

## **Délibération n° 44 du 30 décembre 2004 relative aux médicaments**

### Historique :

Créée par : Délibération n° 44 du 30 décembre 2004 relative aux médicaments

JONC du 31 décembre 2004

Page 7687

### **Article 1<sup>er</sup>**

Les articles L. 511 à L. 513 du code de la santé publique rendus applicables en Nouvelle-Calédonie par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie sont remplacés par les dispositions suivantes :

“Art. L. 511. - On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Art. L. 511-1. - On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Art. L. 511-2. - La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française. La pharmacopée en vigueur est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Art. L. 511-3. - On entend par :

1° préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

2° préparation hospitalière : tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement.

3° préparation officinale : tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

4° produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article L. 577 du présent code.

Délibération n° 44 du 30 décembre 2004

Mise à jour le 30/12/2004

5° spécialité générique d'une spécialité de référence : celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

6° médicament immunologique : tout médicament consistant en :

a) allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité.

7° médicament radiopharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

8° générateur : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique.

9° trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final.

10° précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

11° médicament homéopathique : tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

Art. L. 511-4. - Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Art. L. 511-5. - Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

Art. L. 511-6. - La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et, le cas échéant, les mentions "nourrissons", "enfants" ou "adultes" doivent figurer dans la dénomination.

Art. L. 511-7. - Pour l'application du présent livre, on entend par :

- dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;

- dosage du médicament : la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;
- conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;
- conditionnement extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;
- étiquetage : les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;
- notice : le document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur.

Art. L. 511-8. - Pour l'application de l'article L. 511-3, on entend par :

- biodisponibilité : la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action ;
- bioéquivalence : l'équivalence des biodisponibilités.

Art. L. 512. - Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 512-1, L. 512-2 et L. 594 et à l'article 17 modifié du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 : 1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° la préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-3 ;

4° la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations dont la liste est établie par arrêté du gouvernement ;

6° la vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté ;

8° la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Art. L. 512-1. - Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 512, les opticiens-lunetiers peuvent également vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

Art. L. 512-2. - Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 512, le service de transfusion sanguine du centre hospitalier territorial Gaston Bourret est autorisé à réaliser la cession en gros, la cession au détail et toute dispensation au public des médicaments dérivés du sang définis à l'article L. 511-5.

Art. L. 513. - Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité appartenant à un groupe générique figurant sur la liste prévue au 1er alinéa de l'article L. 513-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe sous réserve que cette délivrance n'entraîne pas une dépense supplémentaire pour les organismes de protection sociale supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe. Lorsqu'un client bénéficiant d'une prescription en dénomination commune refuse la délivrance d'une spécialité répondant aux critères de coût définis au présent alinéa et que ce refus entraîne la délivrance d'une spécialité ne répondant pas auxdits critères, le pharmacien ne peut lui faire bénéficier d'une quelconque délégation de paiement sur l'ensemble de la prescription concernée.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par la mention expresse "non substituable" portée de manière manuscrite sur la prescription en regard du nom de la spécialité, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant à la fois sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article Lp 72 de la loi du pays modifiée n° 2001-16 du 11 janvier 2002 et sur la liste prévue au 1er alinéa de l'article L. 513-1, que cette substitution n'entraîne pas une dépense supplémentaire pour les organismes de protection sociale supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe. Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit faire figurer le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

Art. L. 513-1. - La liste des groupes génériques définie au 5° de l'article L. 511-3 est arrêtée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Elle est révisée au moins annuellement. Cette liste mentionne la dénomination commune du principe actif, le dosage et la forme pharmaceutique caractérisant le groupe générique. Le cas échéant, elle précise la ou les spécialités de référence du groupe générique.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut faire figurer dans la liste prévue à l'alinéa précédent la liste limitative des spécialités incluses dans un groupe générique.

En cas de litige pour l'application du 5° de l'article L. 511-3 précité concernant l'appartenance d'une spécialité à un groupe générique et en l'absence de liste limitative arrêtée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie concernant ce groupe, il est fait référence au répertoire des groupes génériques tel que publié au Journal officiel de la République française à la date de l'évènement à l'origine du litige.

De même, pour l'exercice de son droit de substitution défini au 3ème alinéa de l'article L. 513, le pharmacien est autorisé à prendre en référence le dernier répertoire des groupes génériques tel que publié au Journal officiel de la République française.

Art. L. 513-2. - L'infraction, dans les conditions prévues au b de l'article L. 716-10 du code de la propriété intellectuelle, n'est pas constituée en cas d'exercice par un pharmacien de la faculté de substitution prévue à l'article L. 513 ci-dessus.

## **Article 2**

Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments doit, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme de protection sociale, indiquer pour chacun des médicaments prescrits :

1° la posologie ;

2° soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article L. 511-6, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de la section III de la délibération n° 183 du 17 septembre 1969, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise.

Toute ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois doit, pour permettre la prise en charge de ce médicament, indiquer soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois.

Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois.

Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

A titre exceptionnel, lorsque le bénéficiaire quitte la Nouvelle-Calédonie pour une durée prolongée, un organisme de protection sociale peut prendre en charge une délivrance de médicaments correspondant à une durée de traitement de 12 semaines ou 90 jours, selon le conditionnement.

Le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

### **Article 3**

Sans préjudice des dispositions des articles 31, 37 et 53 de la délibération n° 183 du 17 septembre 1969, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 513 et telle que définie à l'article L. 511-7 doit comporter au moins :

1° le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

2° le dosage en principe actif ;

3° la forme pharmaceutique et, si elle ne découle pas de celle-ci, la voie d'administration.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus.

