

**Annexe 51-14 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie**  
**Annexe à l'article R. 5125-5**

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-2981/GNC du 21 décembre 2022 modifiant le livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

JONC du 30 décembre 2022  
Page 1599

**Chapitre I : La demande d'autorisation de création**

La demande d'autorisation de création et le dossier mentionnés à l'article R. 5125-5 sont établis comme indiqué ci-après :

**I. -** La lettre de demande, signée par le pharmacien responsable, précise notamment :

1° Les nom et prénom du pharmacien propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, d'un organisme ou d'une association, la forme juridique, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale, ainsi que tout document relatif à la désignation du pharmacien responsable (PV d'assemblée générale...);

2° L'adresse géographique de l'établissement pharmaceutique ;

3° La ou les activités revendiquées pour l'établissement, telle(s) que décrite(s) à l'article R. 5125-1.

**II. -** Le dossier doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer. Il comporte :

1° Pour la société, l'organisme ou l'association :

a) Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment :

- dans le cas d'une société, la copie des statuts complets, datés et dûment signés, accompagnée d'une copie du récépissé de dépôt auprès des services compétents et d'un extrait original du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois ;

- dans le cas d'une association, la copie des statuts complets, datés et dûment signés, accompagnée de l'attestation de déclaration au Haut-commissariat ;

- dans le cas d'un groupement d'intérêt public, la convention constitutive ; ou toute autre pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

L'objet de la société, de l'association ou de l'organisme mentionne au moins la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée ;

b) La copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable, accompagnée d'une copie du récépissé de dépôt

*Annexe 51-14 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie*

auprès des services compétents. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs, qui doivent être conformes à l'article R. 5125-19 ;

c) Le pharmacien responsable doit répondre aux conditions d'exercice de sa profession en Nouvelle-Calédonie et justifier de l'expérience mentionnée à l'article Lp. 5125-2 ;

d) Un engagement signé du pharmacien responsable à disposer d'un pharmacien remplaçant au plus tard à l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique ;

e) Le dossier de demande d'inscription ou de modification d'inscription du pharmacien responsable au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie comprenant les pièces suivantes :

- Un formulaire de demande d'inscription (fourni par l'ordre des pharmaciens).
- Une copie du diplôme faisant mention de son enregistrement à la DASS-NC et au greffe du tribunal.
- Une copie recto-verso de la carte nationale d'identité ou passeport en cours de validité.
- Le contrat de travail du pharmacien responsable.
- Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois mois.
- Une déclaration sur l'honneur attestant que le requérant ne fait l'objet ni de poursuites, ni de condamnations à son encontre.
- Si besoin, la demande de radiation de l'Ordre des pharmaciens de métropole.

## 2° Pour l'établissement :

a) Toute pièce établissant que le pharmacien ou la personne morale occupera légalement les locaux concernés par la demande, au moment de l'ouverture effective de l'établissement (acte de vente, bail, promesse de vente ou de location, permis de construire...) ;

b) L'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figureront les postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et les liens hiérarchiques et fonctionnels ;

c) La description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine (s), sa superficie, le type de bâtiments ;

d) Les plans de situation et de masse de l'établissement, permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat. Sur ce plan sont indiqués tous bâtiments avec leur affectation, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau ;

e) Un plan coté des locaux, de préférence au format A3, précisant notamment les lieux d'exercice des activités et des opérations pharmaceutiques et, le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités, les circuits des personnes, des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que l'implantation des équipements principaux ; en outre, pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé ;

f) La date d'ouverture envisagée de l'établissement et s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux ; le planning comprendra notamment les phases de qualification et de validation (locaux, équipement...) ; Une note technique indiquant les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans l'établissement et comprenant également :

- les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;

- pour les établissements se livrant à la fabrication, la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants ainsi que la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;

- le circuit de distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

- les moyens de transport et de livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques, y compris les conditions de sous-traitance du transport ;

- les opérations pharmaceutiques sous-traitées ;

- les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement...) seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;

**a)** La liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques.

**b)** Pour les établissements dépositaires, le nom de l'entreprise et l'adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire.

## ***Chapitre II : La demande d'autorisation d'ouverture***

Le pharmacien responsable adresse la demande d'autorisation d'ouverture au moins deux mois avant la date d'ouverture prévue et au plus tard dix mois à compter de la réception de la notification de l'arrêté autorisant la création de l'établissement à la direction des affaires sanitaires et sociales.

La direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie pourra accorder une prorogation du délai d'un an entre l'autorisation de création et l'autorisation d'ouverture conformément à l'article R. 5125-6 sur présentation de la demande motivée signée du pharmacien responsable. Cette demande devra être accompagnée des éléments justifiant de retarder la date d'ouverture de l'établissement.

