

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie Partie législative

Historique :

Créé par :	Décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique.	JORF du 7 octobre 1953 Page 8833	/
	<i>Etendu partiellement par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie promulgué par l'arrêté n° 1578 du 22 octobre 1955.</i>	JORF du 16 avril 1954 Page 3668	/
	<i>Promulgué partiellement par l'arrêté n° 1621 du 24 août 1956.</i>	/	JONC du 1 - 8 octobre 1956 Page 555
Modifié par :	Décret n° 55-885 du 20 mai 1955 complétant le livre II relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance et les articles 570 et 596 du code la santé publique.	JORF du 22 mai 1955 Page 5216	/
	<i>Etendu partiellement par le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie.</i>	JORF du 21 août 1955 Page 8416	/
Modifié par :	Délibération n° 271 du 9 janvier 1976 relative aux conditions d'ouverture et de cession d'officines de pharmacie.	/	JONC du 23 janvier 1976 Page 111
	<i>Rendue exécutoire par l'arrêté n° 106 du 15 janvier 1976.</i>		
Modifié par :	Délibération n° 225 du 03 août 1977 modifiant certaines conditions d'exercice de la pharmacie d'officine.	/	JONC du 19 août 1977 Page 824
	<i>Rendue exécutoire par l'arrêté n° 1567 du 9 août 1977.</i>		
Modifié par :	Délibération n° 70 du 23 septembre 1986 relative aux maladies à déclaration obligatoire.	/	JONC du 18 novembre 1986 Page 1603
Modifié par :	Délibération n° 174 du 25 janvier 2001 portant création et organisation de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.	/	JONC du 6 mars 2001 Page 1181
Modifié par :	Délibération n° 113/CP du 20 mars 2003 complétant l'article L. 577 du code de la santé publique.	/	JONC du 1 avril 2003 Page 1547
Modifié par :	Délibération n° 44 du 30 décembre 2004 relative aux médicaments.	/	JONC du 31 décembre 2004 Page 7686
Modifié par :	Délibération n° 179 du 29 mars 2006 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	/	JONC du 7 avril 2006 Page 2375
Modifié par :	Délibération n° 316 du 10 octobre 2007 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	/	JONC du 18 octobre 2007 Page 6743
Modifié par :	Délibération n° 69/CP du 12 février 2009 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	/	JONC du 24 février 2009 Page 1174
Modifié par :	Délibération n° 43/CP du 20 avril 2011 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	/	JONC du 3 mai 2011 Page 3410
Modifié par :	Délibération n° 84/CP du 4 mai 2012 relative à la prise en charge des médicaments.	/	JONC du 17 mai 2012 Page 3569
Modifié par :	Lois du pays n° 2013-4 du 7 juin 2013 portant statut de la mutualité en Nouvelle-Calédonie.	/	JONC du 18 juin 2013 Page 4833

- Modifié par :* Délibération n° 8/CP du 5 novembre 2014 portant modification des dispositions de l'ancien code de la santé publique dans sa version applicable à la Nouvelle-Calédonie relatives aux établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques. / JONC du 25 novembre 2014
Page 10833
- Modifié par :* Loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 portant modification du livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (produit de santé). / JONC du 27 avril 2017
Page 4702
- Modifié par :* Loi du pays n° 2017-11 du 20 avril 2017 instituant le chapitre Ier du sous-titre Ier du titre Ier du livre III de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (vaccinations) et portant diverses dispositions d'ordre social. / JONC du 27 avril 2017
Page 4758
- Modifié par :* Loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 modifiant le livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé). / JONC du 22 janvier 2019
Page 1020
- Erratum* / JONC du 4 février 2020
Page 1571
- Modifié par :* Loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (profession de la biologie médicale). / JONC du 24 décembre 2020
Page 20157
- Modifié par :* Loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 instituant le chapitre III du sous-titre IV du titre IV du livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé). / JONC du 9 juin 2022
Page 11743
- Modifié par :* Loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 instituant le titre II du livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (laboratoire de biologie médicale). / JONC du 30 août 2022
Page 16128
- Modifié par :* Loi du pays n° 2023-5 du 26 mai 2023 instituant le sous-titre préliminaire du titre IV du livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé) / JONC du 8 juin 2023
Page 11194
- Modifié par :* Loi du pays n° 2023-8 du 11 août 2023 portant suppression de la condition de nationalité prévue pour certains professionnels de santé et mise en œuvre d'un dispositif temporaire dérogatoire aux conditions de diplôme applicables. / JONC du 22 août 2023
Page 17051

TABLE DES MATIERES

LIVRE III : LUTTE CONTRE LES MALADIES ET DEPENDANCES

Titre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

Sous-Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

Chapitre Ier : Vaccinations..... art. Lp. 3111-1 et Lp. 3111-2

Titre II : Lutte contre les maladies vénériennes

[En cours d'étude]

LIVRE IV : PROFESSION DE SANTE

Titre Ier : Médecines kanak et océaniques

Sous-titre Ier : Pratiques kanak et océaniques

Titre I bis : Professions médicales

Sous-titre Ier : Exercice des professions médicales

Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice..... art. Lp. 4111-1 à Lp. 4111-3

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services art. Lp. 4112-1 à Lp. 4112-5

Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice des professions médicales..... art. Lp. 4113-1 à Lp. 4113-14

Sous-titre II : Organisation des professions médicales

Chapitre Ier : Principes généraux art. Lp. 4121-1 et Lp. 4121-2

Chapitre II : Les organes de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes art. Lp. 4122-1 à Lp. 4122-16

Chapitre III : Discipline art. Lp. 4123-1 et Lp. 4123-2

Chapitre IV : Déontologieart. Lp. 4124-1

Sous-titre III : Profession de médecin

Chapitre Ier : Conditions d'exercice art. Lp. 4131-1 à Lp. 4131-3

Chapitre II : Règles d'organisation du conseil national de l'ordre des médecins et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecinsart. Lp. 4132-1

Chapitre III : Prescription d'activité physiqueart. Lp. 4133-1

Sous-titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

Chapitre Ier : Conditions d'exercice art. Lp. 4141-1 à Lp. 4141-5

Chapitre II : Règles d'organisation du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistesart. Lp. 4142-1

Sous-titre V : Profession de sage-femme

Chapitre Ier : Conditions d'exercice art. Lp. 4151-1 à Lp. 4151-9

Chapitre II : Règles d'organisationart. Lp. 4152-1

Sous-titre VI : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Exercice illégal. art. Lp. 4161-1 à Lp. 4161-6

Chapitre II : Usurpation du titre.art. Lp. 4162-1

Chapitre III : Autres dispositions pénales art. Lp. 4163-1 à Lp. 4163-9

Titre II : Professions de la pharmacie

Sous-titre Ier : Monopole des pharmaciens

Chapitre Ier : Dispositions générales art. Lp. 4211-1 à Lp. 4211-7

Chapitre II : Dispositions pénales art. Lp. 4212-1 à Lp. 4212-3

Sous-Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession	art. Lp. 4221-1 à Lp. 4221-4
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie	art. Lp. 4222-1 à Lp. 4222-7
Chapitre III : Dispositions pénales	art. Lp. 4223-1 et Lp. 4223-2
Sous-titre III : Organisation de la profession de pharmacien	
Chapitre Ier : Missions et composition des conseils de l'ordre des pharmaciens	art. Lp. 4231-1 à Lp. 4231-6
Chapitre II : Organisation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie	art. Lp. 4232-1 à Lp. 4232-6
Chapitre III : Déontologie	art. Lp. 4233-1
Chapitre IV : Discipline	art. Lp. 4234-1
Sous-titre IV : Profession de préparateur en pharmacie	
Chapitre Ier : Exercice de la profession	art. Lp. 4241-1 à Lp. 4241-5
Chapitre II : Développement professionnel et continu	
Chapitre III : Dispositions pénales	art. Lp. 4243-1 à Lp. 4243-3
Titre III : Professions de la biologie médicale	
Sous-titre Ier : Examen de biologie médicale	
Chapitre Ier : Définitions et champ d'application	art. Lp. 4311-1 à Lp. 4311-5
Chapitre II : Conditions et modalités de réalisation.....	art. Lp. 4312-1 à Lp. 4312-15
Sous-titre II : Profession de biologiste médical	
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	art. Lp. 4321-1 à Lp. 4321-5
Chapitre II : Dispositions particulières aux biologistes responsables ou co-responsables	art. Lp. 4322-1 à Lp. 4322-9
Chapitre III : Sanctions.....	art. Lp. 4323-1 à Lp. 4323-7
Sous-titre III : Profession de technicien de laboratoire médical	
Chapitre Ier : Conditions d'exercice	art. Lp. 4331-1 à Lp. 4331-3
Chapitre II : Sanctions pénales.....	art. Lp. 4332-1 et Lp. 4332-2
Titre IV : Autres professions de santé	
Sous-titre préliminaire : Exercice en pratique avancée	
Chapitre Ier : Dispositions communes aux professions en pratique avancée	art. Lp. 4401
Chapitre II : Infirmier en pratique avancée	art. Lp. 4402-1 à 4402-3
Sous-titre Ier : Dispositions communes à toutes les autres professions de santé	
Chapitre Ier : Enregistrement du diplôme	art. Lp. 4411-1 à Lp. 4411-5
Chapitre II : Libre prestation de services	art. Lp. 4412-1
Chapitre III : Règles communes d'exercice libéral	
Sous-titre II : Profession d'infirmier ou d'infirmière	
Chapitre Ier : Exercice de la profession	art. Lp. 4421-1 à Lp. 4421-20
Chapitre II : Déontologie des infirmiers	art. Lp. 4422-1
Chapitre III : Dispositions pénales	art. Lp. 4423-1 à Lp. 4423-5
Sous-titre III : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue	
Sous-titre IV : Professions d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture et d'ambulanciers	
Chapitre III : Professions d'ambulancier.....	art. Lp. 4443-1 à Lp. 4443-16
Sous-titre V : Professions d'ostéopathe et de chiropracteur	
Chapitre Ier : Ostéopathe	art. Lp. 4451-1 à Lp. 4451-5
Chapitre II : Chiropracteur	art. Lp. 4452-1 à Lp. 4452-5

Chapitre III : Déontologie des ostéopathes et des chiropracteursart. Lp. 4453-1
Chapitre IV : Dispositions pénales

Sous-titre VI : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

Sous-titre VII : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale

Sous-titre VIII : Professions d'opticien-lunetier, d'audioprothésiste, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

Chapitre Ier : Profession d'opticien-lunetier..... art. Lp. 4481-1 à Lp. 4481-7

Chapitre II : Profession d'audioprothésiste

Chapitre III : Profession de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

Chapitre IV : Dispositions pénales art. Lp. 4484-1 à Lp. 4484-3

Sous-titre IX : Profession de diététicien

Chapitre Ier : Exercice de la profession art. Lp. 4491-1 à Lp. 4491-5

Chapitre II : Déontologie des diététiciensart. Lp. 4492-1

Chapitre III : Dispositions pénales art. Lp. 4493-1 et Lp. 4493-2

LIVRE V : PRODUITS DE SANTE

Titre Ier : Produits pharmaceutiques

Sous-titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre Ier : Définitions art. Lp. 5111-1 à Lp. 5111-3

Chapitre II : Pharmacopéeart. Lp. 5112-1

Sous-titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales art. Lp. 5121-1 à Lp. 5122-11

Chapitre III : Publicité art. Lp. 5123-1 à Lp. 5123-11

Chapitre IV : Prix et agrément..... art. Lp. 5124-1 à Lp. 5124-4

Chapitre V : Fabrication et distribution en gros art. Lp. 5125-1 à Lp. 5125-8

Chapitre VI : Courtage de médicaments..... art. Lp. 5126-1 et Lp. 5126-2

Chapitre VII : Distribution au détail art. Lp. 5127-1 à Lp. 5127-32

Chapitre VIII : Pharmacies à usage intérieur art. Lp. 5128-1 à Lp. 5128-12

Chapitre IX : Inspection de la pharmacie..... art. Lp. 5129-1 à Lp. 5129-3

Sous-titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques art. Lp. 5131-1 à Lp. 5131-7

Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses art. Lp. 5132-1 à Lp. 5132-5

Chapitre III : Contraceptifs art. Lp. 5133-1 et Lp. 5133-2

Chapitre IV : Produits aptes à développer une interruption volontaire de grossesse ..art. Lp. 5134-1

Chapitre V : Produits de tatouage art. Lp. 5135-1 à Lp. 5135-5

Sous-titre IV : Médicaments vétérinaires

Titre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Sous-titre Ier : Dispositifs médicaux

Chapitre Ier : Dispositions générales..... art. Lp. 5211-1 à Lp. 5211-7

Chapitre II : Matériovigilance art. Lp. 5212-1 à Lp. 5212-3

Chapitre III : Publicité..... art. Lp. 5213-1 à Lp. 5213-5

Chapitre IV : Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicauxart. Lp. 5214-1

Sous-titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

<i>Chapitre Ier : Dispositions générales</i>	art. Lp. 5221-1 à Lp. 5221-4
<i>Chapitre II : Réactovigilance</i>	art. Lp. 5222-1 à Lp. 5222-4
<i>Chapitre III : Publicité</i>	art. Lp. 5223-1 à Lp. 5223-4

Sous-titre III : Autres produits et objets

<i>Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants</i>	art. Lp. 5231-1 à Lp. 5231-4
<i>Chapitre II : Produits et objets divers</i>	art. Lp. 5232-1 et Lp. 5232-2

Titre III : Dispositions pénales et financières

Sous-titre Ier : Recherche et constat des infractions

Sous-titre II : Médicaments à usage humain

<i>Chapitre Ier : Dispositions générales</i>	art. Lp. 5321-1 à Lp. 5321-10
<i>Chapitre II : Médicaments falsifiés</i>	art. Lp. 5322-1 à Lp. 5322-3
<i>Chapitre III : Pharmacovigilance</i>	art. Lp. 5323-1 à Lp. 5323-3
<i>Chapitre IV : Publicité</i>	art. Lp. 5324-1 à Lp. 5324-8
<i>Chapitre V : Fabrication et distribution en gros</i>	art. Lp. 5354-1 à Lp. 5354-4
<i>Chapitre VI : Distribution au détail</i>	art. Lp. 5326-1 à Lp. 5326-10
<i>Chapitre VII : Inspection de la pharmacie</i>	art. Lp. 5327-1

Sous-titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

<i>Chapitre Ier : Produits cosmétiques</i>	art. Lp. 5331-1 à Lp. 5331-7
<i>Chapitre II : Substances vénéneuses</i>	art. Lp. 5332-1 à Lp. 5332-5
<i>Chapitre III : Contraceptifs</i>	art. Lp. 5333-1 et Lp. 5333-2
<i>Chapitre IV : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse</i>	art. Lp. 5334-1
<i>Chapitre V : Produits de tatouage</i>	art. Lp. 5335-1 à Lp. 5335-3

Sous-titre IV : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

<i>Chapitre Ier : Dispositions communes</i>	
<i>Chapitre II : Dispositifs médicaux</i>	art. Lp. 5342-1 à Lp. 5342-8
<i>Chapitre III : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</i>	art. Lp. 5343-1 à Lp. 5343-7
<i>Chapitre IV : Autres produits et objets</i>	art. Lp. 5344-1

Sous-titre V : Mise en œuvre des sanctions financières

Sous-titre VI : Médicaments vétérinaires

LIVRE VI : ETABLISSEMENTS ET SERVICES DE SANTE

Titre Ier : Etablissements de santé

Titre II : Laboratoire de biologie médicale

Sous-Titre Ier : Régime juridique des laboratoires

<i>Chapitre Ier : Définition et principes généraux</i>	art. Lp. 6211-1 à Lp. 6211-6
<i>Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement</i>	art. Lp. 6212-1 à Lp. 6212-9
<i>Chapitre III : Agréments et contrôles</i>	art. Lp. 6213-1 à Lp. 6213-8
<i>Chapitre IV : Structures juridiques</i>	art. Lp. 6214-1 à Lp. 6214-4
<i>Chapitre V : Inspections</i>	art. Lp. 6215-1

Sous-Titre II : Sanctions

<i>Chapitre Ier : Sanctions administratives et disciplinaires</i>	art. Lp. 6221-1 à Lp. 6221-4
<i>Chapitre II : Sanctions pénales</i>	art. Lp. 6222-1

LIVRE III : LUTTE CONTRE LES MALADIES VENERIENNES ET DEPENDANCES

Titre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

Sous-Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

Chapitre Ier : Vaccinations

Article Lp. 3111-1

Créé par la loi du pays n° 2017-11 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les vaccinations et revaccinations obligatoires, fortement recommandées et recommandées ainsi que le test de réaction à la tuberculine, en dehors des vaccinations et des tests réalisés pour raisons professionnelles, sont pris en charge par les organismes de protection sociale conformément aux articles Lp 72 et Lp 77 de la loi du pays n° 2001-016 du 11 janvier 2002 relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie et à l'article 24 de la délibération n° 49 du 28 décembre 1989 cadre relative à l'aide médicale et aux aides sociales.

Article Lp. 3111-2

Créé par la loi du pays n° 2017-11 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les vaccinations et revaccinations obligatoires, fortement recommandées et recommandées ainsi que le test de réaction à la tuberculine réalisés pour raisons professionnelles, y compris en qualité d'élève, d'étudiant, de stagiaire ou de bénévole, dans les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins sont à la charge des établissements ou organismes employeurs pour ce qui concerne les vaccins et leurs injections.