L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe “+” entre chaque principe actif.

#### **Article 4**

Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 513, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article L. 511-6. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.

#### **Article 5**

Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions prévues à l'article 3.

Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé soit classé dans le même groupe générique que le médicament prescrit.

#### **Article 6**

A l'article L. 598 du code de la santé publique rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, après le 2e alinéa, il est ajouté l'alinéa suivant :

“L'autorisation prévue au premier alinéa peut limiter l'activité d'un établissement de vente en gros de médicaments à l'une ou plusieurs des catégories suivantes :

- vente en gros de médicaments destinés à l'exercice de l'art dentaire ;
- vente en gros de solutions pour perfusion ;
- vente en gros de médicaments destinés à l'usage hospitalier ;
- vente en gros de médicaments homéopathiques.”.

Après l'article L. 598 du code de la santé publique rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, sont insérés les articles L. 598-1 à L. 598-3 ainsi rédigés :

“Art. L. 598-1. - Tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 596 se livrant à la vente en gros doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- a) la date de la transaction ;
- b) la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;
- c) la quantité reçue ou fournie ;
- d) les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire selon qu'il s'agit d'une entrée ou d'une sortie.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Pour tout médicament, ce document comporte, en outre, la forme pharmaceutique du médicament.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre

forme appropriée. Elles sont tenues à la disposition du pharmacien inspecteur pendant cinq ans.

Art. L. 598-2. - Toute entreprise exerçant l'activité de vente en gros de spécialités pharmaceutiques est tenue aux obligations de service public suivantes :

1° lorsque son autorisation ne prévoit pas une limitation d'activité à certaines catégories de médicaments, elle doit livrer tout médicament, tout autre produit, objet ou article mentionné aux 1°, 2°, 5°, 6°, 7° et 8° de l'article L. 512 et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 511-3 exploité en France à toute pharmacie autorisée en Nouvelle-Calédonie, faisant partie de sa clientèle habituelle et habilitée à en effectuer la vente ou la cession. En outre, elle doit détenir un assortiment de médicaments comportant :

a) au moins 3 500 présentations disposant d'une autorisation de mise sur le marché effectivement exploitée en France ;

b) à tout moment, au minimum une spécialité générique dans au moins les neuf dixièmes des groupes génériques figurant sur la liste prévue au 1er alinéa de l'article L.513-1 ;

2° elle doit être en mesure :

a) de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux mois ;

b) dans les limites de ses statuts constitutifs, de livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment à toute pharmacie autorisée en Nouvelle-Calédonie et habilitée à en effectuer la vente ou la cession.

A titre exceptionnel et en l'absence d'autre source d'approvisionnement, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, après avis du pharmacien inspecteur et pour une durée limitée, imposer à un établissement de livrer une pharmacie ne faisant pas partie de sa clientèle habituelle.

Art. L. 598-3. - En cas de manquements aux obligations de service public définies au 1° de l'article L. 598-2, l'autorisation d'ouverture délivrée à un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques peut être limitée à une ou plusieurs catégories prévues au 2e alinéa de l'article L. 598, suspendue, pour une durée maximale de six mois, ou retirée.

En cas de manquement aux obligations de service public définies au 2° de l'article L. 598-2, ou en cas d'infraction aux dispositions de la section I, du chapitre II du titre II du présent livre, l'autorisation d'ouverture délivrée à un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques peut être suspendue, pour une durée maximale de six mois, ou retirée.

Ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été informé de la nature des manquements ou infractions constatés et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.”.

## **Article 7**

Les dispositions de l'article L. 598-3 ci-dessus sont applicables dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente délibération au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie. Pour les établissements

de vente en gros de médicaments déjà autorisés à cette date et ayant déposé une demande d'autorisation d'ouverture limitée aux catégories prévues au 3<sup>e</sup> alinéa nouveau de l'article L. 598 dans ce délai, le délai de mise en application des dispositions de l'article L. 598-3 se trouve prolongé de la durée d'instruction de la demande sans que le délai total ne puisse excéder un an à compter de la publication de la présente délibération au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 8**

Il est fixé aux pharmaciens un objectif minimum de vente de 50 %, en nombre d'unités, de spécialités génériques pour l'ensemble des groupes génériques figurant sur la liste initiale prévue au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 513-1, au terme d'un délai de 18 mois après le 1<sup>er</sup> du mois suivant la publication de cette liste au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Deux moyens d'évaluation de cet objectif seront employés sur la base des ventes du dernier trimestre précédant l'échéance du délai :

a) les chiffres de vente cumulés des établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques autorisés à commercialiser les spécialités concernées ;

b) les données de remboursement de la CAFAT.

Le chiffre le plus favorable des deux sera retenu.

Les groupes génériques radiés de la liste initiale à la date de l'évaluation ne seront pas retenus pour réaliser cette dernière.

Si l'objectif fixé n'est pas atteint, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixera par arrêté le tarif réglementaire de l'ensemble des spécialités appartenant aux groupes génériques pour lesquels les ventes de spécialités génériques sont inférieures à 50 % à la date de l'évaluation. Pour l'estimation du pourcentage de substitution, la même méthode d'évaluation telle que décrite ci-dessus sera employée.

### **Article 9**

Les articles 31 et 45 du code de déontologie des pharmaciens sont abrogés.

Les articles 50 et 51 de la délibération modifiée n° 490 du 11 août 1994 sont abrogés.

### **Article 10**

La présente délibération sera transmise au haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ainsi qu'au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et publiée au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.