### **Chapitre III : Les modifications relatives aux établissements pharmaceutiques**

#### *Section 1 : Extension de l'activité initialement autorisée*

Une nouvelle demande est présentée, conformément aux dispositions du chapitre I de la présente annexe, pour toute extension d'activité de l'établissement à une ou plusieurs catégories d'activités autres que celles pour lesquelles il est déjà autorisé. Au surplus, la demande comprend, le cas échéant, le plan détaillé des locaux concernés avant et après modification.

#### *Section 2 : Modification substantielle de l'autorisation initiale*

**I.** - Toute demande de modification de l'autorisation d'ouverture mentionnée à l'article R. 5125-8 du code de la santé publique autre que celles relatives à l'extension de l'activité est adressée par le pharmacien responsable, en deux exemplaires, à la direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie.

**II.** - Cette demande est accompagnée d'une note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs conséquences sur l'activité et les opérations qui sont réalisées dans l'établissement et précise, en particulier :

**a)** Les locaux concernés par la modification et, en cas d'extension des locaux, toute justification de l'occupation légale des locaux concernés par la demande ;

**b)** L'équipement technique concerné, y compris l'informatique ;

**c)** Le plan détaillé et la superficie des locaux concernés avant et après modification ;

**d)** Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement...) sont adaptés à l'activité de l'établissement impactée par la modification, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

**III.** - Le pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie procède à l'instruction du dossier dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5125-4.

En cas de modification des termes de l'autorisation de création, une copie de l'autorisation est adressée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

#### **Chapitre IV : Les modifications relatives aux entreprises comportant un établissement pharmaceutique**

**I** - Le responsable de l'entreprise informe sans délai la Direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie du départ, du décès ou de tout changement du pharmacien responsable ainsi que de l'identité de leur successeur.

Le nouveau pharmacien responsable transmet au pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, dans le mois qui suit sa désignation :

- la copie de la décision de l'organe social compétent accompagnée d'une copie du récépissé de dépôt auprès des services compétents ;
- son certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ;
- la copie de sa carte d'identité ou de son passeport en cour de validité ;
- un extrait de son casier judiciaire datant de moins de trois mois.

**II** - Le pharmacien responsable informe la direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie, dans le mois qui suit sa mise en œuvre, de tout changement de dénomination sociale, de forme juridique ou de siège social de l'entreprise titulaire d'une autorisation de création. Dans ce cas, les pièces mentionnées au paragraphe II (1°, a) du chapitre Ier de la présente annexe ainsi que la copie de la décision de l'organe compétent, complète, datée et dûment signée, approuvant la modification lui sont adressées.

## **Chapitre V : Changement de propriété et mise en location gérance**

En cas de transfert de propriété ou de mise en location-gérance affectant la totalité de l'établissement pharmaceutique, les pharmaciens responsables concernés adressent à la Direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie une demande de transfert de l'autorisation de création de l'établissement, conformément aux articles R. 5125-9 et R. 5125-11, dans le mois qui suit sa mise en œuvre.

A la demande est joint un dossier comportant les pièces suivantes :

**a)** Les documents répertoriés aux paragraphes II (1° et 2°, a et b) du chapitre Ier de la présente annexe relatifs au nouveau propriétaire ou locataire-gérant, suivant le cas, de l'établissement pharmaceutique ainsi qu'un document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans ledit établissement à la suite du changement de propriété ou de la mise en location-gérance ;

**b)** La copie de l'acte complet, daté et dûment signé, portant acquisition ou location-gérance de l'établissement pharmaceutique ;

**c)** La copie des procès-verbaux des organes sociaux compétents de chaque entreprise complets, datés et dûment signés, approuvant le transfert de propriété ou la mise en location-gérance dudit établissement.

**d)** Pour le bénéficiaire, une demande d'autorisation d'ouverture pour l'établissement constitué par la partie transférée de l'établissement initial concerné ;

**e)** Pour le cédant ou le bailleur, une demande de modification de l'autorisation initiale de création de l'établissement concerné dans le cas où l'activité exercée dans les locaux concernait la production ou le contrôle de la qualité.

Au plus tard trois mois avant l'expiration du contrat de mise en location-gérance ou immédiatement en cas de rupture du contrat sans préavis, le pharmacien responsable de l'entreprise bénéficiaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5125-11 fait connaître à la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie la date à laquelle il est mis fin à la location-gérance. A la date d'expiration de la location-gérance, l'autorisation délivrée à ce titre devient caduque.