Titre II : Lutte contre les maladies vénériennes

[En cours d'études]

LIVRE IV : PROFESSIONS DE SANTE

Titre I bis : Professions médicales

Sous-titre Ier : Exercice des professions médicales

Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice

Article Lp. 4111-1

*Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}
Modifié par la loi du pays n° 2023-8 du 11 août 2023 - Art. 1^{er}*

Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme en Nouvelle-Calédonie, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles Lp. 4131-1, Lp. 4141-3 ou Lp. 4151-5 ;

2° Inscrit au tableau de l'ordre des médecins, au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou au tableau de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie, sous réserve des dispositions des articles Lp. 4112-4 et Lp. 4112-5.

NB : Conformément à l'article 2 de la loi du pays n°2023-8 du 11 août 2023, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser, et ce jusqu'au 31 décembre 2026, un médecin, un chirurgien-dentiste, une sagefemme, un pharmacien, un infirmier ou un masseur-kinésithérapeute titulaire d'un diplôme de médecine, d'odontologie, de maïeutique, de pharmacie, d'infirmier ou de masso-kinésithérapie quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans une structure sanitaire et médico-sociale. Cette autorisation est délivrée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée déterminée, après avis conforme d'une commission d'autorisation d'exercice, constituée par profession et, le cas échéant, par spécialité. Seuls les professionnels justifiant d'une maîtrise suffisante de la langue française et du système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie peuvent se voir délivrer l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les conditions de mise en œuvre de cette dérogation.

Article Lp. 4111-2

*Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}
Modifié par la loi du pays n° 2023-8 du 11 août 2023 - Art. 1^{er}*

Par dérogation au 1° de l'article Lp. 4111-1, les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui bénéficient d'une autorisation individuelle d'exercice de ces professions délivrée en France métropolitaine en application de la réglementation nationale pour les ressortissants de l'Union européenne ou de la réglementation nationale en vigueur au 1^{er} décembre 2018 pour les non ressortissants de l'Union européenne, sont autorisés à exercer respectivement la profession de médecin, celle de chirurgien-dentiste et celle de sage-femme en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4111-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Tout médecin, praticien de l'art dentaire et toute personne exerçant la profession de sagefemme non titulaire du diplôme français d'Etat est tenu, dans tous les cas où il fait état de son titre ou de sa qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme de faire figurer le lieu et l'établissement scolaire ou universitaire où il a obtenu le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer sa profession.

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Article Lp. 4112-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes exerçant en Nouvelle-Calédonie sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par l'organe de l'ordre dont ils relèvent.

Nul ne peut être inscrit à un tableau s'il ne remplit pas les conditions requises par le présent sous-titre.

Un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ne peut être inscrit que sur un seul tableau qui est celui du lieu où se trouve sa résidence professionnelle.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire.

Il incombe à l'organe de l'ordre correspondant de tenir à jour le tableau et, le cas échéant, de radier de celui-ci les praticiens qui, par suite de l'intervention de circonstances avérées postérieures à leur inscription, ont cessé de remplir ces conditions. Les conditions et les modalités de la radiation sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4112-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui demande son inscription au tableau prévu à l'article Lp. 4112-1 doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

En cas de doute, le président de l'organe de l'ordre ou son représentant peut demander à l'intéressé de fournir tout élément de nature à établir qu'il possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession. Lorsque cette preuve ne résulte pas du dossier accompagnant la demande d'inscription, la vérification est faite par un médecin inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie. Cette vérification peut être faite à la demande de l'organe de l'ordre ou de l'intéressé.

Article Lp. 4112-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'organe de l'ordre statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de quatre mois à compter de la réception de la demande, accompagnée d'un dossier complet.

En ce qui concerne les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne autres que la France, lorsqu'il y a lieu de consulter un Etat membre sur l'existence de faits graves et précis commis hors de la France et susceptibles d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau, le délai ci-dessus est suspendu par la demande de consultation jusqu'à la réception de la réponse de l'Etat consulté si celle-ci intervient dans un délai de quatre mois.

Si la réponse n'est pas parvenue dans ce délai, la suspension prend fin à l'expiration dudit délai. L'intéressé en est avisé.

En ce qui concerne les personnes autres que celles mentionnées à l'alinéa précédent, le délai prévu à l'alinéa 1er est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en est avisé.

Dans la semaine qui suit la décision de l'organe de l'ordre, celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'intéressé. En cas de refus d'inscription, la décision doit être motivée.

Article Lp. 4112-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'inscription au tableau de l'ordre ne s'applique pas aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées.

Elle ne s'applique pas non plus à ceux des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui, ayant la qualité de fonctionnaire d'Etat ou d'agent titulaire d'une collectivité territoriale, ne sont pas appelés, dans l'exercice de leurs fonctions, à exercer la médecine ou l'art dentaire ou à pratiquer les actes entrant dans la définition de la profession de sagefemme.

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Article Lp. 4112-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de médecin, de praticien de l'art dentaire ou de sagefemme dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en Nouvelle-Calédonie, lors d'un séjour de trois mois maximum consécutifs ou non par année civile, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'organe de l'ordre correspondant.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, dont la procédure et le modèle sont arrêtés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, adressée à l'organe de l'ordre correspondant. Cette déclaration préalable est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme, prestataire de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation. En cas de doute, le président de l'organe de l'ordre correspondant ou son représentant peut demander à l'intéressé de fournir tous éléments de nature à établir qu'il possède une maîtrise suffisante de la langue française.

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme, prestataire de services, est soumis aux conditions d'exercice de la profession applicables en Nouvelle-Calédonie, sous réserve des dispositions du présent article. Il est également soumis aux règles professionnelles applicables en Nouvelle-Calédonie et à la juridiction disciplinaire compétente.

Le médecin et, le cas échéant, le praticien de l'art dentaire, précise dans la déclaration la spécialité exercée.

Toute personne exerçant la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme non titulaire du diplôme français d'Etat de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est tenue, dans les cas où elle fait état de son titre ou de sa qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de mentionner le lieu et l'établissement scolaire ou universitaire où elle a obtenu le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice des professions médicales

Article Lp. 4113-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et les étudiants mentionnés aux articles Lp. 4131-3, Lp. 4141-4 et Lp. 4151-8 sont tenus, préalablement à leur entrée dans la profession, de se faire enregistrer sans frais auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres, autorisations ou niveau de formation. Elles informent ces services de tout changement de résidence, de niveau de formation ou de situation professionnelle. L'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4113-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est établi chaque année, par l'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes, la liste à jour des professionnels en exercice mises à la disposition du public.

Article Lp. 4113-3

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est interdit d'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme.

Article Lp. 4113-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes ne peuvent donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

Article Lp. 4113-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre d'une profession médicale.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

Article Lp. 4113-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est interdit le fait, pour quiconque exerce une profession médicale, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, de matériel médical ou autres, de quelque nature qu'ils soient.

Sont interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sagefemme.

Article Lp. 4113-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est interdit le fait pour tout praticien de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelle que forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de protection sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis à l'organe de l'ordre correspondant et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou de produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis à l'organe de l'ordre correspondant avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises à l'organe de l'ordre correspondant par l'entreprise.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis à l'organe de l'ordre correspondant pour se prononcer. Si celui-ci émet un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse de l'organe de l'ordre correspondant dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail, ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

Article Lp. 4113-8

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciale de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article 4 de la délibération modifiée n° 490 du 11 août 1994 portant plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le territoire de Nouvelle-Calédonie, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

Article Lp. 4113-9

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice et les praticiens qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de la

Nouvelle-Calédonie, doivent communiquer à l'organe de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats et avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous condition résolutoire la propriété du matériel et du local.

La communication prévue ci-dessus doit être faite dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant, afin de permettre à l'organe de l'ordre correspondant d'exercer la mission qui lui est dévolue par l'article Lp. 4121-2.

Les contrats et avenants dont la communication est prévue ci-dessus doivent être tenus à la disposition du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie par l'organe de l'ordre correspondant.

Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme doit le faire par écrit.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018.

Article Lp. 4113-10

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le défaut de communication des contrats et avenants ou, lorsqu'il est imputable au praticien, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018 ou de motiver un refus d'inscription au tableau de l'ordre.

L'organe de l'ordre correspondant ne peut plus mettre en œuvre, à raison des contrats et avenants cidessus prévus, les pouvoirs qu'il tient de l'article Lp. 4112-3 lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits contrats ou avenants.

Article Lp. 4113-11

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'absence de communication ou la communication mensongère expose son auteur aux sanctions prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018.

L'organe de l'ordre peut refuser d'inscrire au tableau de l'ordre des candidats qui ont contracté des engagements incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver le praticien de l'indépendance professionnelle nécessaire.

Article Lp. 4113-12

Les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes mentionnés au premier alinéa de l'article Lp. 4113-9 peuvent soumettre à l'organe de l'ordre correspondant les projets des contrats mentionnés aux premier et deuxième alinéas dudit article. L'organe de l'ordre correspondant doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Article Lp. 4113-13

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus exposent leurs auteurs aux sanctions prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018.

Article Lp. 4113-14

En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sagefemme expose ses patients à un danger grave, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Il saisit sans délai l'organe de l'ordre correspondant lorsque le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou l'insuffisance professionnelle du praticien, ou la juridiction disciplinaire compétente dans les autres cas pour statuer sur cette décision. Une convention entre l'organe de l'ordre correspondant et le conseil national de la profession correspondante, publiée au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie, organise les conditions et procédures dans lesquelles se déroulera l'appel. A défaut de décision dans le délai de cinq mois, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie informe également les organismes de protection sociale dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe l'organe de l'ordre correspondant et, le cas échéant, la juridiction disciplinaire compétente, ainsi que les organismes de protection sociale.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le présent article n'est pas applicable aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui relèvent de la réglementation en vigueur portant statut général des militaires.

Sous-titre II : Organisation des professions médicales

Chapitre Ier : Principes généraux

Article Lp. 4121-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie groupent obligatoirement tous les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes habilités à exercer sauf exceptions prévues par le présent titre.

Article Lp. 4121-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes veillent au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de l'art dentaire, ou de la profession de sagefemme et à l'observation, par tous leurs membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par leur code de déontologie prévu à l'article Lp. 4124-1.

Ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale, de la profession de chirurgien-dentiste ou de celle de sage-femme.

Ils peuvent organiser toutes œuvres d'entraide et de retraite au bénéfice de leurs membres et de leurs ayants droit.

L'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie peuvent conclure une convention avec le conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes afin de fixer les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie, ainsi que les modalités de coordination entre les deux institutions.

Chapitre II : Les organes de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes

Article Lp. 4122-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est institué un organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie, un organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie et un organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie qui assurent respectivement les attributions générales de l'ordre correspondant telles que définies à l'article Lp. 4121-2.

Ils statuent sur les inscriptions au tableau de l'ordre.

Ils fixent le montant de la cotisation qui leur est versée par toute personne inscrite au tableau, qu'elle soit physique ou morale et déterminent, en collaboration avec le conseil national de l'ordre correspondant, selon les modalités prévues par convention, la quotité de cette cotisation qui est consacrée au fonctionnement de la chambre disciplinaire correspondante de Nouvelle-Calédonie.

Ils autorisent le président de l'organe de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

En aucun cas, ils n'ont à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'organe de l'ordre.

Ils peuvent créer avec les autres organes de la Nouvelle-Calédonie et sous le contrôle du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, des organismes de coordination.

L'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes peuvent, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession médicale, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

Article Lp. 4122-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est constitué auprès de l'organe de l'ordre des médecins, de celui des chirurgiens-dentistes et de celui des sages-femmes une commission de conciliation composée d'au moins trois de ses membres.

Lorsqu'une plainte est portée devant l'organe de l'ordre, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la juridiction disciplinaire compétente avec l'avis motivé de l'organe de l'ordre, en s'y associant le cas échéant.

L'organe de l'ordre peut également saisir directement la juridiction disciplinaire compétente.

Article Lp. 4122-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'organe de l'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes n'ont pas de pouvoir disciplinaire.

Article Lp. 4122-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les membres de l'organe de l'ordre sont élus par l'assemblée générale des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes inscrits au tableau de l'ordre.

L'assemblée générale, appelée à élire l'organe de l'ordre ou à procéder au remplacement des membres de l'organe de l'ordre dont le mandat vient à expiration, est convoquée par les soins du président de l'organe de l'ordre en exercice et, en cas d'empêchement, par les soins du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Au moins trois mois avant la date fixée, les élections de l'organe de l'ordre sont annoncées par voie de circulaire et par voie de presse dans au moins un journal local.

Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les modalités d'élection de l'organe de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et la durée des mandats de ses membres.

Article Lp. 4122-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'élection est faite à la majorité des membres présents ou ayant voté par correspondance.

Article Lp. 4122-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sont seuls éligibles, sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018, les praticiens autorisés à exercer en Nouvelle-Calédonie qui sont inscrits depuis au moins trois ans à l'organe de l'ordre.

Les candidats à l'élection à l'organe de l'ordre doivent être à jour de toutes leurs cotisations.

Article Lp. 4122-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le président de l'organe de l'ordre le représente dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions à un ou plusieurs membres de l'organe de l'ordre.

Article Lp. 4122-8

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Des membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions que les membres titulaires et au cours du même scrutin.

Le nombre des membres suppléants est fixé par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Ces membres suppléants remplacent les membres titulaires qui sont empêchés de siéger ou qui viennent à cesser leurs fonctions pour une cause quelconque avant la fin de leur mandat.

Dans ce dernier cas, la durée de fonctions des membres suppléants est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Les membres suppléants sont rééligibles.

Article Lp. 4122-9

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires dans les deux mois suivant l'ouverture de la première ou de la seconde vacance qui n'a pu être comblée par l'appel à un membre suppléant. Les membres ainsi élus restent en fonctions jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Article Lp. 4122-10

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Lorsque, par leur fait, les membres d'un organe de l'ordre mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie nomme une délégation de cinq membres. Cette délégation assure les fonctions de l'organe de l'ordre jusqu'à l'élection d'un nouvel organe.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission. Jusqu'à l'entrée en fonctions d'un nouvel organe de l'ordre, l'inscription au tableau de l'ordre est dans ce cas prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, suivant la procédure prévue au présent chapitre, après avis du médecin inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie. Toutes les autres attributions de l'organe de l'ordre sont alors dévolues au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4122-11

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection de l'organe de l'ordre est notifié sans délai au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et au conseil national.

Article Lp. 4122-12

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les délibérations de l'organe de l'ordre ne sont pas publiques.

En cas de partage égal de voix, le président a voix prépondérante.

Un médecin inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie assiste aux séances de l'organe de l'ordre, avec voix consultative.

L'organe de l'ordre peut se faire assister d'un conseiller juridique.

Article Lp. 4122-13

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'organe de l'ordre des médecins et celui des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie peuvent tenir des réunions communes sous la présidence du président de l'organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4122-14

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les organes de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie sont dotés de la personnalité civile.

Article Lp. 4122-15

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il y a incompatibilité entre les fonctions de président ou de trésorier d'un organe de l'ordre et l'une quelconque des fonctions correspondantes d'un syndicat professionnel.

Les fonctions de membres, titulaires et suppléants de l'organe de l'ordre ne sont pas compatibles avec celles d'assesseurs de la chambre disciplinaire.

Article Lp. 4122-16

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Tout membre de l'organe de l'ordre qui, sans motif valable, n'a pas siégé durant trois séances consécutives peut, sur proposition de l'organe de l'ordre, être déclaré démissionnaire par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique, sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres d'un organe de l'ordre, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de l'ordre, de ses commissions ou de la chambre disciplinaire.

Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions ordinaires est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leurs fonctions, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

Chapitre III : Discipline

Article Lp. 4123-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles relatives à la chambre disciplinaire des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes sont fixées par les articles L.4124-1 à L.4124-6, L.4124-8, L.4441-2, L.4441-3, L.4441-5, L.4441-13, L.4441-14 et L.4441-16 à L.4441-21 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4123-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles relatives à la procédure disciplinaire des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes sont fixées par les articles L.4126-1 à L.4126-6 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre IV : Déontologie

Article Lp. 4124-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles déontologiques, propres à chacune des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme sont édictées sous la forme de délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre III : Profession de médecin

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Article Lp. 4131-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les diplômes, certificats et titres exigés en application du 1° de l'article Lp. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de médecin :

1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en médecine ;

2° Soit un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession de médecin en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, à un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou à une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice.

Seules peuvent exercer la profession de médecin en Nouvelle-Calédonie les personnes maîtrisant la langue française et le système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4131-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions des alinéas 1° et 2° de l'article Lp. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article et exerçant des fonctions hospitalières ou universitaires hors de la Nouvelle-Calédonie être autorisées individuellement par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie à exercer temporairement la médecine en Nouvelle-Calédonie dans un établissement hospitalier ayant passé convention avec le centre hospitalier auquel elles sont rattachées.

La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée, sans excéder trois ans, est fixée dans l'arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie de l'alinéa précédent.

Article Lp. 4131-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation à l'article Lp. 4111-1, peuvent exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, les étudiants en médecine en France, ou dans tout autre pays ayant passé une convention universitaire à cet effet avec la France, titulaires d'une licence de remplacement, en cours de validité, dans la spécialité exercée par le médecin remplacé ou secondé.

Dans les mêmes conditions, les étudiants susmentionnés peuvent exercer la médecine en secteur public en qualité de salariés sur des postes vacants, sous le contrôle et la supervision d'un médecin sénior dans les structures disposant d'au moins un médecin titulaire présent.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, pour une durée limitée, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis de l'organe de l'ordre des médecins, autoriser l'exercice de la médecine par tout ou partie des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales en France.

Chapitre II : Règles d'organisation du conseil national de l'ordre des médecins et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins

Article Lp. 4132-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles d'organisation du conseil national de l'ordre des médecins et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins sont fixées par les articles L.4132-1 et L.4132-5 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Prescription d'activité physique

Article Lp. 4133-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Dans le cadre du parcours de soins des patients, atteints notamment d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

Les activités physiques adaptées sont dispensées dans les conditions prévues par délibération du congrès.

