



N° 63.2022

Document mis
en distribution

Le 24 JUIN 2022

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le

24 JUIN 2022

RAPPORT

**SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS PORTANT MODIFICATION DE LA DÉLIBÉRATION
N° 88-153/AT DU 20 OCTOBRE 1988 MODIFIÉE RELATIVE À CERTAINES DISPOSITIONS
CONCERNANT L'EXERCICE DE LA PHARMACIE,**

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

par M^{me} Sylvana PUHETINI,

*Représentante à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteuse du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 4462/PR du 23 juin 2022, 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 portant modification de la délibération n° 88-153/AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

La délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie pose les conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien mais aussi les conditions d'exercice de la pharmacie d'officine et de la pharmacie à usage intérieur.

Elle fixe notamment un régime d'autorisation pour les créations ou les transferts d'officines de pharmacie.

Elle définit également les différents types de médicaments, le monopole pharmaceutique, les structures pharmaceutiques autorisées à fabriquer, distribuer ou dispenser ces médicaments et autres produits de santé, ainsi que les professionnels pouvant y exercer.

Le présent projet de texte vient modifier les dispositions de cette délibération relatives d'une part à l'exercice de la pharmacie et, d'autre part, aux médicaments.

I. Dispositions concernant l'exercice de la pharmacie

Par ses compétences de professionnel de santé, sa proximité et son accessibilité immédiate, le pharmacien d'officine constitue sur l'ensemble du territoire de la Polynésie française un acteur essentiel de santé publique.

Tant par les produits qu'il délivre que par ses conseils, il contribue en première ligne aux soins et à la prévention. L'organisation sanitaire de notre Pays conduit les patients, les médecins et les autorités de santé à solliciter ses compétences bien au-delà de son rôle traditionnel, centré auparavant sur la seule dispensation ou la préparation du médicament.

Le pharmacien tient ainsi un rôle grandissant dans des domaines multiples : le dépistage de certaines affections, l'éducation thérapeutique en cas de traitements complexes, l'accompagnement et l'optimisation des traitements médicamenteux, la veille sanitaire et la protection contre les risques sanitaires majeurs. C'est ainsi que durant la crise sanitaire, les pharmaciens d'officine ont été sollicités afin de réaliser des tests antigéniques et des vaccinations contre la Covid-19.

Aussi, il est proposé d'ajouter un article LP 24-2 afin de préciser les missions que le pharmacien peut être amené à exercer au-delà de son rôle premier de conseiller et de dispensateur de médicaments.

II. Dispositions concernant les médicaments

L'article 2-1-2 est modifié pour permettre l'accès plus précoce à certains médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché, afin de traiter des maladies graves, rares ou invalidantes.

Par ailleurs, il est ajouté un article 31-4-1 qui prévoit que, conformément à la réglementation, dans le cadre des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses, les médecins et sages-femmes exerçant à titre libéral s'approvisionnent auprès de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement hospitalier avec lequel ils ont passé convention.

En outre, durant la crise sanitaire, des ruptures d'approvisionnement de certains médicaments ont pu avoir lieu. Aussi, il est proposé de modifier l'article 31-7 pour permettre l'approvisionnement de traitements indispensables lors des crises sanitaires (Ex. : médicaments donnés par Santé Publique France, dexaméthasone).

Enfin, il est ajouté un article 31-7-1 afin de permettre la distribution par la direction de la santé de médicaments qui n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché, notamment dans le cadre des campagnes anti-filariose.

* * * * *

Ce projet de loi du pays a reçu un avis favorable du Conseil sanitaire et social polynésien dans sa séance du 10 mai 2022.

* * * * *

Examiné en commission le 24 juin 2022, et suite à des échanges figurant au compte-rendu, le projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153/AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie a recueilli un vote favorable unanime des membres de la commission.

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

LA RAPPORTEURE

Sylvana PUHETINI

TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie
(Lettre n° 4462/PR du 23-6-2022)

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie	
TITRE PREMIER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES Chapitre I - Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien	
Art. 2-1-2.— L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies <i>graves ou rares</i>, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que les conditions suivantes sont remplies : 1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé. 2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. 3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur. L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.	Art. 2-1-2.— L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies <i>graves, rare ou invalidantes</i>, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que les conditions suivantes sont remplies : 1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. 3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur. L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.
TITRE II - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE Chapitre I - Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine et de la pharmacie à usage intérieur Section I-1.- Des officines de pharmacies	
Art. 24-1.— Afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif lorsque la totalité des contraceptifs prescrits a été délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder six mois, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si cette dernière date de moins d'un an et qu'elle concerne une prescription d'une durée supérieure à un mois.	

