaires</i> » sont remplacés respectivement par les mots : « <i>vétérinaire</i> » et « <i>vétérinaires</i> » : concerne les articles 5 à 12 et 14.</p>	
Section 1 — Définitions	Section 1 — Définitions
<p>Article 1er.— On entend par médicament vétérinaire <i>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.</i></p>	<p>Article LP 1.- On entend par médicament vétérinaire, <i>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.</i></p>
<p>Art. 2.— On entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « médicament vétérinaire préfabriqué », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique. utilisable sans transformation ; - « spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ; - « prémélange médicamenteux », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. <p><i>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.</i></p> <p><i>L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de prémélange médicamenteux, dans les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p>	<p>Art. 2.— On entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « 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 ; - « médicament vétérinaire préfabriqué », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique. utilisable sans transformation ; - « spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ; - « prémélange médicamenteux », tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. <p><i>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.</i></p> <p><i>Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - « 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.

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.</p>	<p>- « <i>préparation extemporanée vétérinaire</i> » : tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;</p> <p>- « <i>temps d'attente</i> », 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 ;</p> <p>- « <i>limite maximale de résidus de médicament</i> », la concentration de résidu d'un médicament réglementairement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment d'origine animale ;</p> <p>- « <i>résidu de médicament</i> », 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>- « <i>groupement de producteur</i> », 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>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 <i>préparation extemporanée</i> toute <i>préparation qui n'est pas faite à l'avance.</i></p>	<p>Art. 4.— Abrogé</p>
<p>Section 2 — Préparation extemporanée et vente au détail</p> <p>I — Plein exercice</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>a) les pharmaciens titulaires d'une officine ;</p> <p>b) <i>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.</i></p>	<p>Section 2 — Préparation extemporanée et vente au détail</p> <p>I — Plein exercice</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>b) <i>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.</i></p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Toutefois, <i>dans des conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres, lorsque les conditions l'exigent, les agents de la direction de la biosécurité pourront être habilités à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous le contrôle d'un docteur vétérinaire de la direction de la biosécurité.</i></p>	<p>Toutefois, <i>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.</i></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 vétérinaire tels que désignés à l'article LP 5 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet.</p>
<p>Art. 7.— <i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p>Art. LP 7. — <i>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 :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1° <i>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 ;</i> 2° <i>Les médicaments à usage humain prescrits pour un usage vétérinaire ;</i> 3° <i>Les aliments médicamenteux ;</i> 4° <i>Les médicaments visés à l'article LP 7-5.</i> <p><i>Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.</i></p> <p><i>Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p> <p><i>La durée de validité de l'ordonnance ne peut être supérieure à un an.</i></p>
	<p>Art. LP 7-1- <i>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.</i></p>
	<p>Art. LP 7-2.- <i>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.</i></p>
	<p>Art. LP 7-3. - <i>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.</i></p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
	<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 bonnes pratiques 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 État 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 État 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° À 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>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.</p> <p>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, le temps d'attente 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.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p style="text-align: center;">II — Exercices soumis à restrictions</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 style="text-align: center;">II — Exercices soumis à restrictions</p> <p>Art.8.— Les groupements de producteurs dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant peuvent, s'ils sont agréés, 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 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 style="text-align: center;">III — Modalités d'exercice</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 style="text-align: center;">III — Modalités d'exercice</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>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<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><i>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.</i></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><i>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.</i></p>
	<p><i>IV – Obligation de l'éleveur d'animaux producteurs de denrées alimentaires</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.</i></p> <p><i>Le registre est tenu à la disposition des agents désignés à l'article 15.</i></p> <p><i>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.</i></p>
<p>Section 3 — Préparation industrielle et vente en gros</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>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>Section 3 — Préparation industrielle et vente en gros</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 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>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<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 aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 8 ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire.</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 le Président de la Polynésie française, après avis d'une commission consultative dont la composition est fixée par arrêté pris en conseil des ministres..</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 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.</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Section 4 — Dispositions particulières à certains médicaments vétérinaires</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> <ul style="list-style-type: none"> a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ; b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus ; c) Œstrogènes et substances à action œstrogène ; d) Substances toxiques et vénééuses ; e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ; f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ; 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>Section 4 — Dispositions particulières à certains médicaments vétérinaires</p> <p>Art. 13.— 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ; b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus ; c) Œstrogènes et substances à action œstrogène ; d) Substances toxiques et vénééuses ; e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ; f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ; 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. 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. » ;