Sous-titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Article Lp. 4141-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l'article Lp. 4124-1.

Article Lp. 4141-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de la chirurgie dentaire.

Article Lp. 4141-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les diplômes, certificats et titres exigés en application du 1° de l'article Lp. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste :

1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ;

2° Soit le diplôme français d'Etat de chirurgien-dentiste ;

3° Soit un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession de chirurgien-dentiste en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, à un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou à une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice.

Seules peuvent exercer la profession de chirurgien-dentiste en Nouvelle-Calédonie les personnes maîtrisant la langue française et le système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4141-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation à l'article Lp. 4111-1, les étudiants en chirurgie dentaire, ayant satisfait en France à l'examen de cinquième année, peuvent être autorisés à exercer la chirurgie dentaire, à titre de remplaçant d'un chirurgien-dentiste en Nouvelle-Calédonie.

Les autorisations mentionnées à l'alinéa précédent sont délivrées pour une durée limitée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis de l'organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pris après avis de l'organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Article Lp. 4141-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les praticiens munis à la fois en application du 1^o de l'article Lp. 4111-1 de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de médecin, et de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, peuvent se faire inscrire, à leur choix, à l'ordre des médecins ou à l'ordre des chirurgiens-dentistes. Dans ce dernier cas, leur pratique doit se limiter à l'art dentaire et ils n'ont pas le droit d'exercer la médecine.

Chapitre II : Règles d'organisation du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistes

Article Lp. 4142-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles d'organisation du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistes sont fixées par les articles L.4142-1, L.4142-3 et L.4441-13 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre V : Profession de sage-femme

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Article Lp. 4151-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles Lp. 4151-2 et Lp. 4151-4, et suivant les modalités fixées par les règles déontologiques de la profession, mentionnées à l'article Lp. 4124-1.

L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme sous réserve que celle-ci adresse l'intéressée à un médecin en cas de situation pathologique constatée.

L'exercice de la profession de sage-femme comporte également la réalisation de consultations de contraception, de suivi gynécologique de prévention, de planification familiale, de prévention en matière de santé féminine, d'accueil des femmes en situation de détresse ainsi que le suivi et la vaccination des enfants de moins de deux ans, sous réserve que la sage-femme adresse l'enfant à un médecin en cas de situation pathologique.

L'exercice de la profession de sage-femme comporte également la réalisation d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en application de l'article L 2445-1 du code de la santé publique.

Article Lp. 4151-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Toutes les sages-femmes, quel que soit leur mode d'exercice, sont autorisées à prescrire et à pratiquer les vaccinations, dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, sur les femmes, les nouveau-nés et les enfants jusqu'à l'âge de deux ans.

Article Lp. 4151-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale avérée pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sagefemme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques.

Les sages-femmes peuvent prescrire un arrêt de travail à une femme enceinte en cas de grossesse non pathologique. La durée de cet arrêt de travail ne pourra excéder quinze jours et n'est pas susceptible de renouvellement ou de prolongation au-delà de ce délai.

Article Lp. 4151-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les sages-femmes peuvent prescrire les examens nécessaires à l'exercice de leur profession.

Elles peuvent également se procurer pour leur usage professionnel et prescrire les médicaments et les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie arrête la liste mentionnée au deuxième alinéa ci-dessus, après avis de l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie et des directions provinciales chargées des affaires sanitaires et sociales. L'avis est réputé rendu à l'expiration d'un délai d'un mois, après saisine des organismes ci-dessus mentionnés. Toute modification ultérieure est apportée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie dans les mêmes conditions.

Article Lp. 4151-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les diplômes, certificats et titres exigés en application du 1° de l'article Lp. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de sage-femme :

1° Soit le diplôme français d'Etat de sage-femme ;

2° Soit un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession de sage-femme en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, à un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou à une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice.

Seules peuvent exercer la profession de sage-femme en Nouvelle-Calédonie les personnes maîtrisant la langue française et le système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4151-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les sages-femmes sont autorisées, après une formation adaptée, à réaliser la consultation du dépistage anonyme et gratuit de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, conformément à la réglementation en vigueur en Nouvelle-Calédonie.

Le contenu, les modalités et les procédures de validation de la formation sont définis par la délibération n° 154/CP du 16 avril 2004 relative à la mise en place d'un dispositif de consultation pour le dépistage anonyme et gratuit de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine.

Article Lp. 4151-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Lorsqu'une situation d'urgence s'impose à elle, la sage-femme décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin.

Article Lp. 4151-8

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les étudiants sages-femmes effectuant leur formation en France, ou dans tout autre pays ayant passé une convention universitaire à cet effet avec la France, peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis de l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pris après avis de l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Article Lp. 4151-9

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les sages-femmes titulaires d'un diplôme d'échographie obstétricale sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation.

Chapitre II : Règles d'organisation

Section 1 : Règles d'organisation de l'organe de l'ordre des sages-femmes

Cette section ne contient aucune disposition.

Section 2 : Règles d'organisation du conseil national de l'ordre des sages-femmes et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes

Article Lp. 4152-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles d'organisation du conseil national de l'ordre des sages-femmes et de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes sont fixées par les articles L.4152-1 et L.4152-6 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre VI : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Exercice illégal

Article Lp. 4161-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Modifié par la loi du pays n°2023-5 du 26 mai 2023 – art. 2

Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article Lp. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de

médecin, sans être bénéficiaire d'une autorisation individuelle d'exercice mentionnée à l'article Lp. 4111-2, sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles Lp. 4131-2, Lp. 4131-3, Lp. 4112-4 ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la réglementation lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent sous-titre ;

3° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite au tableau de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie à l'exception des personnes qui bénéficient d'une exonération d'inscription en vertu des articles Lp. 4112-4 et Lp. 4112-5, ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue par l'article L. 4124-6 du code de la santé publique ;

4° Tout médecin mentionné à l'article Lp. 4112-5 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, ni aux infirmiers ou gardes-malades ni aux professions de santé exerçant en pratique avancée, qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux personnes qui accomplissent, conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice d'une profession de santé, les actes professionnels dont la liste est établie par les mêmes dispositions.

Article Lp. 4161-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Exerce illégalement l'art dentaire :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un praticien, à la pratique de l'art dentaire, par consultation, acte personnel ou tous autres procédés, quels qu'ils soient, notamment prothétiques sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou titre mentionné à l'article Lp. 4141-3 et exigé pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, ou sans remplir les autres conditions fixées à l'article Lp. 4111-1 ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la réglementation lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent sous-titre ;

3° Tout médecin, tout praticien de l'art dentaire qui exerce l'art dentaire tel qu'il est défini à l'article Lp. 4141-1 pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire prononcée en application de l'article L 4124-6 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018 ;

4° Tout médecin ou tout chirurgien-dentiste mentionné à l'article Lp. 4112-5 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à cet article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en art dentaire mentionnés à l'article Lp. 4141-4.

Article Lp. 4161-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Exerce illégalement la profession de sage-femme :

1° Toute personne qui pratique habituellement les actes énumérés à l'article Lp. 4151-1 sans remplir les conditions exigées par le présent titre pour l'exercice de la profession de sage-femme, notamment par les articles Lp. 4111-1 et Lp. 4151-5 ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que le présent texte lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1° ci-dessus, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent sous-titre ;

3° Toute sage-femme qui pratique les actes susmentionnés pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou d'une interdiction définitive d'exercer, prononcées par la juridiction disciplinaire compétente ;

4° Toute sage-femme mentionnée à l'article Lp. 4112-5 qui exécute les actes énumérés ci-dessus sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Article Lp. 4161-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 500 000 FCFP d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

3° L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

4° L'interdiction d'exercer pour une durée de cinq ans l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de la réglementation en vigueur.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines

Article Lp. 4161-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue à l'article Lp. 4161-4.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article Lp. 4161-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou d'une peine de radiation du tableau de l'ordre est sanctionné conformément à l'article L. 4442-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre II : Usurpation du titre

Article Lp. 4162-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage sans droit de la qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ou d'un diplôme, certificat ou autre titre requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues, pour le délit d'usurpation de titre, aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

Le non-respect des dispositions de l'article Lp. 4111-3 est assimilé à une usurpation du titre de médecin, chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Chapitre III : Autres dispositions pénales

Article Lp. 4163-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par

les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de 8 500 000 FCFP d'amende et de deux ans d'emprisonnement.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par la juridiction compétente accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article Lp. 4113-7.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent titre.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent les peines suivantes :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Article Lp. 4163-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre, est puni de 500 000 FCFP d'amende. La récidive est punie de six mois d'emprisonnement et de 1 000 000 FCFP d'amende.

Article Lp. 4163-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est puni de 500 000 FCFP d'amende le fait :

1° Sauf les cas mentionnés à l'article Lp. 4211-2, pour toute personne qui exerce la profession de médecin, le fait de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient ;

2° De constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste.

L'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de un à dix ans peut être prononcée par les cours et les tribunaux accessoirement à la peine principale.

Les pharmaciens coauteurs du délit sont punis des mêmes peines.

La récidive est punie de 1 000 000 FCFP d'amende et de six mois d'emprisonnement.

Article Lp. 4163-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice de la médecine, de l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme est puni de 500 000 FCFP d'amende.

La récidive est punie de 1 000 000 FCFP d'amende et de six mois d'emprisonnement.

Article Lp. 4163-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de donner des consultations dans les locaux ou des dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent est puni de 500 000 FCFP d'amende.

La récidive est punie de 1 000 000 FCFP d'amende et de six mois d'emprisonnement.

Article Lp. 4163-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est puni de 445 000 FCFP d'amende le fait d'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sagefemme sans avoir fait enregistrer ou réenregistrer son diplôme en violation des dispositions de l'article Lp. 4113-1.

Article Lp. 4163-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de faire une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre est puni de trois mois d'emprisonnement et de 445 000 FCFP d'amende.

Article Lp. 4163-8

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Concernant les médecins et les chirurgiens-dentistes, la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article 27 de la délibération modifiée n° 490 du 11 août 1994 portant plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le territoire de Nouvelle-Calédonie, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur, sont punies de 8 500 000 FCFP d'amende et de deux ans d'emprisonnement.

Article Lp. 4163-9

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le refus d'un contractant non praticien de rédiger par écrit un des contrats ou avenants prévus à l'article Lp. 4113-9 est puni de 700 000 FCFP d'amende.

Titre II : Professions de la pharmacie

Sous-titre Ier : Monopole des pharmaciens

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 4211-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues par le présent code :

- 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 ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article Lp. 5121-1 ;
- 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 de la Nouvelle-Calédonie ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie 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 du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

8° La vente au détail et toute dispensation de tests à lecture immédiate, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate autorisés par la réglementation en vigueur.

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.

Article Lp. 4211-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les médecins libéraux établis dans les communes dépourvues d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis de l'organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie et du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments par le médecin est autorisée.

Elle est toujours révoquée.

Les médecins bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements.

Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Article Lp. 4211-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 4211-1, dans le cas où la densité des officines ouvertes est insuffisante pour les besoins de la population, des autorisations personnelles d'ouverture de dépôts de médicaments peuvent être accordées à des commerçants non pharmaciens par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis conforme du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie et consultation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Ces dépositaires ne peuvent acquérir, détenir ou débiter à titre gratuit ou onéreux, que les médicaments énumérés ci-dessous sous réserve qu'ils ne soient ni injectables, ni soumis au régime des substances visées à l'article Lp. 5332-1 :

1° Médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés sous leur cachet par les soins d'un pharmacien établi en Nouvelle-Calédonie, à l'exclusion de l'alcool médicinal et de l'éther ;

2° Spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires dûment autorisées à la vente en pharmacie et en provenance d'une pharmacie de Nouvelle-Calédonie.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixe, après consultation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, la liste des spécialités pharmaceutiques pouvant être offertes à la vente dans les dépôts de médicaments. Cette liste pourra être révisée à l'initiative des services compétents de la Nouvelle-Calédonie ou à la demande du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Il est interdit à ces dépositaires d'avoir une part quelconque dans la préparation, la division ou le conditionnement de ces médicaments.

Il leur est également interdit d'exécuter toute préparation magistrale, ou toute prescription médicale, même si elles mentionnent des substances non visées à l'article Lp. 5332-1 et, plus généralement, de se livrer à aucun acte pharmaceutique.

Les dépositaires sont tenus de vendre les médicaments autorisés au prix fixé par l'arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie visé à l'article Lp. 5124-1.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation d'ouverture de dépôt de médicaments dans un rayon de vingt kilomètres.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut fixer par arrêté, si les circonstances l'exigent, un rayon différent, après avis conforme du pharmacien inspecteur de santé publique et consultation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Le nombre de ces dépôts est fixé dans chaque localité, en raison de l'importance de la population desservie, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pris dans les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent.

Article Lp. 4211-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article Lp. 4211-1, le service de transfusion sanguine du centre hospitalier territorial de Nouvelle-Calédonie 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 Lp. 5121-3.

Article Lp. 4211-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article Lp. 4211-1, les médecins du centre d'addictologie de l'agence sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie sont autorisés à détenir et à délivrer aux personnes qu'ils reçoivent en consultation, les traitements de substitution figurant sur une liste et dans les conditions fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4211-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation à l'article Lp. 4211-1, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut désigner, parmi les établissements hospitaliers publics ou privé, les dispensaires, les établissements-médicaux-sociaux et les organismes publics ou privés où sont traités les malades, ceux dans lesquels les médecins pourront délivrer directement aux malades relevant de l'assistance médicale gratuite les médicaments dont la liste est établie par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4211-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article Lp. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien, des gaz à usage médical. Les modalités relatives à la présence d'un pharmacien sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

L'autorisation est accordée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis conforme du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie et du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le gouvernement.

Chapitre II : Dispositions pénales

Article Lp. 4212-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est puni de 445 000 FCFP d'amende le fait pour un médecin de délivrer des médicaments :

1° Sans l'autorisation prévue à l'article Lp. 4211-2 ;

2° Non-inscrits sur la liste établie par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie prévue à l'article Lp. 4211-2 ;

3° Autres que ceux prescrits par lui au cours de la consultation ;

4° À des personnes auxquelles il ne donne pas de soins ;

5° Au domicile d'un malade situé dans une autre commune que celle pour laquelle il a obtenu l'autorisation.

Article Lp. 4212-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Dans tous les cas mentionnés aux articles du présent chapitre, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 850 000 F CFP d'amende.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des dispositions du présent chapitre, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

S'il s'agit d'une officine, son titulaire est tenu de présenter un remplaçant au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie qui, à défaut de présentation, en désignera un d'office après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4212-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans y être autorisé selon les dispositions de l'article Lp. 4211-7 est punie de 445 000 F CFP d'amende.

Sous-Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

Article Lp. 4221-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il n'est :

1° a) Soit titulaire du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

b) Soit titulaire d'un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession de pharmacien en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, à un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou à une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation.

Seules peuvent exercer la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie les personnes maîtrisant la langue française et le système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie.

2° Inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

NB : Conformément à l'article 2 de la loi du pays n°2023-8 du 11 août 2023, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser, et ce jusqu'au 31 décembre 2026, un médecin, un chirurgien-dentiste, une sagefemme, un pharmacien, un infirmier ou un masseur-kinésithérapeute titulaire d'un diplôme de médecine, d'odontologie, de maïeutique, de pharmacie, d'infirmier ou de masso-kinésithérapie quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans une structure sanitaire et médico-sociale. Cette autorisation est délivrée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée déterminée, après avis conforme d'une commission d'autorisation d'exercice, constituée par profession et, le cas échéant, par spécialité. Seuls les professionnels justifiant d'une maîtrise suffisante de la langue française et du système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie peuvent se voir délivrer l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les conditions de mise en œuvre de cette dérogation.

Article Lp. 4221-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis conforme du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois.

Le pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension et adresse un rapport au gouvernement dans un délai de dix jours suivant l'audition.

Le pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie saisit sans délai de sa décision le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement. Le pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie informe également le procureur de la République et les organismes de protection sociale.

Le gouvernement peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, ainsi que le procureur de la République et les organismes de protection sociale.

Les modalités d'application du présent article sont définies par délibération du congrès.

Article Lp. 4221-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sauf les cas visés par l'article Lp. 4211-2, est interdit le fait pour les praticiens mentionnés au présent titre de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient.

Sont interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste, d'infirmier ou de sagefemme.

Est également interdite la vente de médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article Lp. 4211-2.

Article Lp. 4221-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les pharmaciens sont autorisés à pratiquer les vaccinations dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie s'ils justifient d'une formation spécifique.

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

Article Lp. 4222-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

À l'exception de ceux mentionnés à l'article Lp. 4222-5, l'ensemble des pharmaciens exerçant une activité pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie, les sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie, les sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire de biologie médicale sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. Ce tableau est transmis chaque année et à leur demande aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4222-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les demandes d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont transmises par les intéressés au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

Article Lp. 4222-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

En cas d'urgence, notamment les remplacements suite à décès, maladie ou suspension visée à l'article Lp. 4221-2, le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, ou le membre qu'il

délègue à cet effet, procède à une inscription provisoire dans les meilleurs délais. Cette inscription provisoire fera l'objet d'une régularisation lors de la réunion du conseil suivante.

Lorsqu'il y a lieu de consulter le conseil national de l'ordre des pharmaciens, ce délai est suspendu jusqu'à la réception de la réponse du conseil national. Si la réponse n'est pas parvenue dans un délai de trois mois, la suspension prend fin. L'intéressé reçoit notification de la date de suspension du délai ainsi que de la date de sa réouverture.