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
	Article LP 24-2. - Dans les conditions définies par arrêté pris en conseil des ministres, les pharmaciens d'officine peuvent : 1° Contribuer aux soins de premier recours ; 2° Participer aux actions de veille, de surveillance épidémiologique et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ; 3° Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ; 4° Proposer des conseils destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ; 5° Effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, dans les conditions qu'il fixe. Cet arrêté peut autoriser la prescription par les pharmaciens de certains vaccins ; 6° Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, par la réalisation de tests, recueils ou traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage d'orientation diagnostique, dans les conditions définies par les dispositions de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ; ces tests, recueils et traitements peuvent être réalisés notamment par effraction cutanée ; 7° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique ; 8° Mesurer les paramètres biométriques.
Section I-2.- Des officines à usage intérieur	
Art. 31-4.— Les pharmacies à usage intérieur peuvent dispenser à d'autres structures sanitaires ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques et des spécialités pharmaceutiques reconstituées.	
	Article LP 31-4-1. - En application de la loi du pays n° 2021-36 du 9 août 2021 relative à l'interruption volontaire de grossesse, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier disposant de lits ou places de gynécologie-obstétrique ou chirurgie est autorisée à délivrer les médicaments nécessaires à l'interruption volontaire de grossesse aux médecins et aux sages-femmes, exerçant à titre libéral, ayant conclu une convention avec l'établissement hospitalier.

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
Art. 31-7.— Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables. Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.	Art. 31-7.— Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables. Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. <i>En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin.</i>
	<i>Article LP 31-7-1. - Par dérogation à l'article 55, la direction de la santé est autorisée à distribuer gratuitement des médicaments n'ayant pas reçu au préalable d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'ils sont recommandés dans le cadre de campagnes de santé publique concourant à un objectif d'amélioration de la santé de la population.</i>



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE OU EXTRAORDINAIRE]

PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS22201688LP-4)

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

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

Travaux préparatoires :

- Arrêté n° 1065 CM du 23 juin 2022 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 24 juin 2022 ;
 - Rapport n° du de M^{me} Sylvana PUHETINI, rapporteure du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du ;
-

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

1°) L'article 2-1-2 est ainsi modifié :

- a) Au premier alinéa, les mots : « *graves ou rares* » sont remplacés par les mots : « *graves, rares ou invalidantes* » ;
- b) Au deuxième alinéa, les mots : « *au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé* » sont supprimés ;

2°) Après l'article 24-1, il est ajouté un article LP 24-2 ainsi rédigé :

« Article LP 24-2. - Dans les conditions définies par arrêté pris en conseil des ministres, les pharmaciens d'officine peuvent :

- 1° *Contribuer aux soins de premier recours ;*
- 2° *Participer aux actions de veille, de surveillance épidémiologique et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*
- 3° *Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;*
- 4° *Proposer des conseils destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;*
- 5° *Effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, dans les conditions qu'il fixe. Cet arrêté peut autoriser la prescription par les pharmaciens de certains vaccins ;*
- 6° *Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, par la réalisation de tests, recueils ou traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage d'orientation diagnostique, dans les conditions définies par les dispositions de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ; ces tests, recueils et traitements peuvent être réalisés notamment par effraction cutanée ;*
- 7° *Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique ;*
- 8° *Mesurer les paramètres biométriques. » ;*

3°) Après l'article 31-4, il est ajouté un article LP 31-4-I ainsi rédigé :

« Article LP 31-4-I. - En application de la loi du pays n° 2021-36 du 9 août 2021 relative à l'interruption volontaire de grossesse, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier disposant de lits ou places de gynécologie-obstétrique ou chirurgie est autorisée à délivrer les médicaments nécessaires à l'interruption volontaire de grossesse aux médecins et aux sages-femmes, exerçant à titre libéral, ayant conclu une convention avec l'établissement hospitalier. » ;

4°) À l'article 31-7, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin. » ;

5°) Après l'article 31-7, il est ajouté un article LP 31-7-1 ainsi rédigé :

« Article LP 31-7-1. - Par dérogation à l'article 55, la direction de la santé est autorisée à distribuer gratuitement des médicaments n'ayant pas reçu au préalable d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'ils sont recommandés dans le cadre de campagnes de santé publique concourant à un objectif d'amélioration de la santé de la population. ».

Délibéré en séance publique, à Papeete, le

La secrétaire,

Le Président,

Béatrice LUCAS

Gaston TONG SANG