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
	<p><i>Il - Sont déterminées, en tant 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.</i></p>
<p><i>Section 5 — Modalités d'application</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"> <i>- 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 ;</i> <i>- 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 ;</i> <i>- 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.</i>
<p><i>Section 5 — Modalités d'application</i></p>	<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"> <i>- 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 ;</i> <i>- 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 ;</i> <i>- 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.</i>
<p>Section 5 — Modalités d'application</p> <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 ; - 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 ; 	<p>Section 5 — Modalités d'application</p> <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 agrés ; - 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 ;

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<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 docteurs vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres docteurs vétérinaires ; - la composition des commissions consultatives visées au 3e alinéa de l'article 8 et au 1er 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. 	<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 docteurs vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres docteurs vétérinaires ; - la composition des commissions consultatives visées au 3e alinéa de l'article 8 et au 1er 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 style="text-align: center;">Section 6 — Inspection</p> <p>Art. 15.— Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré concurrentement 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 style="text-align: center;">Section 6 — Contrôle administratif</p> <p>Art. 15.— Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré, dans le cadre de leurs compétences respectives, concurrentement 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 habilité 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 style="text-align: center;">Section 7 — Dispositions diverses</p> <p>Art. 16.— Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.</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>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 style="text-align: center;">Section 7 — Dispositions diverses</p> <p>Art. 16.— Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.</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>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"> - les pharmaciens inspecteurs ; - les vétérinaires de la direction de la biosécurité.

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p style="text-align: center;">Section 8 — Dispositions pénales</p> <p>Art. 19.— <i>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 1er, 5 et 7 de la loi du 1er août 1905 modifiée, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du code pénal.</i></p>	<p style="text-align: center;">Section 8 — Dispositions pénales</p> <p>Art. LP 19. <i>Les dispositions de la présente délibération relèvent des dispositions légales de santé publique vétérinaire citées à l'article L275-8 du code rural et de la pêche maritime.</i></p> <p><i>Peuvent être proposés à l'habilitation à la recherche et à la constatation des infractions à la présente délibération les pharmaciens inspecteurs et les vétérinaires de la direction de la biosécurité.</i></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. I- <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 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>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 ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>le fait de ne pas respecter les interdictions prévues à l'article 10 ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>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.</i>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
	<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"> - <i>le fait de ne pas respecter les conditions d'importation, de fabrication, d'acquisition, de détention des substances pharmacologiquement actives ;</i> - <i>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 ;</i> - <i>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.</i> <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) 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.</i></p>
<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>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>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>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>Art. 24.— Les sanctions prévues aux articles 10, 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>Abrogé</p>

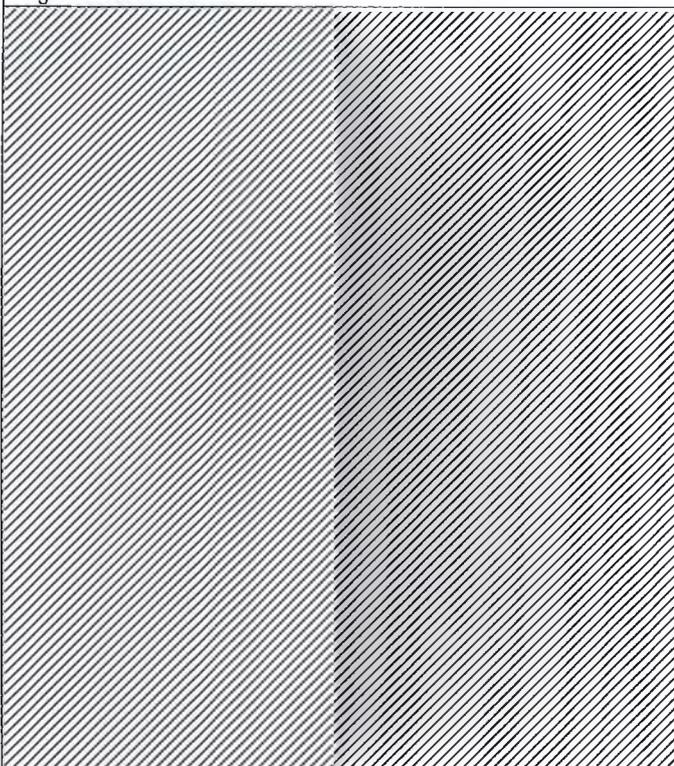
DÉLIBÉRATION n° 77-116 du 14 octobre 1977 portant réglementation de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale

Chapitre II.- Autorités compétentes et attributions des services vétérinaires

Art. 2.— Les fonctions d'inspection sanitaire que nécessite l'application de l'article 1er sont effectuées par des vétérinaires officiels **territoriale** assistés de préposés sanitaires placés sous la direction des vétérinaires.

Ces agents sont assermentés et peuvent requérir les agents de la force publique afin de leur permettre la bonne exécution de leur inspection.