Article Lp. 4222-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie soit accorde l'inscription au tableau, soit, si les garanties de moralité et d'indépendance professionnelle ou les conditions prévues par la loi et la réglementation ne sont pas remplies, la refuse par décision motivée écrite. L'intéressé reçoit la notification de la décision par lettre recommandée ou remise contre émargement, dans la semaine qui suit cette décision. La copie de cette décision est transmise aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

La décision d'inscription au tableau précise la catégorie professionnelle, telle que définie à l'article Lp. 4231-4, dans laquelle l'inscription a été prononcée.

À l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le conseil de l'ordre constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Article Lp. 4222-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés de la fonction publique de la Nouvelle-Calédonie ou de l'Etat relevant du secteur de la santé ou de l'enseignement, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées, ne sont pas inscrits au tableau de l'ordre.

Article Lp. 4222-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit au tableau de l'ordre pour chacune des catégories professionnelles, telles que définies à l'article Lp. 4231-4, dans lesquelles il exerce.

Article Lp. 4222-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Ne peuvent être inscrits au tableau de l'ordre que les pharmaciens et les sociétés visées à l'article Lp. 4222-1 à jour de leurs cotisations à l'ordre.

En cas de force majeure dûment justifiée par le demandeur, le conseil pourra accorder des dérogations au précédent alinéa dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Dispositions pénales

Article Lp. 4223-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent titre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 500 000 FCFP d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article Lp. 4223-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article Lp. 4221-1, ou l'usage sans droit d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession, sont passibles des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire de fermeture définitive ou pour une période de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Sous-titre III : Organisation de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Missions et composition des conseils de l'ordre des pharmaciens

Section 1 : Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

Article Lp. 4231-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie a pour objet :

1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;

2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;

3° De veiller à la compétence des pharmaciens ;

4° De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie regroupe les pharmaciens exerçant leur art en Nouvelle-Calédonie, à l'exception de ceux mentionnés à l'article Lp. 4222-5.

Article Lp. 4231-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par son président, par le congrès de la Nouvelle-Calédonie, par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, par les présidents des assemblées de province, par le pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, par les syndicats pharmaceutiques de la Nouvelle-Calédonie, par tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et par le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Il accueille toutes les communications et suggestions qui lui sont transmises par l'intermédiaire de ses membres représentant les différentes branches de la profession et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes de protection sociale.

Il peut s'occuper de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle et notamment des sinistres et retraites.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Il peut demander au pharmacien inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie de faire effectuer des enquêtes. Il est saisi du résultat de ces enquêtes.

Les décisions administratives du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente.

Article Lp. 4231-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le Conseil de l'ordre des pharmaciens détermine les conditions d'exercice de ses missions dans un règlement intérieur.

Ce règlement intérieur doit être communiqué aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie dans le mois suivant son adoption.

Toute modification devra faire l'objet d'une information aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie dans le mois.

Article Lp. 4231-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie est composé :

1° de sept pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, élus dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, représentant les différentes branches de la profession, se répartissant comme suit :

a) Deux pharmaciens représentant les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie à raison d'un pharmacien pour l'ensemble des communes de Nouméa, Mont-Dore, Dumbéa et Païta, dénommé « Grand Nouméa » et d'un pharmacien pour l'ensemble des autres communes de la Nouvelle-Calédonie, dénommé « hors Grand Nouméa » ;

b) Un pharmacien représentant les pharmaciens responsables des établissements, entreprises ou organismes se livrant à la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros des médicaments ou produits du monopole pharmaceutique ;

c) Un pharmacien représentant les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur, les pharmaciens mutualistes, les pharmaciens assistants et généralement tous les pharmaciens non susceptibles d'être représentés parmi les autres branches de la profession, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article Lp. 4222-5, et deux pharmaciens représentant les pharmaciens adjoints ;

d) Un pharmacien représentant les pharmaciens biologistes ;

2° du pharmacien inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie ou, en son absence, d'un agent des services compétents de la Nouvelle-Calédonie désigné par lui pour le remplacer.

Le pharmacien inspecteur de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie ou son remplaçant assiste à toutes les délibérations avec voix consultative.

Il est procédé à l'élection d'un suppléant par catégorie, telles qu'elles sont définies au a), b), c) et d) du présent article, dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Sont éligibles au conseil de l'ordre, les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie justifiant d'un exercice professionnel de cinq ans.

Le mandat des membres du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie est de trois ans.

Article Lp. 4231-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie élit, dans les quinze jours de la proclamation des résultats de l'élection, pour trois ans, parmi ses membres, un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et d'un secrétaire. A défaut de réunion dans ce délai, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie convoque le conseil de l'ordre.

Les membres du bureau sont élus par les membres du conseil ayant voix délibérative. Au premier et au second tour, la majorité absolue est requise. Au troisième tour, la majorité relative suffit. Les membres du bureau sont rééligibles.

Le président peut déléguer certaines de ses attributions à un ou plusieurs membres du conseil.

Section 2 : Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Article Lp. 4231-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La composition du conseil national de l'ordre des pharmaciens est fixée par l'article L. 4231-4 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre II : Organisation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

Article Lp. 4232-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie est doté de la personnalité civile.

Il est représenté par son président dans tous les actes de la vie civile.

Article Lp. 4232-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les fonctions de membre du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et celles de membre d'un conseil d'administration d'un syndicat pharmaceutique sont incompatibles.

Article Lp. 4232-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les principes organisant l'élection du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont fixés par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les représentants du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont élus par des professionnels de ces mêmes sections et catégories.

Article Lp. 4232-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Une convention entre le conseil national de l'ordre et le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie fixe les modalités de coordination entre ces deux institutions.

Article Lp. 4232-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique, sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de ce conseil ou de sa chambre disciplinaire dans la limite de deux heures par semaine. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail pour l'exercice des fonctions ordinaires est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

Article Lp. 4232-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les fonctions de membre du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont exercées à titre bénévole.

Toutefois, le président, le vice-président, le trésorier et les membres du conseil peuvent bénéficier d'indemnités dont les modalités d'attribution sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Le conseil peut rembourser à ses membres certains frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Déontologie

Article Lp. 4233-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Un code de déontologie, proposé par le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, est édicté sous la forme d'une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Ce code fixe, notamment en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et le conseil de l'ordre, au point de vue disciplinaire.

Chapitre IV : Discipline

Article Lp. 4234-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles relatives à la chambre de discipline des pharmaciens sont fixées conformément aux articles L.4443-1 à L.4443-5 du code de la santé publique dans leur rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre IV : Profession de préparateur en pharmacie

Chapitre Ier : Exercice de la profession

Article Lp. 4241-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder les pharmaciens dans la préparation et la délivrance au public des médicaments.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif et personnel d'un pharmacien, leur propre responsabilité pénale demeurant engagée.

Article Lp. 4241-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article Lp. 4241-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.

Article Lp. 4241-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel d'Etat, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie.

Toute personne désirant exercer la profession de préparateur en pharmacie doit, au préalable, faire enregistrer son brevet professionnel, sans frais, auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les personnes exerçant en Nouvelle-Calédonie la profession de préparateur en pharmacie avant l'entrée en vigueur de la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 modifiant le livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé) devront faire

enregistrer leur brevet professionnel dans un délais de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi du pays précitée.

Article Lp. 4241-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation à l'article Lp. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

De même, les personnes régulièrement inscrites depuis plus de six mois dans une formation sanctionnée par le brevet professionnel de préparateur en pharmacie peuvent, sous la surveillance de leur maître de stage, exécuter les opérations mentionnées à l'article Lp. 4241-1.

Chapitre II : Développement professionnel et continu

[Réservé].

Chapitre III : Dispositions pénales

Article Lp. 4243-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

[Réservé].

Article Lp. 4243-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie ou d'un diplôme, certificat, autorisation ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Article Lp. 4243-3

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article Lp. 4241-1, une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par le présent titre est puni d'un an d'emprisonnement et de 1 750 000 FCFP d'amende.

Titre III : Professions de la biologie médicale

Sous-titre Ier : Examen de biologie médicale

Chapitre Ier : Définitions et champ d'application

Article Lp. 4311-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Remplacé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 1°

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concoure à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

Article Lp. 4311-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 2°

Un examen de biologie médicale se

déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat, ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur, au médecin traitant avec l'accord du patient et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Article Lp. 4311-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 2°

Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test à lecture immédiate, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, du conseil de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie et du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Article Lp. 4311-4

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 2°

Le dépistage de maladies infectieuses transmissibles au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique peut être réalisé sur une personne mineure dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article Lp. 4311-3.

Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le personnel mentionné à l'article Lp. 4311-3 peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale, lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et qui s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, ce personnel doit, dans un premier temps, s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, à la consultation du titulaire de l'autorité parentale, ce personnel peut mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Article Lp. 4311-5

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 2°

Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique.

Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du chapitre Ier-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique.

Chapitre II : Conditions et modalités de réalisation

Article Lp. 4312-1

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

Article Lp. 4312-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents, dans les conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application de la loi du pays n° 2001-016 du 11 janvier 2002 relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

Article Lp. 4312-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

Article Lp. 4312-4

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale déterminées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4312-5

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient. Il ne fait pas l'objet d'un remboursement.

Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser.

Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

Article Lp. 4312-6

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

Article Lp. 4312-7

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise.

Article Lp. 4312-8

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

I- Par dérogation à l'article Lp. 4312-1, des analyses peuvent être effectuées par des médecins non biologistes ou du personnel soignant, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale, dans un établissement hospitalier public ou privé, un dispensaire, un établissement médico-social, un véhicule de secours ou au domicile du patient dans les conditions fixées par délibération.

La délocalisation des analyses doit être justifiée par des nécessités impérieuses d'urgence ou par l'éloignement géographique du lieu concerné afin d'améliorer la prise en charge des patients. Elle doit être réalisée conformément aux procédures déterminées par le biologiste responsable des analyses de biologie délocalisée avec lequel la convention visée au II du présent article et à l'article Lp. 4312-9 est signée.

II- Lorsque le prélèvement est réalisé dans un établissement hospitalier public ou privé, dans un dispensaire ou dans un établissement médico-social, une convention doit être signée entre le représentant de l'établissement et le biologiste responsable des analyses de biologie médicale délocalisée de leur choix.

Les biologistes responsables ou co-responsables d'un laboratoire de biologie médicale doivent communiquer aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie et au conseil de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de la biologie délocalisée.

Le gouvernement peut imposer à un laboratoire public de conclure une convention avec un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire isolé géographiquement et lorsque l'absence de biologie délocalisée constitue un risque particulier pour la santé publique.

III- La liste des analyses pouvant faire l'objet d'une délocalisation est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4312-9

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé, fixe les procédures applicables.

Article Lp. 4312-10

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire, dans un établissement hospitalier public ou privé, dans un dispensaire ou dans un établissement médico-social avec lequel une convention a été signée et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement hospitalier public ou privé, du dispensaire ou de l'établissement médico-social, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Article Lp. 4312-11

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

I - La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

II - Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement hospitalier public ou privé ou du dispensaire, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement hospitalier public ou privé ou du dispensaire, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement hospitalier public ou privé ou du dispensaire et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Article Lp. 4312-12

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

I - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'agrément mentionné à l'article Lp. 6213-2, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'agrément pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

II - Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article Lp. 4311-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

III - Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée, le cas échéant, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4312-13

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article Lp. 4312-12, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article Lp. 6211-5, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article Lp. 4312-12.

Article Lp. 4312-14

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pris après avis du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie.

Certains examens de biologie médicale pourront être soumis à des conditions particulières, notamment en tenant compte du niveau d'équipement, être réservés à certains laboratoires, définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis du pharmacien inspecteur de santé publique ou du médecin inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, pour des raisons de santé publique.

Article Lp. 4312-15

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 3°

L'exécution des examens de biologie médicale et des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation effectués dans un laboratoire de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pris après avis du pharmacien inspecteur de santé publique en Nouvelle-Calédonie. »

Sous-titre II : Profession de biologiste médical

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 4321-1

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 4°

Un biologiste médical est, au sens du présent titre :

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article Lp. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article Lp. 4221-1 qui dispose en outre :

a) ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

b) ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie ;

2° Soit un médecin ayant obtenu l'autorisation d'exercer la biologie médicale en métropole par le ministre chargé de la santé en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 du code de la santé publique métropolitain en vigueur au 31 décembre 2019 ou un pharmacien ayant obtenu l'autorisation d'exercer la

biologie médicale en métropole par le ministre chargé de la santé en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14- 1 et L. 4221-14-2 du code de la santé publique en vigueur au 31 décembre 2019.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation.

Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en Nouvelle-Calédonie peuvent solliciter la délivrance d'une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent.

Article Lp. 4321-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 4°

Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° Une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement hospitalier public ou privé, un dispensaire ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des cinq dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par les services compétents de la Nouvelle-Calédonie ;

2° Un vétérinaire qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale avant le 31 décembre 2019.

Article Lp. 4321-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 4°

Les biologistes médicaux ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement.

En outre, les biologistes médicaux peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, en tenant compte notamment de la situation géographique, des moyens de communications qui desservent la localité, de la densité de la population et de ses besoins.

Elles peuvent être aussi accordées pour tenir compte des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques.

Article Lp. 4321-4

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 4°

Les modalités d'exercice et les règles professionnelles sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie

Article Lp. 4321-5

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 4°

Ne sont pas soumis aux dispositions du présent sous-titre :

1° Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la réglementation sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte-rendu écrit ;

2° Les pharmaciens d'officine, et toute autre personne autorisée conformément à l'article Lp. 4311-3, qui effectuent des tests, des recueils et des traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate visés à l'article Lp. 4311-3 ;

3° Les infirmiers qui peuvent, sur prescription médicale, effectuer en vue des analyses de biologie médicale certains actes fixés par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre II : Dispositions particulières aux biologistes responsables ou co-responsables

Article Lp. 4322-1

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

Les biologistes responsables de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Article Lp. 4322-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Lorsqu'un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire, comporte un laboratoire de biologie médicale, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

Article Lp. 4322-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.

Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables.

Article Lp. 4322-4

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Le biologiste responsable et les biologistes-coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

Article Lp. 4322-5

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les conditions dans lesquelles les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

Article Lp. 4322-6

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent titre, le biologiste responsable en informe les services compétents de la Nouvelle-Calédonie qui prennent les mesures appropriées.

Article Lp. 4322-7

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires de biologie médicale en exercice au 31 décembre 2020 et ayant commencé leur activité avant la date du 5 juillet 1983 peuvent poursuivre leur activité en qualité de biologiste médical responsable ou coresponsable sans être tenus de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article Lp. 4322-1.

Ils doivent, dans un délai d'un an à compter de la date du 31 décembre 2020, informer les services compétents de la Nouvelle-Calédonie, par lettre recommandée, de leur intention de poursuivre l'exercice de leur profession.

Article Lp. 4322-8

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Les biologistes médicaux responsables ou coresponsables d'un laboratoire de biologie médicale doivent communiquer au conseil ou à l'organe de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaire de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local.

Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant.

Article Lp. 4322-9

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 5°

Les actes réalisés par les biologistes médicaux sur prescription médicale sont définis par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Sanctions

Section 1 : Sanctions pénales

Article Lp. 4323-1

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 8°

L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

Article Lp. 4323-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 8°

L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 570 000 F CFP d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles Lp.4322-1 à Lp. 4322-4, et Lp. 4322-9. »

Article Lp. 4323-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 9°

Pour l'infraction mentionnée à l'article Lp. 4323-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

Article Lp. 4323-4

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 9°

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article Lp. 4323-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise

Section 2 : Sanctions administratives

Article Lp. 4323-5

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 11°

Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article Lp. 4311-5 ;

2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article Lp. 4312-12 ou d'effectuer une fausse déclaration ;

3° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles Lp. 4311-2, Lp. 4312-1 à Lp. 4312-4 et Lp. 4312-6 à Lp. 4312-14 ;

4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale et d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article Lp. 4312-15.

Article Lp. 4323-6

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 11°

I - Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'astreinte ne peut excéder 590 000 F CFP par jour. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

1° 59 500 000 F CFP pour les infractions mentionnées au 2° de l'article Lp. 4323-5 ;

2° 238 600 000 F CFP pour les infractions mentionnées aux 1°, 3° et 4 du même article.

II - Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale, dans les cas où ce laboratoire est l'auteur de l'infraction.

III - Pour les infractions mentionnées au 4° de l'article Lp. 4323-5, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste responsable ou du biologiste co-responsable lorsqu'il est l'auteur de l'infraction

Article Lp. 4323-7

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 11°

Article Lp. 4323-7 : Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

Sous-titre III : Profession de technicien de laboratoire médical

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Article Lp. 4331-1

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 13°

Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Article Lp. 4331-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 13°

Nul ne peut être employé en qualité de technicien dans un laboratoire de biologie médicale s'il ne possède le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical ou un titre ou diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Ce diplôme doit être enregistré, sans frais, auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4331-3

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 13°

Les personnes salariées exerçant des fonctions techniques dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale à la date du 5 juillet 1983 et celles qui ont exercé avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois peuvent continuer à remplir leurs fonctions sans avoir à justifier des conditions de titres et diplômes prévus par le présent titre.

Chapitre II : Sanctions pénales

Article Lp. 4332-1

Créé(e) par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 15°

L'usage sans droit de la qualité de technicien de laboratoire d'analyses de biologie médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article, encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Article Lp. 4332-2

Créé par la loi du pays n° 2020-9 du 17 décembre 2020 - art. 1, 15°

L'exercice illégal de la profession de technicien de laboratoire médical est puni d'un an d'emprisonnement et de 1 785 000 F CFP d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même

code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Titre IV : Autres professions de santé

Sous-titre préliminaire : Exercice en pratique avancée

Chapitre I : Dispositions communes aux professions en pratique avancée

Article Lp. 4401

Créé par la loi du pays n° 2023-5 du 26 mai 2023 - art. 1^{er}

I - Les professions de santé citées à l'article Lp. 4411-1 du présent code, peuvent exercer en pratique avancée :

1° Au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par un médecin ;

2° Au sein d'une équipe de soins en établissement de santé ou en établissement sanitaire provincial ou en établissement médico-social, coordonnée par un médecin ;

3° En assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire ;

4° En assistance d'un médecin du travail, au sein d'un service de prévention et de santé au travail.

Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie définit pour chaque profession visée au premier alinéa du présent article les domaines d'intervention en pratique avancée qui peuvent comporter :

a) des activités d'orientation, de coordination des parcours de soins des patients, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;

b) des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ;

c) des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales ;

II - Peuvent exercer en pratique avancée les professionnels mentionnés au I qui justifient d'un diplôme de formation en pratique avancée. Peuvent accéder à un exercice en pratique avancée en libéral les professionnels mentionnés au I qui justifient d'une durée d'exercice minimale de leur profession en exercice salarié.

Sont tenues de faire enregistrer sans frais leur diplôme auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, avant un exercice professionnel, les personnes ayant obtenu un titre de formation requis pour l'exercice en pratique avancée.

III - Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé, notamment celles figurant aux articles L.1110-4 et L. 1111-2 du code de la santé publique dans sa version applicable en Nouvelle-Calédonie à la date du 1^{er} juin 2022, demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, des dispositions particulières ou des mesures d'adaptation nécessaires prises par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre.

Chapitre II : Infirmier en pratique avancée

Article Lp. 4402-1

Créé par la loi du pays n° 2023-5 du 26 mai 2023 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession d'infirmier en pratique avancée dans l'un des domaines d'intervention prévus à l'article R. 4401-2, s'il n'est titulaire :

1° Soit du diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée délivré par les universités dans les conditions définies à l'article D. 636-81 du code de l'éducation dans sa version applicable à la Nouvelle-Calédonie au 1^{er} juin 2022, dans la mention correspondant au domaine d'intervention ou être autorisé à exercer la profession d'infirmier en pratique avancée en France en application des dispositions du code de la santé publique et ses textes d'application en vigueur au 1^{er} juin 2022 ;

2° Soit d'une autorisation individuelle d'exercice de la profession d'infirmier en pratique avancée délivrée en France métropolitaine en application de la réglementation nationale en vigueur au 1^{er} juin 2022 pour les ressortissants de l'Union européenne.

Les infirmiers en pratique avancée sont tenus, préalablement à leur entrée dans la profession de se faire enregistrer sans frais auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4402-2

Créé par la loi du pays n° 2023-5 du 26 mai 2023 - art. 1^{er}

Pour accéder à un exercice en libéral, l'infirmier en pratique avancée doit justifier d'une pratique professionnelle d'infirmier ou d'infirmier en pratique avancée d'au moins trois ans d'exercice salarié en équivalent temps plein.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées, en tant que besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4402-3

Créé par la loi du pays n° 2023-5 du 26 mai 2023 - art. 1^{er}

L'infirmier en cours de formation préparant au diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée peut participer aux activités et actes mentionnés à l'article R. 4401-3 dans le cadre précisé à l'article R. 4401-1, en présence d'un infirmier titulaire du diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée ou, sinon, d'un médecin.

Sous-titre Ier : Dispositions communes à toutes les autres professions de santé

Chapitre Ier : Enregistrement du diplôme

Article Lp. 4411-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les infirmiers, les ostéopathes, les chiropracteurs, les masseurs-kinésithérapeutes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les pédicures podologues, les orthophonistes, les orthoptistes, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers, les aides-soignants, les diététiciens sont tenus de faire enregistrer sans frais leurs diplômes, certificats, titres, attestations ou autorisations auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, avant leur entrée dans la profession.

Sont tenus de la même obligation, les auxiliaires de puériculture, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les prothésistes et les orthésistes.

L'enregistrement des diplômes, certificats, titres ou autorisation est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations.

En cas de changement de résidence ou de situation professionnelle, ils en informent ce service dans le délai d'un mois à compter du changement.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4411-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Un nouvel enregistrement s'impose aux infirmiers, aux ostéopathes, aux chiropracteurs, aux masseurs kinésithérapeutes, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale, aux pédicures podologues, aux orthophonistes, aux orthoptistes, aux audioprothésistes, aux opticiens-lunetiers, aux aides-soignants, aux auxiliaires de puériculture, aux diététiciens, aux ergothérapeutes, aux psychomotriciens, aux prothésistes et aux orthésistes qui, après plus de deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de la profession.

Article Lp. 4411-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les personnes exerçant en Nouvelle-Calédonie les professions mentionnées à l'article Lp. 4411-1 devront, si elles n'ont déjà procédé à cette formalité, faire enregistrer leur diplômes, certificats, titres ou autorisations dans un délais de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 modifiant le livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé).

Article Lp. 4411-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les professionnels mentionnés à l'article Lp. 4411-1 doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française et des systèmes de poids et mesures utilisés en France métropolitaine et en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4411-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les services compétents de la Nouvelle-Calédonie tiennent à la disposition du public les listes distinctes de chacune des professions de santé.

Un professionnel inscrit sur une liste d'enregistrement des professionnels de santé dressée dans un département ou une collectivité française ne peut être inscrit sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent.

Chapitre II : Libre prestation de services

Article Lp. 4412-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le professionnel mentionné à l'article Lp. 4411-1, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement sa profession dans un Etat membre ou partie, peut exécuter en Nouvelle-Calédonie, des actes professionnels de sa profession, dans la limite de trois mois consécutifs ou non par année civile, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article Lp. 4411-1.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, dont la procédure et le modèle sont arrêtés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, adressée aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie. Cette déclaration préalable est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Règles communes d'exercice libéral

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions législatives.

Sous-titre II : Profession d'infirmier ou d'infirmière

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Chapitre Ier : Exercice de la profession

Section I : Conditions d'exercice de la profession

Article Lp. 4421-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est considérée comme exerçant la profession d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers, sur prescription ou conseil médical ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

L'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.

L'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

L'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable.

L'infirmier peut prescrire des substituts nicotiques.

Les infirmiers peuvent prescrire des dispositifs médicaux aux patients qu'ils prennent en charge dans le cadre d'une prescription médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, d'une information du médecin traitant désigné par le patient. Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixe la liste de ces dispositifs médicaux.

Dans le présent sous-titre, le terme « infirmier » désigne un infirmier ou une infirmière, quels que soient la catégorie dans laquelle il exerce et le mode d'exercice de cette profession.

Article Lp. 4421-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

I - Nul ne peut exercer la profession d'infirmier, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie et d'accords régionaux, s'il n'est titulaire :

1° Soit du diplôme d'infirmier délivré par l'école d'infirmières et d'infirmiers de Nouméa Nouvelle-Calédonie ;

2° Soit du diplôme français d'Etat d'infirmier ;

3° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération helvétique, d'un diplôme, certificat ou autre titre d'infirmier délivré par l'un de ces Etats et permettant le plein exercice de la profession en France métropolitaine ;

4° Soit d'une autorisation individuelle d'exercice de la profession d'infirmier délivrée en Nouvelle-Calédonie dans les conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie ;

La Nouvelle-Calédonie signe une convention avec un service compétent d'une région métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice de tout ressortissant d'un autre Etat n'ayant pas fait de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine ;

5° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat, non membre de l'Union Européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou n'est pas ressortissant de la Confédération helvétique, d'un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession d'infirmier en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, d'un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou d'une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

6° Soit d'un certificat, attestation ou autorisation ayant permis un exercice en toute légalité de la profession d'infirmier, dans les mêmes conditions d'exercice, en Nouvelle-Calédonie, avant l'entrée en vigueur de la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 modifiant le livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé).

II - Sous réserve de remplir les conditions d'exercice de la profession d'infirmier,

1° Peuvent exercer en qualité d'infirmier anesthésiste, les personnes :

- soit titulaires du diplôme français d'Etat d'infirmier anesthésiste ;
- soit autorisées à exercer la profession d'infirmier anesthésiste en France en application des dispositions du code de la santé publique et ses textes d'application en vigueur au 1er décembre 2018 ;

2° Peuvent exercer en qualité de puéricultrice, notamment les personnes :

- titulaires du diplôme français d'Etat de puéricultrice ;
- autorisées à exercer la profession de puéricultrice en France en application des dispositions du code de la santé publique et ses textes d'application en vigueur au 1er décembre 2018 ;

3° Peuvent exercer en qualité d'infirmier de bloc opératoire, notamment les personnes :

- titulaires du diplôme français d'Etat d'infirmier de bloc opératoire ;
- autorisées à exercer la profession d'infirmier de bloc opératoire en France en application des dispositions du code de la santé publique et ses textes d'application en vigueur au 1er décembre 2018.

NB : Conformément à l'article 2 de la loi du pays n°2023-8 du 11 août 2023, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser, et ce jusqu'au 31 décembre 2026, un médecin, un chirurgien-dentiste, une sagefemme, un pharmacien, un infirmier ou un masseur-kinésithérapeute titulaire d'un diplôme de médecine, d'odontologie, de maïeutique, de pharmacie, d'infirmier ou de masso-kinésithérapie quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans une structure sanitaire et médico-sociale. Cette autorisation est délivrée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée déterminée, après avis conforme d'une commission d'autorisation d'exercice, constituée par profession et, le cas échéant, par spécialité. Seuls les professionnels justifiant d'une maîtrise suffisante de la langue française et du système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie peuvent se voir délivrer l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les conditions de mise en œuvre de cette dérogation.

Article Lp. 4421-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les sages-femmes qui, avant le 5 septembre 2013, exerçaient en qualité d'infirmier autorisé polyvalent peuvent continuer à exercer ces fonctions.

Article Lp. 4421-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Pour un exercice en libéral, l'infirmier doit justifier d'une pratique professionnelle d'au moins trois ans d'exercice salarié, en équivalent temps plein.

Article Lp. 4421-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La condition de l'article Lp. 4421-4 ne s'applique pas aux infirmiers installés au 23 décembre 2010 ou ayant été installés au cours des cinq années précédant le 23 décembre 2010 en secteur libéral.

Article Lp. 4421-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La condition de l'article Lp. 4421-4 ne s'applique pas aux infirmiers remplaçants s'ils justifient au 23 décembre 2010 d'une activité en secteur libéral en tant qu'infirmier, d'une durée cumulée au moins égale à 250 jours en équivalent temps plein, exercée au cours des trois années précédant le 23 décembre 2010.

Article Lp. 4421-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les infirmiers ne répondant pas aux conditions prévues par les articles Lp. 4421-4 à Lp. 4421-6, peuvent effectuer des remplacements en libéral s'ils justifient d'une activité en secteur libéral, en tant que titulaire ou remplaçant, avant le 23 décembre 2010.

Article Lp. 4421-8

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'expérience professionnelle exigée aux articles Lp. 4421-4 à Lp. 4421-7 doit avoir été acquise en possession d'un diplôme, certificat, titre ou autorisation ouvrant directement droit au plein exercice de la profession d'infirmier en Nouvelle-Calédonie et dans un Etat délivrant un diplôme, certificat, titre ou autorisation ouvrant directement droit au plein exercice de la profession d'infirmier en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4421-9

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les modalités d'application des articles Lp. 4421-4 à Lp. 4421-8 sont déterminées, en tant que de besoin, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Section 2 : Règles d'exercice de la profession

Article Lp. 4421-10

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les infirmiers peuvent porter l'insigne représentatif de la profession conforme au modèle établi par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, dont l'usage leur est exclusivement réservé.

Article Lp. 4421-11

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'a pas satisfait à l'obligation prévue à l'article Lp. 4411-1.

Article Lp. 4421-12

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

La déclaration mentionnée à l'article Lp. 4412-1 précise, le cas échéant, qu'elle concerne l'exercice de la spécialité d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou d'infirmière puéricultrice.

Article Lp. 4421-13

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession d'infirmier en libéral, s'il n'a justifié auprès du service compétent de la Nouvelle-Calédonie de l'expérience professionnelle prévue aux articles Lp. 4421-4 à Lp. 4421-8.

Article Lp. 4421-14

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'employeur amené à prendre une mesure de licenciement, révocation ou suspension d'activité d'un infirmier salarié dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave en informe, sans délai, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4421-15

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un infirmier expose ses patients à un danger grave, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie informe les organismes de protection sociale dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, à tout moment, mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe les organismes de protection sociale.

Le présent article n'est pas applicable aux infirmiers qui relèvent de la réglementation en vigueur portant statut général des militaires.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4421-16

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession d'infirmier de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de cette profession.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'application des dispositions en vigueur relatives à l'exercice sous forme de sociétés de la profession d'infirmier.

Article Lp. 4421-17

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est interdit le fait, pour tout infirmier, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations,

produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de la profession d'infirmier et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et l'infirmier, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation infirmière continue.

Article Lp. 4421-18

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les infirmiers en exercice doivent communiquer, à la demande des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous condition résolutoire la propriété du matériel et du local.

Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un infirmier doit le faire par écrit.

Les infirmiers exerçant en société ou en association doivent communiquer, à la demande des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés.

Les communications prévues au présent article doivent être faites dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4421-19

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le défaut de communication des contrats, conventions, statuts ou avenants ou, lorsqu'il est imputable à l'infirmier, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute de nature à motiver une suspension temporaire de l'exercice prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Cette suspension prendra fin dès la communication des documents demandés par les services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4421-20

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les membres de la profession d'infirmier qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits.

Chapitre II : Déontologie des infirmiers

Article Lp. 4422-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles déontologiques, propres à la profession d'infirmier sont édictées sous la forme de délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Dispositions pénales

Article Lp. 4423-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice illégal de la profession d'infirmier est puni de 3 500 000 FCFP d'amende et de deux ans d'emprisonnement.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par les dispositions du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

3° L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue au présent article.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article Lp. 4423-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage sans droit de la qualité d'infirmier ou d'infirmière ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues, pour le délit d'usurpation de titre, à l'article 433-17 du code pénal et aux 2° à 4° de l'article 433-25 de ce même code.

Article Lp. 4423-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait, pour les infirmiers, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de 8 500 000 FCFP d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages suivants :

1° Avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés ;

2° Hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres de la profession d'infirmier.

Les infractions au présent article, dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal, sont punies des peines suivantes :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.

Article Lp. 4423-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession d'infirmier, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de cette profession, est puni de 535 000 FCFP d'amende et, en cas de récidive, de 1 000 000 FCFP d'amende.

Article Lp. 4423-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est puni de 535 000 F.CFP d'amende et, en cas de récidive, de 1 000 000 FCFP d'amende et de six mois d'emprisonnement le fait :

1° Pour toute personne qui exerce la profession d'infirmier, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient ;

2° De constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession d'infirmier ;

3° De vendre des médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue par la réglementation en vigueur.

L'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de un à dix ans peut être prononcée par la cour et le tribunal accessoirement à la peine principale.

Les pharmaciens co-auteurs du délit sont punis des mêmes peines.

Sous-titre III : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

[Réservé].

Sous-titre IV : Professions d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture et d'ambulanciers

Chapitre III : Professions d'ambulancier

Section 1 : Définition de la profession d'ambulancier

Article Lp. 4443-1

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

L'ambulancier transporte, accompagne et assiste, dans des véhicules affectés à cet usage, des personnes malades, blessées ou parturientes, présentant une réduction de leur autonomie de déplacement partielle ou totale, par le fait d'une incapacité physique ou psychique.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-2

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Peuvent exercer la profession d'ambulancier, les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificat suivants :

- a) diplôme d'Etat d'ambulancier,
- b) diplôme d'ambulancier,
- c) certificat de capacité d'ambulancier.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-3

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Peuvent également exercer la profession d'ambulancier les personnes titulaires :

1° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération helvétique, d'un diplôme, certificat ou autre titre d'ambulancier délivré par l'un de ces Etats et permettant le plein exercice de la profession en France métropolitaine ;

2° Soit d'une autorisation individuelle d'exercice de la profession d'ambulancier délivrée en Nouvelle-Calédonie dans les conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie ;

La Nouvelle-Calédonie signe une convention avec un organisme métropolitain aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice de tout ressortissant d'un autre Etat n'ayant pas fait de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine ;

3° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat, non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou n'est pas ressortissant de la Confédération helvétique, d'un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession d'ambulancier en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, d'un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou d'une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018 ;

4° Soit d'un certificat, titre, attestation ou autorisation ayant permis un exercice en toute légalité de la profession d'ambulancier, dans les mêmes conditions d'exercice, en Nouvelle-Calédonie, avant l'entrée en vigueur de la loi du pays n° XX du JJ/MM/AA instituant le chapitre III du sous-titre IV du titre IV du livre IV de la partie législative de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie.

NB₍₁₎ : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

NB₍₂₎ : La référence à la loi du pays « n° XX du JJ/MM/AA » au 4° de l'article Lp. 4443-3 doit être entendue comme la référence à la loi du pays n°2022-7 du 02 juin 2022.

Article Lp. 4443-4

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

En tant que de besoin, les règles professionnelles sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Section 2 : Enregistrement du diplôme

Article Lp. 4443-5

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Les ambulanciers sont tenus de faire enregistrer sans frais leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, avant leur entrée dans la profession.

L'enregistrement des diplômes, certificats, titres ou autorisations est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations.

En cas de changement de résidence, de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils en informent ces services dans le délai d'un mois à compter du changement.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-6

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Un nouvel enregistrement s'impose aux ambulanciers qui, après plus de deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de la profession.

Article Lp. 4443-7

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Les personnes exerçant en Nouvelle-Calédonie la profession d'ambulancier devront, si elles n'ont pas déjà procédé à cette formalité, faire enregistrer leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations avant le 1er janvier 2023.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-8

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

L'ambulancier doit faire la preuve d'une connaissance suffisante auprès des services compétents de la langue française et des systèmes de poids et mesures utilisés en France métropolitaine et en Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-9

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Les services compétents de la Nouvelle-Calédonie tiennent à la disposition du public la liste des professionnels ambulanciers autorisés à exercer en Nouvelle-Calédonie.

Un professionnel paramédical inscrit sur une liste d'enregistrement des professionnels de santé dressée dans un département ou une collectivité française ne peut être inscrit sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Section 3 : Transports sanitaires terrestres

Article Lp. 4443-10

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Constitue un transport sanitaire terrestre, tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente présentant une réduction de son autonomie de déplacement partielle ou totale, par le fait d'une incapacité physique ou psychique, pour des raisons de soins ou de diagnostic, sur prescription médicale ou en cas d'urgence médicale, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres spécialement adaptés à cet effet.

Les transports sanitaires effectués dans le cadre de l'urgence sont assurés par la coopération de l'ensemble des personnes agréées à cet effet. A ce titre, le renforcement de la coopération entre les ambulanciers libéraux, les services de transports sanitaires relevant des provinces, des centres hospitaliers de la Nouvelle-Calédonie et toutes autres structures effectuant des transports sanitaires, sera recherché lors de la délivrance des agréments prévus à l'article Lp 4443-11 du présent code.

Le transport de personnes décédées, en vue de prélèvement à des fins thérapeutiques, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, est considéré comme un transport sanitaire terrestre depuis le lieu de prise en charge de la personne décédée jusqu'à l'établissement de santé autorisé à pratiquer ces prélèvements, et dans les conditions prévues par délibération du congrès.

Les transports des personnels de défense, effectués à l'aide de moyens propres aux armées, ne constituent pas des transports sanitaires au sens de la présente loi du pays.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-11

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Toute personne morale ou physique titulaire effectuant un transport sanitaire terrestre doit avoir été préalablement agréée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Le refus d'agrément doit être motivé.

Lorsqu'une entreprise de transports sanitaires terrestres comporte plusieurs établissements, implantés sur des communes différentes, un agrément doit être demandé pour chaque établissement.

En cas de déplacement d'un établissement de transports sanitaires terrestres sur une autre commune, l'agrément délivré devient caduque.

Les personnes morales ou physiques titulaires de l'agrément ne peuvent mettre en service les véhicules de transports sanitaires terrestres avant la délivrance de l'autorisation prévue à l'article Lp 4443-13 du présent code.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-12

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

En cas de création d'une entreprise de transports sanitaires, un agrément provisoire peut être délivré par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, en vue de l'acquisition de véhicules adaptés. Le refus d'agrément provisoire doit être motivé.

L'agrément provisoire ne confère pas à son titulaire le droit de réaliser des transports sanitaires. Il est délivré pour une période de trois mois, durant laquelle une demande d'agrément, tel que prévu à l'article Lp 4443-11 du présent code, doit être déposée.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-13

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

La mise en service, par les personnes morales ou physiques titulaires de l'agrément mentionné à l'article Lp 4443-11 du présent code, de véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est soumise à autorisation du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Aucune autorisation n'est délivrée pour la mise en service de véhicules de catégorie D ou E si le nombre de ces véhicules excède la proportion définie par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, au regard du nombre de véhicules de catégorie A, B et/ou C dont dispose la personne morale ou physique titulaire de l'agrément.

Le retrait de l'agrément peut être prononcé à l'encontre de toute personne qui a mis ou maintenu en service un véhicule sans autorisation.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-14

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Sont déterminés par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie :

- les conditions d'agrément de toute personne morale ou physique titulaire de l'agrément effectuant un transport sanitaire terrestre, prévu à l'article Lp 4443-11 du présent code ;
- les modalités de délivrance, par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, de l'agrément pour effectuer des transports sanitaires terrestres ainsi que les modalités de son retrait ;
- les conditions de délivrance et de retrait des autorisations de mise en service des véhicules ;
- les catégories de personnes habilitées à effectuer des transports sanitaires terrestres, la qualification et la composition des équipages ;
- les catégories de moyens de transports affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- les modes de prise en charge dans le cadre de l'urgence, de l'aide médicale urgente et des transports programmés ;
- les conditions dans lesquelles le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie organise la permanence du transport sanitaire terrestre ;
- les obligations des personnes morales ou physiques titulaires de l'agrément à l'égard du service de permanence ;
- toutes dispositions relatives aux transports sanitaires terrestres soumis à autorisation.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Section 4 : Dispositions pénales

Article Lp. 4443-15

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

L'usage sans droit de la qualité d'ambulancier ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Article Lp. 4443-16

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2022-7 du 2 juin 2022 – Art. 1

Est puni d'une amende de 950 000 F CFP le fait :

1° d'effectuer un transport sanitaire sans agrément ou malgré le retrait d'agrément ;

2° de mettre ou de maintenir en service un véhicule affecté aux transports sanitaires terrestres sans l'autorisation prévue à l'article Lp 4443-13 du présent code.

Les personnes physiques responsables de l'entreprise titulaire de l'agrément et coupables des infractions mentionnées aux alinéas précédents encourent la peine complémentaire d'interdiction d'effectuer des transports sanitaires pendant un an.

NB : Conformément à l'article 4 de la loi du pays n° 2022-7 du 02 juin 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 07 juillet 2022 (date de publication de la délibération n°81/CP du 27 juin 2022).

Sous-titre V : Professions d'ostéopathe et de chiropracteur

Chapitre Ier : Ostéopathe

Section 1 : Définition de la profession d'ostéopathe

Article Lp. 4451-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'ostéopathie consiste, dans une compréhension globale du patient, à prévenir, diagnostiquer et traiter manuellement les dysfonctions de la mobilité des tissus du corps humain susceptibles d'en altérer l'état de santé.

Article Lp. 4451-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'ostéopathe est un professionnel de santé qui reçoit et examine les patients en première intention, en tenant compte des interactions des différents systèmes (anatomiques, physiologiques et environnementaux). L'ostéopathe établit un diagnostic, suivant les principes de l'ostéopathie afin de traiter, prévenir ou orienter - si besoin - le patient vers d'autres professionnels de santé. Il utilise sa main pour ses actions de traitement.

L'ostéopathe examine l'ensemble des systèmes physiologiques du patient. Il recueille ainsi de nombreuses données dont il hiérarchise l'influence sur le fonctionnement général du patient. Il évalue les interrelations croisées entre les dysfonctions recensées afin de définir la somme des paramètres qui ont abouti à la symptomatologie présentée. A la suite de cette démarche, il décide du traitement le mieux adapté à sa résolution, portant concomitamment sur plusieurs systèmes.

L'ostéopathie se définit en fonction du concept qu'elle développe et non par les techniques utilisées. Les techniques les plus couramment répertoriées sont partagées en trois groupes : techniques appliquées au système musculo-squelettique, crânio-sacré et viscéral.

Section 2 : Personnes autorisées à faire usage professionnel du titre d'ostéopathe

Article Lp. 4451-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, l'usage professionnel du titre d'ostéopathe est réservé :

1° Aux médecins, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes et infirmiers autorisés à exercer en Nouvelle-Calédonie, titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire sanctionnant une formation suivie au sein d'une unité de formation et de recherche de médecine délivré par une université de médecine et reconnu par le conseil national de l'ordre des médecins ;

2° Aux titulaires d'un diplôme d'ostéopathe délivré par un établissement figurant sur la liste des établissements agréés dispensant une formation en ostéopathie arrêtée par le ministre chargé de la santé, en vigueur au 1er décembre 2018 ;

3° Aux titulaires d'une autorisation d'exercice de l'ostéopathie ou d'user du titre d'ostéopathe délivrée en France :

- en application de l'article 6 du décret modifié n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie pour les ressortissants de l'Union européenne et de l'article 6 du même décret en vigueur au 1er décembre 2018 pour les non ressortissants de l'Union européenne ;

- ou en application de l'article 16 du décret modifié n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie en vigueur au 1er décembre 2018 ;

4° Aux titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie délivré en Australie ou en Nouvelle-Zélande par un établissement figurant sur la liste des établissements dispensant une formation spécifique à l'ostéopathie établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4451-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 4451-3, peuvent continuer à exercer la profession d'ostéopathe et porter le titre d'ostéopathe :

1° Les praticiens légalement enregistrés en exercice en Nouvelle-Calédonie au 17 septembre 2013 justifiant de conditions de formation équivalentes à celles prévues à l'article 2 du décret n° 2007-437 du 25 mars 2007 relatif à la formation des ostéopathes et à l'agrément des établissements de formation en vigueur au 17 septembre 2013 ou attestant d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'ostéopathie d'au moins cinq années consécutives et continues au cours des huit dernières années ;

2° Les praticiens légalement enregistrés justifiant de conditions de formation équivalentes à celles prévues à l'article 2 du décret n° 2007-437 du 25 mars 2007 susmentionné en vigueur au 17 septembre 2013 et qui ont suivi une formation en ostéopathie attestée par un titre de formation délivré en 2007 ou 2008 par un établissement qui ne figure pas sur la liste des établissements dispensant une formation en ostéopathie arrêtée par le ministre de la santé en vigueur au 17 septembre 2013.

Article Lp. 4451-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser individuellement à user du titre d'ostéopathe les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu au 2° de l'article Lp. 4451-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette activité professionnelle ou son exercice, et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette activité professionnelle ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de cette activité professionnelle, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette activité professionnelle est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement cette activité professionnelle.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en Nouvelle-Calédonie, l'intéressé doit se soumettre à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Une agence régionale de santé instruit les dossiers de demande d'autorisation et organise les mesures de compensation, sous réserve de son accord. Une convention conclue entre l'agence régionale de santé et la Nouvelle-Calédonie fixe leurs modalités de coopération.

Chapitre II : Chiropracteur

Section 1 : Définition de la profession de chiropracteur

Article Lp. 4452-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

La chiropraxie consiste en la prévention, le diagnostic, le traitement des pathologies mécaniques, réelles ou supposées, de l'appareil neuro-musculo-squelettique en particulier du rachis et de leurs conséquences. Les thérapeutiques sont conservatrices, principalement manuelles.

Article Lp. 4452-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le chiropracteur est un professionnel de santé qui reçoit et examine les patients en première intention sans avis médical obligatoire. L'acte chiropratique central est l'ajustement chiropratique. Celui-ci consiste en l'application d'une force dirigée, contrôlée et spécifique sur une articulation. Cet acte s'accomplit à l'intérieur de l'intégrité anatomique de l'articulation ; son but est de restaurer l'intégrité du système neuro-musculo-squelettique et de rendre au corps ses possibilités d'adaptation.

Le diagnostic est posé après anamnèse et examen clinique du patient, en vue de distinguer et de juger des indications et contrindications éventuelles du traitement ; ceci impliquant la mise en œuvre d'un diagnostic.

Section 2 : Personnes autorisées à faire usage professionnel du titre de chiropracteur

Article Lp. 4452-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, l'usage professionnel du titre de chiropracteur est réservé

1° Aux médecins, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes et infirmiers autorisés à exercer, titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire sanctionnant une formation suivie dans ce domaine au sein d'une unité de formation et de recherche de médecine délivré par une université de médecine et reconnu par le conseil national de l'ordre des médecins ;

2° Aux titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à la chiropraxie délivré par un établissement de formation agréé par le ministre chargé de la santé en application de l'article 75 de la loi modifiée n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé en vigueur au 1^{er} décembre 2018 ;

3° Aux titulaires d'une autorisation d'exercice de la chiropraxie ou d'user du titre de chiropracteur délivrée en France :

- en application de l'article 6 du décret n° 2011-32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie en vigueur au 1^{er} décembre 2018 ;

- ou en application des articles 23 et 24 du décret n° 2011-32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie en vigueur au 1^{er} décembre 2018 ;

4° Aux titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à la chiropraxie délivré par un établissement figurant sur la liste des établissements dispensant une formation en chiropraxie établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 4452-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 4452-3, peuvent continuer à exercer la profession de chiropracteur et porter le titre de chiropracteur :

Les praticiens légalement enregistrés exerçant la chiropraxie en Nouvelle-Calédonie au 17 septembre 2013 justifiant de conditions de formation en chiropraxie équivalentes à celles prévues par les articles 10 et 11 du décret n° 2011-1127 du 20 septembre 2011 relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie en vigueur au 17 septembre 2013, ou attestant d'une expérience professionnelle dans le domaine de la chiropraxie, y compris une activité d'enseignement pratique, d'au moins cinq années consécutives et continues au cours des huit dernières années précédant cette date ;

Article Lp. 4452-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser individuellement à user du titre de chiropracteur les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu au 2° de l'article Lp. 4452-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme nte l'accès à cette activité professionnelle ou son exercice, et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme nte pas l'accès à cette activité professionnelle ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de cette activité professionnelle, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette activité professionnelle est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement cette activité professionnelle.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en Nouvelle-Calédonie, l'intéressé doit se soumettre à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Une agence régionale de santé instruit les dossiers de demande d'autorisation et organise les mesures de compensation, sous réserve de son accord. Une convention conclue entre l'agence régionale de santé et la Nouvelle-Calédonie fixe leurs modalités de coopération.

Chapitre III : Déontologie des ostéopathes et des chiropracteurs

Article Lp. 4453-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles déontologiques, propres aux professions d'ostéopathe et de chiropracteur sont édictées sous la forme de délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions législatives.

Sous-titre VI : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

[Réservé]

Sous-titre VII : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale

[Réservé]

Sous-titre VIII : Professions d'opticien-lunetier, d'audioprothésiste, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

Chapitre Ier : Profession d'opticien-lunetier

Section 1 : Conditions d'exercice de la profession

Article Lp. 4481-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est considérée comme exerçant la profession d'opticien-lunetier, toute personne qui réalise, adapte et vend des articles destinés à corriger les défauts ou déficiences de la vue sur prescription médicale.

L'opticien-lunetier peut également vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

Article Lp. 4481-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession d'opticien-lunetier, s'il n'est titulaire :

1° Soit du brevet de technicien supérieur opticien-lunetier (BTSOL) ;

2° Soit du brevet professionnel d'opticien-lunetier (BPOL) ;

3° Soit du diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles, section d'optique-lunetterie ;

4° Soit du certificat d'études de l'Ecole des métiers d'optique ;

5° Soit d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'optique-lunetterie délivré en Australie ou en Nouvelle-Zélande par un établissement figurant sur la liste des établissements dispensant une formation spécifique à l'optique-lunetterie établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

6° Soit de tout autre titre désigné par arrêté des ministres chargés du commerce, de l'économie et des finances, de l'enseignement supérieur et de la santé en vigueur au 1er décembre 2018 ;

7° Soit d'une autorisation individuelle d'exercice de la profession d'opticien-lunetier délivrée en Nouvelle-Calédonie ;

8° Soit d'une autorisation individuelle d'exercice de la profession d'opticien-lunetier délivrée en France en application de l'article L. 4362-3 du code de la santé publique en vigueur au 1er décembre 2018.

Article Lp. 4481-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser individuellement à exercer la profession d'opticien-lunetier les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes prévus aux 1°, 2° ou 6° de l'article Lp. 4481-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en Nouvelle-Calédonie, l'intéressé doit se soumettre à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

L'Etat instruit les dossiers de demande d'autorisation et organise les mesures de compensation, sous réserve de son accord. Une convention conclue entre l'Etat et la Nouvelle-Calédonie fixe leurs modalités de coopération.

Article Lp. 4481-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les personnes mentionnées aux articles Lp. 4481-2 et Lp. 4481-3 portent le titre professionnel d'opticien lunetier. Elles sont identifiées par le port d'un badge signalant leur titre professionnel.

Article Lp. 4481-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 4481-1, les personnes titulaires du certificat d'aptitude professionnelle de monteur-vendeur en optique-lunetterie, du brevet d'étude professionnelle d'optique-lunetterie ou du baccalauréat professionnel de monteur-vendeur en optique-lunetterie peuvent réaliser et vendre des verres correcteurs, sous la responsabilité

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 4481-1 et à l'alinéa précédent, les personnes ayant exercé légalement la profession de monteur-vendeur en optique lunetterie au 17 septembre 2014, peuvent continuer à exercer ces fonctions.

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents portent le titre professionnel de monteur-vendeur en optique-lunetterie. Elles sont identifiées par le port d'un badge signalant leur titre professionnel.

Section 2 : Règles d'exercice

Article Lp. 4481-6

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les établissements commerciaux dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, leurs succursales et les rayons d'optique-lunetterie des magasins ne peuvent être dirigés ou gérés que par une personne remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier.

Le colportage des verres correcteurs d'amétropie est interdit.

Aucun verre correcteur ne pourra être délivré à une personne âgée de moins de seize ans sans ordonnance médicale.

Article Lp. 4481-7

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs datant de moins de cinq ans dans des conditions fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, à l'exclusion de celles établies pour les personnes âgées de moins de seize ans et sauf opposition du médecin.

L'opticien-lunetier informe la personne appareillée que l'examen de la réfraction pratiqué en vue de l'adaptation ne constitue pas un examen médical.

Chapitre II : Profession d'audioprothésiste

[Réservé].

Chapitre III : Profession de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

[Réservé].

Chapitre IV : Dispositions pénales

Section 1 : Profession d'opticien-lunetier

Article Lp. 4484-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice illégal de la profession d'opticien-lunetier est puni de 1 750 000 F CFP d'amende et d'un an d'emprisonnement.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par les dispositions du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

3° L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue au présent article.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article Lp. 4484-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage sans droit de la qualité d'opticien-lunetier, ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues, pour le délit d'usurpation de titre, aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

Article Lp. 4484-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est puni de 445 000 F CFP d'amende le fait :

1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;

2° De colporter des verres correcteurs d'amétropie ;

3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.