Art. 6.— Des arrêtés du 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. 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.



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.

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.

L'exposition, la circulation, la mise en vente des parties non marquées ou estampillées sont interdites et la confiscation sera de droit.

Chapitre II.- Autorités compétentes et attributions des services vétérinaires

Art. 2.— Les fonctions d'inspection sanitaire que nécessite l'application de l'article 1er sont effectuées par des vétérinaires officiels assistés de préposés sanitaires placés sous la direction des vétérinaires.

Ces agents sont assermentés et peuvent requérir les agents de la force publique afin de leur permettre la bonne exécution de leur inspection.

Art. 6.— Des arrêtés du 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. 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.

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.

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.

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.

L'exposition, la circulation, la mise en vente des parties non marquées ou estampillées sont interdites et la confiscation sera de droit.

<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 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 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 vétérinaires officiels 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 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 style="text-align: center;">Chapitre VIII.- Pénalités</p> <p>Art. 21.— Sans préjudice de l'application éventuelle des peines plus élevées déjà prévues par la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes, les infractions à la présente délibération sont sanctionnées par des peines d'emprisonnement n'excédant par 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 style="text-align: center;">Chapitre VIII.- Pénalités</p> <p>Art. LP 21.- <i>Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour les exploitants du secteur alimentaire :</i></p> <p><i>1° De ne pas soumettre un animal, avant ou après abattage, à l'inspection sanitaire prévue au point 1) de l'article 1^{er} ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p> <p><i>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 ;</i></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>
--	---

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

SECTION II.- DES MEDICAMENTS SPECIALISES	SECTION II.- DES MEDICAMENTS SPECIALISES
<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. <i>Cette autorisation est délivrée par le ministère de la santé si la spécialité est fabriquée sur le territoire de la Polynésie française dans les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</i></p> <p><i>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :</i></p> <p>1°) <i>qu'il a fait procéder à la vérification de l'inocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;</i></p> <p>2°) <i>qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.</i></p> <p><i>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.</i></p> <p><i>Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre de la santé.</i></p> <p><i>L'accomplissement des formalités prévues au présent article, n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant, ou s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un et l'autre peuvent encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité.</i></p>	<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, <i>à l'exception des spécialités étrangères à usage humain ou vétérinaire pouvant être importées dans les conditions fixées à l'article 5 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française.</i></p>



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE OU EXTRAORDINAIRE]

PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS1922466LP-4)

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

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

Travaux préparatoires :

- Avis n° 38/2020/CESEC du 3 mars 2020 du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;
 - Arrêté n° 816 CM du 19 juin 2020 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
 - Examen par la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 17 juillet 2020 ;
 - Rapport n° du de Mesdames Teura TARAHU-ATUAHIVA et Monette HARUA, rapporteuses du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du
-

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 mêmes conditions que celles 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°) À l'article 2, le mot : « *médecins* » est supprimé ;

3°) Après l'article 2 est inséré 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 par 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 traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l'autorisation d'utilisation, la présentation et le numéro d'identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation, le mode de délivrance.

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 traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l'autorisation d'utilisation, la présentation et le numéro d'identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation, le mode de délivrance.

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 deuxième alinéa, est inséré un titre I ainsi rédigé :

« *I - Médicaments à usage humain* » ;

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

d) Le deuxième tiret devenu le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« - après 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 délivrée le traitement. La demande d'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 ;

- après 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.

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

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

a) Le deuxième alinéa 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 médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition sont soumis aux mêmes conditions d'utilisation et d'autorisation préalable que celles imposées aux médicaments destinés aux délégations sportives. La demande d'autorisation d'importation des médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition est dans ce cadre, 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 premier 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°) À 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°) À l'article 6, les mots : « l'article 5 » sont remplacés par les mots : « l'article LP 5 » 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 État 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 État 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° À 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, le temps d'attente 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°) À 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, en tant 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 habilité 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. Les dispositions de la présente délibération relèvent des dispositions légales de santé publique vétérinaire citées à l'article L275-8 du code rural et de la pêche maritime.

Peuvent être proposés à l'habilitation à la recherche et à la constatation des infractions à la présente délibération les pharmaciens inspecteurs et les vétérinaires de la direction de la biosécurité. » ;

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 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 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 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°) À 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 au point 1) de l'article 1^{er} ;

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 pouvant être importées dans les conditions fixées à l'article 5 de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française. ».

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.

Article LP 6.- La présente loi du pays entrera en vigueur à la date de publication des arrêtés pris en conseil des ministres et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

Délibéré en séance publique, à Papeete, le

La secrétaire,

Le président,

Béatrice LUCAS

Gaston TONG SANG