Section 2 : Profession d'audioprothésiste

[Réservé].

Section 3 : Profession de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

[Réservé].

Sous-titre IX : Profession de diététicien

Chapitre Ier : Exercice de la profession

Article Lp. 4491-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Est considérée comme exerçant la profession de diététicien toute personne qui, habituellement, dispense des conseils nutritionnels et, sur prescription médicale, participe à l'éducation et à la rééducation nutritionnelle des patients atteints de troubles du métabolisme ou de l'alimentation, par l'établissement d'un bilan diététique personnalisé et une éducation diététique adaptée.

Les diététiciens contribuent à la définition, à l'évaluation et au contrôle de la qualité de l'alimentation servie en collectivité, ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition.

Dans le présent titre, le terme diététicien désigne un diététicien ou une diététicienne, quelle que soit la catégorie dans laquelle il exerce et le mode d'exercice de cette profession.

Article Lp. 4491-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession de diététicien en Nouvelle-Calédonie, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, s'il n'est titulaire:

1° Soit du brevet de technicien supérieur de diététique régi par les dispositions du décret n° 95-665 du 9 mai 1995 portant règlement général du brevet de technicien supérieur ;

2° Soit du diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée ou génie biologique, option diététique ;

3° Soit d'un diplôme sanctionnant une formation en diététique délivré en Australie, en Nouvelle-Zélande ou au Québec par un établissement figurant sur la liste des établissements dispensant une formation en diététique établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

4° Soit du diplôme français d'Etat de diététicien ;

5° Par dérogation, les personnes ayant obtenu une autorisation individuelle d'exercice de la profession de diététicien en France délivrée en application de l'article L 4371-4 du code de la santé publique en vigueur au 1^{er} décembre 2018.

L'intéressé porte le titre professionnel de diététicien, accompagné ou non d'un qualificatif.

Article Lp. 4491-3

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser individuellement à exercer la profession de diététicien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu au 5° de l'article Lp. 4491-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en Nouvelle-Calédonie, l'intéressé doit se soumettre à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

L'Etat instruit les dossiers de demande d'autorisation et organise les mesures de compensation, sous réserve de son accord. Une convention conclue entre l'Etat et la Nouvelle-Calédonie fixe leurs modalités de coopération.

Article Lp. 4491-4

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les personnes exerçant légalement la profession en Nouvelle-Calédonie de diététicien au 17 septembre 2013, sont autorisées à poursuivre l'exercice de leur profession.

Article Lp. 4491-5

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Nul ne peut exercer la profession de diététicien si son diplôme, certificat, titre ou autorisation n'a été enregistré conformément à l'article Lp. 4411-1.

Chapitre II : Déontologie des diététiciens

Article Lp. 4492-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

Les règles déontologiques, propres la profession de diététicien sont édictées sous la forme de délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Dispositions pénales

Article Lp. 4493-1

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'exercice illégal de la profession de diététicien est puni de 1 750 000 F CFP d'amende et d'un an d'emprisonnement.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par les dispositions du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

3° L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue au présent article.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-

39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article Lp. 4493-2

Créé par la loi du pays n° 2019-1 du 14 janvier 2019 - art. 1^{er}

L'usage sans droit de la qualité de diététicien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encouront l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

LIVRE V : PRODUITS DE SANTE

Titre Ier : Produits pharmaceutiques

Sous-titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre Ier : Définitions

Article Lp. 5111-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

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 toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

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, les produits sanguins labiles, les tissus, cellules et produits du corps humain, les produits cosmétiques, les produits de tatouage, les réactifs et les dispositifs médicaux notamment, ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Article Lp. 5111-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

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

Article Lp. 5111-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article Lp. 5111-1, comportant une fausse présentation :

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché visée à l'article Lp. 5121-7 ;

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.

Chapitre II : Pharmacopée

Article Lp. 5112-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La pharmacopée en vigueur est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Elle comprend, notamment, les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française, y compris ceux relevant de la pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine.

Sous-titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 5121-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article Lp. 5127-1 ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article Lp. 5121-5, 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 Lp. 5128-1 ;

5° Spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, 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 principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales sont considérées comme une même forme pharmaceutique lorsqu'elles respectent le même mode de libération ;

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 ;

12° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ;

13° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

14° Médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

15° La préparation de thérapie génique est définie au deuxième alinéa de l'article L. 5541-4 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie ;

16° La thérapie cellulaire xénogénique est définie au troisième alinéa de l'article L. 5541-4 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5121-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Article Lp. 5121-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

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 sous-titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

Article Lp. 5121-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre et à celles de l'article Lp. 5125-7.

Article Lp. 5121-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, l'activité de courtage et la dispensation des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

Article Lp. 5121-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article Lp. 5121-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.

Article Lp. 5121-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur, doit avoir fait l'objet, avant sa mise sur le marché, son importation ou sa distribution à titre gratuit en Nouvelle-Calédonie, soit :

1° D'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, en vigueur au 1er avril 2017 ;

2° D'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 ;

3° D'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-9-1 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 ;

4° D'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie dans des conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie pour les médicaments fabriqués en Nouvelle-Calédonie ;

5° D'une autorisation administrative d'importation prévue par la réglementation en vigueur.

II - Par dérogation au I, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments homéopathiques ayant fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévu à l'article L.5121-13 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 .

III - Par dérogation au I, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes ayant fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence sanitaire de sécurité du médicament et des produits de santé prévu à l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 .

Article Lp. 5121-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - L'article Lp. 5121-7 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :

1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées 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, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, 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 ou son représentant légal 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.

II - L'utilisation des médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnés au I est autorisée en Nouvelle-Calédonie lorsque cette utilisation a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5121-12 du code de santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5121-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 ;

2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

II - L'autorisation est délivrée par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie à un prescripteur nommément désigné, conformément aux conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

III - Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.

IV - Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché ”.

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

Article Lp. 5121-10

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, et notamment pour l'un des motifs suivants :

1° La spécialité est nocive ;

2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;

3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

II - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une durée transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

III - La décision prévue au I est rendue publique sans délai, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé.

Article Lp. 5121-11

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les règles relatives à l'étiquetage, au conditionnement, à la notice et à la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre II : Police sanitaire et pharmacovigilance

Section 1 : Police sanitaire

Article Lp. 5122-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à prendre, dans l'intérêt de la santé publique, des décisions relatives à l'évaluation, à la fabrication, à la préparation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la mise en service, aux conditions de prescription, de délivrance, ou d'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules ;

11° Les produits thérapeutiques annexes ;

12° Les lentilles oculaires non correctrices ;

13° Les produits cosmétiques ;

14° Les micro-organismes et toxines ;

15° Les produits de tatouage ;

16° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

17° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;

18° Les compléments alimentaires.

Les services compétents de la Nouvelle-Calédonie peuvent procéder ou faire procéder à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de mettre en cause leur sécurité ainsi que demander, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets susmentionnés.

Ils assurent la mise en œuvre et la coordination des systèmes de vigilance. Pour l'exercice de cette mission, ils recueillent et évaluent en tant que de besoin les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits susmentionnés ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et proposent au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie toute mesure utile pour préserver la santé publique.

Article Lp. 5122-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à soumettre à des conditions particulières, à restreindre ou à suspendre la fabrication, la préparation, l'exploitation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article Lp. 5122-1 lorsque ce produit ou groupe de produits :

- Soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ;

- Soit est mis sur le marché, mis en service, importé ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

En cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à interdire ces activités.

La personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

En cas d'urgence et à titre conservatoire, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie prend les mesures prévues aux alinéas précédents.

Article Lp. 5122-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans les cas mentionnés à l'article Lp. 5122-2 ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article Lp. 5122-1, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à enjoindre la personne physique ou morale responsable de l'importation, de la distribution, de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder à la mise en quarantaine ou au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

Article Lp. 5122-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lorsqu'un médicament, produit ou groupe de produits mentionné à l'article Lp. 5122-1 fait l'objet, de la part d'une autorité administrative étrangère, d'une mesure de suspension ou de retrait sur son territoire, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est habilité à en suspendre l'utilisation, la distribution, la prescription, la délivrance ou l'administration, et faire procéder à son retrait en tout point du territoire. Cette interdiction peut, le cas échéant, être limitée aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

L'exploitant, l'importateur et les distributeurs sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie doivent prendre toute précaution nécessaire, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du médicament, produit ou groupe de produits, dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique.

Article Lp. 5122-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans les cas mentionnés aux articles Lp. 5122-2 à Lp. 5122-4, les services compétents de la Nouvelle-Calédonie informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

Article Lp. 5122-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les modalités et la mise en œuvre des décisions prévues aux articles Lp. 5122-2 à Lp. 5122- 4 du présent sous-titre sont définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Section 2 : Pharmacovigilance

Article Lp. 5122-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article Lp. 5121-1.

Article Lp. 5122-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article Lp. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et, en particulier, d'enregistrer, de déclarer sans délai et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article Lp. 5121-1 dont il a connaissance.

Article Lp. 5122-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article Lp. 5121-1 dont ils ont connaissance aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article Lp. 5121-1 dont ils ont connaissance aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5122-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article Lp. 5121-1 sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article Lp. 5122-9.

Article Lp. 5122-11

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, et notamment :

1° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article Lp. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients ;

2° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine.

Chapitre III : Publicité

Article Lp. 5123-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

2° Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

3° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article Lp. 5123-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité définie à l'article Lp. 5123-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.

Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

Article Lp. 5123-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement mentionnés à l'article Lp. 5121-7.

La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent

alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée à l'article L. 5122-3 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5123-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article Lp. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.

Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa du présent article ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis des services compétents de la Nouvelle-Calédonie après consultation du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5123-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont interdites les publicités pour un médicament auprès du public à l'exception de celles ayant obtenu le visa de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exigé par l'article L. 5122-8 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5123-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Seules sont autorisées auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, les publicités pour un médicament ayant obtenu le visa exigé par l'article L. 5122-9 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5123-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles Lp. 5123-2, Lp. 5123-5 et Lp. 5123-6.

Article Lp. 5123-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Cette publicité ou propagande peut également être soumise à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.

L'interdiction est prononcée après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations. Elle prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.

Article Lp. 5123-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande et dans des conditions définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : « échantillon gratuit ».

Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite.

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Article Lp. 5123-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Article Lp. 5123-11

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les dispositions des articles Lp. 5123-2, Lp. 5123-3, du premier alinéa de l'article Lp. 5123-4 et des articles Lp. 5123-5, Lp. 5123-6 et Lp. 5123-10 sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousseaux et précurseurs.

Chapitre IV : Prix et agrément

Article Lp. 5124-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les médicaments et produits remboursables aux assurés sociaux et dont la vente est réservée aux pharmaciens sont vendus au prix uniquement fixé par la réglementation.

Ces prix ont pour base les prix fabricant hors taxes affectés d'un taux défini par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Ce taux varie selon des tranches définies par délibération du congrès en fonction du volume des ventes et du prix fabricant hors taxes.

Articles Lp. 5124-2 à Lp. 5124-4

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

[Réservé].

Chapitre V : Fabrication et distribution en gros

Article Lp. 5125-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article Lp. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article Lp. 5126-1 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre.

Article Lp. 5125-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien, ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location- gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien, ou comporter la participation d'un pharmacien, à sa direction générale ou à sa gérance.

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens, responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect de la réglementation applicable notamment aux produits de santé, aux substances vénéneuses et à la distribution et à la vente en gros de produits pharmaceutiques, sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement. Des dérogations pourront être accordées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour les dépôts des établissements pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien responsable et dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Les pharmaciens responsables ainsi que les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain. Les pharmaciens remplaçants pour une durée inférieure à deux mois ne sont pas soumis aux dispositions du présent alinéa.

Des dérogations au précédent alinéa peuvent toutefois être accordées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie sur présentation d'une demande motivée.

Article Lp. 5125-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'ouverture des établissements pharmaceutiques visés à l'article Lp. 5125-1 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation de création et d'une autorisation d'ouverture délivrées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. L'autorisation d'ouverture est délivrée après avis du pharmacien inspecteur de santé publique, suivant l'inspection de conformité qui doit être réalisée dans l'année, sauf dérogation accordée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

L'autorisation d'ouverture peut être suspendue ou retirée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en cas d'infraction aux dispositions du présent livre ou à la réglementation relative à l'exercice de la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie.

La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été informé de la nature des infractions constatées, mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé et mis en mesure de présenter ses observations. Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'activité autorisée.

L'autorisation de création 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,
- vente en gros de médicaments vétérinaires,
- vente en gros de gaz médicaux.

Toute modification des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une demande d'autorisation préalable auprès du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Toute autre modification relative à l'établissement est subordonnée à une déclaration préalable auprès du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les modalités d'octroi des autorisations de création et d'ouverture, de suspension ou de retrait de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5125-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer dans des conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ne peut excéder deux ans.

Article Lp. 5125-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La fabrication des compositions ou préparations pharmaceutiques, le conditionnement en vue de la vente au poids médicinal d'une matière quelconque dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent s'effectuer que sous la surveillance directe des pharmaciens.

Article Lp. 5125-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article Lp. 5121-7, à l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ou à l'enregistrement de médicament homéopathique est commercialisé, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5125-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent sous-titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible les services compétents de la Nouvelle-Calédonie si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin.

Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise les en informe immédiatement en justifiant de cette urgence.

Elle doit en outre informer les services compétents de la Nouvelle-Calédonie de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle

assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement les services compétents de la Nouvelle-Calédonie de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.

Article Lp. 5125-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

En tant que de besoin, un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués en Nouvelle-Calédonie.

Tous les grossistes-répartiteurs et les structures de regroupement à l'achat sont tenus de participer à ce système.

L'organisation du système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession de pharmacien. A défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie règle l'organisation dudit système.

Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre VI : Courtage de médicaments

Article Lp. 5126-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

Article Lp. 5126-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute activité de courtage de médicaments doit être déclarée auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement conformément à l'article Lp. 5121-7.

Les modalités de déclaration et d'exercice des personnes se livrant à l'activité de courtage sont prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre VII : Distribution au détail

Article Lp. 5127-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation à une autre officine ou à une pharmacie à usage intérieur, par un contrat écrit établi dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie. Une copie de ce contrat doit être transmise aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article Lp. 5121-5.

Sous réserve du respect de la réglementation en vigueur en matière de déchets, les officines de pharmacie participent à la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Article Lp. 5127-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts ne peuvent être accordés qu'au sein d'une même commune. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente du quartier d'origine.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article Lp. 5127-16.

Article Lp. 5127-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Les modalités de présentation et d'instruction des demandes de création, transfert et regroupement des officines de pharmacie, les règles relatives à l'appréciation du droit de priorité et du droit d'antériorité, et les

conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Dans les localités importantes, la licence d'exploitation peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche.

Article Lp. 5127-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les communes où la licence a déjà été délivrée à une officine pour 4 000 habitants.

Toutefois, dans le but de satisfaire aux besoins de la santé publique, il ne sera pas exigé que le chiffre de la population ait atteint le quota de 4 000 habitants pour la première création dans une commune.

La population dont il est tenu compte pour l'application du présent article est la population municipale telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel de la République française.

Article Lp. 5127-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article Lp. 5127-2, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

A la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues à l'article Lp. 5127-5. Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, après avis du syndicat des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article Lp. 5127-2 ne sont plus remplies.

Article Lp. 5127-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les demandes de regroupement présentées en application de l'article Lp. 5127-6 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert.

Parmi les demandes de création, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins cinq ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité. Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes dans des conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance après décès, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier public ou privé ou d'une province.

Article Lp. 5127-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

Article Lp. 5127-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'officine dont la création ou le transfert a été autorisé doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence, sauf prolongation en cas de force majeure.

La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

L'absence d'exploitation d'une officine de pharmacie ou la cessation définitive d'activité de l'officine entraînent la caducité de la licence, qui doit être remise au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, l'absence d'exploitation d'une officine de pharmacie ou la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie constate l'absence d'exploitation ou la cessation définitive d'activité par arrêté.

Article Lp. 5127-11

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sauf le cas de force majeure constaté par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, sur avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, une officine créée, transférée ou ayant fait l'objet d'un regroupement depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle, d'un changement de statut ou être transférée jusqu'à l'expiration de ce délai qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté.

Article Lp. 5127-12

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Tout pharmacien se proposant d'exploiter une officine doit en faire la déclaration préalable au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, où elle sera enregistrée.

En cas de cessation d'exploitation ou de transfert d'officine, ou de tout changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société en informe les services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-13

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les décisions du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie relatives aux demandes de création, de transfert, d'exploitation ou de regroupement d'officines sont publiées au Journal officiel de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-14

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 514 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité doit détenir au moins 5% du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

Article Lp. 5127-15

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Par dérogation aux articles Lp. 5127-3, Lp. 5127-5 et Lp. 5127-14, toute ouverture, acquisition par une mutuelle ou une union de mutuelles, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle mutuelle ou union de mutuelle sont subordonnés à une autorisation du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie dans les conditions prévues au présent chapitre.

Les mutuelles et unions de mutuelles doivent faire gérer leur pharmacie par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments. L'autorisation de gérance est délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie mutualiste doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du sous-titre IV du titre II du livre IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie mutualiste à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Article Lp. 5127-16

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées et du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré par référence aux heures d'ouverture choisies par la pharmacie de garde.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées de la mise en place de ces services.

Article Lp. 5127-17

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, en vue de leur redistribution.

Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa.

Article Lp. 5127-18

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-19

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans les conditions prévues par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement et au suivi des patients ;
- 2° Assurent la dispensation des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- 3° Assurent l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 4° Contribuent à l'éducation pour la santé ;
- 5° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 6° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 7° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 8° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour des organismes, établissements ou services publics ou privés sociaux ou médico-sociaux qui accueillent à temps plein ou à temps partiel ou qui hébergent des mineurs ou des adultes qui requièrent des soins, des personnes âgées ou encore des mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés ainsi que pour les particuliers qui accueillent ou hébergent de manière temporaire ou permanente, à temps complet ou partiel à leur domicile, à titre onéreux, des personnes âgées ou des personnes en situation de handicap, lorsque ces structures ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur.

Article Lp. 5127-20

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession au sein de son officine.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixe, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officines doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

Article Lp. 5127-21

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à cessation complète de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, ne peut excéder deux ans.

Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie fixe les conditions de remplacement des pharmaciens titulaires d'officine.

Article Lp. 5127-22

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification, sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-23

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

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 mentionné au 5° de l'article Lp. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe.

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 de contre-indications médicales justifiées, par la mention expresse : « Non substituable » portée de manière manuscrite sur la prescription en regard du nom de la spécialité.

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. En cas de refus par le patient de la substitution proposée, le pharmacien informe le patient du prix de la spécialité générique refusée par ce dernier qui servira de base au remboursement en application de l'article Lp. 72 de la loi du pays modifiée n° 2001-016 du 11 janvier 2002 relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-24

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable datant de moins de six mois est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-25

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, sur proposition du conseil de l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.

Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

Article Lp. 5127-26

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article Lp. 5121-1 est interdite.

Article Lp. 5127-27

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article Lp. 5127-26, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article.

Article Lp. 5127-28

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article Lp. 5127-21, les pharmaciens d'officine ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-29

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie par l'intermédiaire de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article L. 514 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5127-30

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne même munie du diplôme de pharmacien.

Article Lp. 5127-31

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire.

Article Lp. 5127-32

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Chapitre VIII : Pharmacies à usage intérieur

Article Lp. 5128-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les établissements hospitaliers publics ou privés, sanatoriums, préventoriums, dispensaires, établissements médico-sociaux et, en général, tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades, ainsi que les entités juridiques permettant le regroupement des activités de soins, sanitaires et sociales entre ces établissements sous les formes et dans les conditions prévues par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie peuvent être propriétaires d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements hospitaliers publics ou privés, les dispensaires, les établissements médico-sociaux ou les organismes publics ou privés où elles ont été constituées.

Chaque province peut disposer d'une pharmacie destinée à l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et produits diététiques ou cosmétiques destinés à des fins médicales des établissements, structures et organismes publics cités au premier alinéa et dépendant administrativement de la province correspondante. Cette pharmacie est gérée par un pharmacien.

Article Lp. 5128-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

-D'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;

-De mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

-De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article Lp. 5128-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. Les modalités d'octroi de l'autorisation sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article Lp. 5128-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

En cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article Lp. 5128-3 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois.

Article Lp. 5128-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5128-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

L'autorisation de gérance est délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Cette gérance peut exceptionnellement être confiée, lorsque l'établissement ne comporte qu'un service réduit, à un pharmacien, autre que titulaire, d'une officine. Dans ce cas, l'autorisation doit en faire mention expresse.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du sous-titre IV du titre II du livre IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

Les conditions d'exercice et de remplacement des pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieure sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5128-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les établissements hospitaliers publics ou privés délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie et des dispositifs médicaux stériles.

Article Lp. 5128-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public de soins dispensés aux détenus n'est pas assurée par un établissement hospitalier public ou privé ou par un dispensaire peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article Lp. 5128-3.

Article Lp. 5128-9

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les services communaux et intercommunaux d'incendie et de secours ainsi que les services compétents en matière de sécurité civile de la Nouvelle-Calédonie peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article Lp. 5128-3, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Article Lp. 5128-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 5128-1, exceptionnellement en cas de nécessité, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, peut autoriser, après avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, pour une durée limitée, les établissements hospitaliers publics ou privés, les dispensaires ou les établissements médico-sociaux à vendre des médicaments et des dispositifs médicaux au prix du tarif pharmaceutique à un autre de ces établissements nommément désigné.

Article Lp. 5128-11

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Par dérogation aux dispositions de l'article Lp. 5128-1, dans les localités où n'existe pas d'officine, ou en cas d'insuffisance d'approvisionnement, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser les établissements mentionnés à l'article Lp. 5128-1 à délivrer les médicaments, à titre onéreux, au tarif réglementaire en vigueur en Nouvelle-Calédonie.

L'autorisation visée à l'alinéa précédent est délivrée après avis du pharmacien inspecteur de santé publique.

Un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixe, le cas échéant, la liste des médicaments pouvant être délivré au public par application du premier alinéa.

Article Lp. 5128-12

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les établissements médico-sociaux qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il ne peut être le titulaire de l'officine sauf si celui-ci exerce seul dans son officine.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin responsable. Elles sont

transmises par les établissements aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil de l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre IX : Inspection de la pharmacie

Article Lp. 5129-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les pharmaciens inspecteurs de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle s'exerce exclusivement dans un établissement hospitalier. Toutefois, ils peuvent appartenir au corps enseignant des facultés ou écoles de pharmacie ou des facultés mixtes de médecine et de pharmacie.

Article Lp. 5129-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique de la Nouvelle-Calédonie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie constatés dans l'exercice de leurs fonctions. Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5129-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les conditions dans lesquelles peuvent être consignés par les pharmaciens inspecteurs, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine sont fixées à l'article L. 5127-2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Les pharmaciens inspecteurs de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement. Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Sous-titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques

Article Lp. 5131-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Article Lp. 5131-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration sont définis par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du cinquième alinéa.

Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

Article Lp. 5131-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les dispositions de l'article Lp. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement de l'Union Européenne.

Article Lp. 5131-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec ces bonnes pratiques.

Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5131-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé tient à la disposition des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, à l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles Lp. 5131-4 et Lp. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

Les mentions obligatoires devant figurer au dossier sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :

1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;

2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et qui sont classées dans le tableau des produits dangereux conformément à la réglementation en vigueur ;

3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.

Article Lp. 5131-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés sont tenus de déclarer tout effet indésirable dont ils ont connaissance aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

II. - Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique le déclare, sans délai, aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

Tout consommateur de produits cosmétiques peut procéder à la déclaration d'effets indésirables aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

III.- Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie, lorsqu'ils leur en font la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.

Les services compétents de la Nouvelle-Calédonie prennent toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui leur sont transmises au titre de l'alinéa précédent.

Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses

Article Lp. 5132-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sans préjudice des dispositions relatives à la classification des substances vénéneuses en vigueur, sont comprises comme substances vénéneuses :

- 1° Les substances stupéfiantes ;
- 2° Les substances psychotropes ;
- 3° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article Lp. 5132-2.

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Article Lp. 5132-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les listes I et II mentionnées au 3° de l'article Lp. 5132-1 comprennent :

1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017 applicable en métropole ;

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, ainsi que les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Article Lp. 5132-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sans préjudice des dispositions relatives à la classification des substances vénéneuses en vigueur, les plantes, substances ou préparations vénéneuses sont classées comme stupéfiants ou psychotropes ou sont inscrites sur les listes I et II par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5132-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour des raisons de santé publique, les plantes, substances ou préparations classées comme vénéneuses peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'elles comportent pour la santé par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5132-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la prescription, la délivrance et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses lorsque celles-ci sont destinées à la médecine humaine ou vétérinaire sont soumises à des conditions définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Cette délibération fixe également les conditions de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition, de prescription, de délivrance et d'emploi des plantes, substances ou préparations vénéneuses classées dans les catégories des stupéfiants ou des psychotropes mentionnées à l'article Lp. 5132-1, quel que soit l'usage auquel elles sont destinées.

Chapitre III : Contraceptifs

Article Lp. 5133-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance et la prise en charge de contraceptifs sont protégées par le secret pour les personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole déterminé par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

Les mesures d'application du présent article sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5133-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - La délivrance des contraceptifs intra-utérins, des diaphragmes et des capes est exclusivement faite en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale, sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire.

II. – Conformément à la réglementation régissant leur profession et notamment l'article 11 de la délibération modifiée n° 375 du 7 mai 2003 relative à l'exercice de la profession de sage-femme, les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux.

Dans le service de médecine de prévention de l'université de la Nouvelle-Calédonie, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par

délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie. Les infirmiers exerçant dans ce service peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments.

Chapitre IV : Produits aptes à développer une interruption volontaire de grossesse

Article Lp. 5134-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Il est interdit aux fabricants et négociants en appareils gynécologiques de vendre des dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre des appareils chirurgicaux.

Chapitre V : Produits de tatouage

Article Lp. 5135-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article Lp. 5211-1.

Article Lp. 5135-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché en Nouvelle-Calédonie des produits de tatouage importés pour la première fois. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa. Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration sont définis par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté du gouvernement de la

Nouvelle-Calédonie ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

Article Lp. 5135-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les produits de tatouage mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux personnes qui mettent en œuvre la technique du tatouage par effraction cutanée.

Article Lp. 5135-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.

Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont également définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5135-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les modalités d'application du présent chapitre et les règles relatives à la composition, à l'étiquetage ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre IV : Médicaments vétérinaires

Titre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Sous-titre Ier : Dispositifs médicaux

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 5211-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article Lp. 5211-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sans préjudice des dispositions de l'article Lp. 5211-3, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5211-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat en application de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie au 1er avril 2017.

Article Lp. 5211-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie en indiquant les dispositifs objets de leur activité.

Les modalités de cette déclaration sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5211-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'appréciation du respect des exigences essentielles mentionnées à l'article Lp. 5211-3, ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques sont fondées sur des données cliniques ou des investigations cliniques. Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie détermine les catégories de dispositifs pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions d'application du présent article.

Article Lp. 5211-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lors de la mise en service en Nouvelle-Calédonie de catégories de dispositifs médicaux, définies en fonction de leur degré de risque pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiqués aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

Article Lp. 5211-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans l'intérêt de la santé publique, des arrêtés du gouvernement fixent, en tant que de besoin, les conditions particulières relatives à la délivrance des dispositifs mentionnés à l'article Lp. 5211-1.

Chapitre II : Matéiovigilance

Article Lp. 5212-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, établit selon les modalités fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5212-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5212-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Publicité

Article Lp. 5213-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article Lp. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

II - Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;

2° La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;

3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;

4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

Article Lp. 5213-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité définie à l'article Lp. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article Lp. 5211-3.

La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article Lp. 5211-3, et favorise son bon usage.

La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

Article Lp. 5213-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5213-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est soumise à l'autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévu à l'article L. 5213-4 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5213-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre IV : Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

Article Lp. 5214-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'utilisation de tubulures comportant du di-(2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services.

Est interdite l'utilisation des biberons comportant du bisphénol A et répondant à la définition des dispositifs médicaux mentionnée à l'article Lp. 5211-1.

Sous-titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 5221-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Article Lp. 5221-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre Etat, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers conformément à l'article L. 5221-2 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5221-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se déclare auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie en indiquant les dispositifs objets de son activité.

Les modalités de la déclaration prévue à l'alinéa précédent sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5221-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

Chapitre II : Réactovigilance

Article Lp. 5222-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette obligation peut donner lieu à des contrôles de qualité.

Article Lp. 5222-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, établit, selon les modalités fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer les services compétents de la Nouvelle-Calédonie de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionné à l'alinéa précédent.

Article Lp. 5222-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les règles applicables à la vigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Publicité

Article Lp. 5223-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I - On entend par publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article Lp. 5221-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

II - Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical de diagnostic in vitro particulier ;

3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical de diagnostic in vitro ;

4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Article Lp. 5223-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité définie à l'article Lp. 5223-1 porte sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui respectent les obligations fixées à l'article Lp. 5221-2.

La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article Lp. 5221-2, et favorise son bon usage.

La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique

Article Lp. 5223-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est soumise à l'autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 5223-3 du code de la santé publique en vigueur au 1er avril 2017.

Article Lp. 5223-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre III : Autres produits et objets

Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants

Article Lp. 5231-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont interdites la fabrication et la distribution, à titre onéreux ou gratuit, de jouets ou d'amusettes, contenant les substances vénéneuses visées au chapitre II, sous-titre III du titre Ier du livre V du présent code.

Article Lp. 5231-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation :

1° Des biberons à tube ;

2° Des collerettes de tétines et de sucettes et des anneaux de dentition comportant du bisphénol A ;

3° Des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie. Cette délibération fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.

Article Lp. 5231-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Toute publicité, quel qu'en soit le moyen ou le support, ayant pour but direct de promouvoir la vente, la mise à disposition, l'utilisation ou l'usage d'un téléphone mobile par des enfants de moins de quatorze ans est interdite.

Article Lp. 5231-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La distribution à titre onéreux ou gratuit d'objets contenant un équipement radioélectrique dont l'usage est spécifiquement dédié aux enfants de moins de six ans peut être interdite par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, afin de limiter l'exposition excessive des enfants.

Chapitre II : Produits et objets divers

Article Lp. 5232-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les baladeurs musicaux vendus sur le marché en Nouvelle-Calédonie ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels S.P.L.

Ils doivent porter un message de caractère sanitaire précisant que, à pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur.

Les baladeurs musicaux qui ne sont pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en Nouvelle-Calédonie.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5232-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, les obligations imposées aux exploitants de restaurants, débits de boissons et autres établissements où il est servi au public à manger ou à boire, en ce qui concerne le nettoyage après usage des ustensiles utilisés par lesdits établissements ainsi que les obligations imposées aux coiffeurs, manucures, pédicures, masseurs et tous autres professionnels donnant des soins personnels, en ce qui concerne le nettoyage des objets utilisés soit dans le lieu où ils exercent leur profession, soit chez leurs clients.

Titre III : Dispositions pénales et financières

Sous-titre Ier : Recherche et constat des infractions

Article Lp. 5311-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La recherche et le constat des infractions sont effectués conformément aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 et L. 5413-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie.

Sous-titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article Lp. 5321-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution ou la dispensation des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article Lp. 5121-5 est punie d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5321-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article Lp. 5121-1, sans une des autorisations ou un des enregistrements mentionnés aux 1° à 4° de l'article Lp. 5121-7, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5321-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article Lp. 5121-1 ou des médicaments à base de plantes mentionnés au 12° de l'article Lp. 5121-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de deux ans d'emprisonnement et 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5321-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article Lp. 5121-1 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5321-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait pour toute personne assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5321-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Article Lp. 5321-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constituent un manquement soumis à une sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1:

1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article Lp. 5121-1 de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, de gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance et de réalisation d'audits périodiques ;

2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article Lp. 5121-1 ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté de s'abstenir de le signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie selon les modalités définies par voie réglementaire ;

3° Le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des arrêtés pris en application de l'article Lp. 5121-5 ;

4° Le fait pour toute personne assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi en application de l'article Lp. 5121-12 ;

5° Le fait de méconnaître les obligations relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits en application de l'article Lp. 5122-11.

Article Lp. 5321-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La tentative des délits prévus aux articles Lp. 5321-2 et Lp. 5321-3 est punie des mêmes peines.

Article Lp. 5321-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour les infractions pénales mentionnées au présent sous-titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

Article Lp. 5321-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent sous-titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code.

Chapitre II : Médicaments falsifiés

Article Lp. 5322-1

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article Lp. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende.

Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 89 000 000 F CFP d'amende lorsque :

1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Ces mêmes délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article Lp. 5125-3, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article Lp. 5127-3 et des pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article Lp. 5128-6 ;

3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Article Lp. 5322-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.

Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 44 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5322-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La tentative des délits prévus à l'article Lp. 5322-1 est punie des mêmes peines.

Chapitre III : Pharmacovigilance

Article Lp. 5323-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende, le fait :

- De poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prévue à l'article Lp. 5122-2 ;
- De ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits en application de l'article Lp. 5122-2 ;
- De ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article Lp. 5122-3.

Article Lp. 5323-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article précédent encourent également les peines complémentaires suivantes :

- 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;
- 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;
- 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

Article Lp. 5323-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- 1° L'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;
- 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;
- 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;
- 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Chapitre IV : Publicité

Article Lp. 5324-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute publicité telle que définie par l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article Lp. 5121-8 est punie d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5324-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est punie d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public pour un médicament :

1° Soumis à prescription médicale ;

2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article Lp. 5123-4 ;

3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Est puni des mêmes peines toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée auprès du public, en méconnaissance des obligations prévues à l'article Lp. 5123-4.

Article Lp. 5324-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 qui n'a pas obtenu le visa en application des articles Lp. 5123-5 et Lp. 5123-6 qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci est punie d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5324-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments :

1° À des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ;

2° À des personnes habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ;

3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ;

4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ;

5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention : « échantillon gratuit » ;

6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ;

7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article Lp. 5123-9 en quantité supérieure au nombre fixé par voie réglementaire.

Article Lp. 5324-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5324-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est punie d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article Lp. 5123-8 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5324-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Dans les cas mentionnés au présent chapitre, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.

Article Lp. 5324-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 :

1° Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'une des autorisations ou l'un des enregistrements mentionnés à l'article Lp. 5121-7 ;

2° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article Lp. 5123-5 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès des professionnels de santé qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article Lp. 5123-6 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

4° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ;

5° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public pour un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article Lp. 5123-4;

6° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

7° Toute publicité au sens de l'article Lp. 5123-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article Lp. 5121-8 ;

8° Toute publicité pour des générateurs, trousse ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article Lp. 5123-11 ;

9° Toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée en méconnaissance des obligations prévues à l'article Lp. 5123-4.

Chapitre V : Fabrication et distribution en gros

Article Lp. 5354-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende le fait :

1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ;

2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

Article Lp. 5354-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article Lp. 5126-1 sans s'être déclaré auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5354-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article Lp. 5125-1 sans l'autorisation mentionnée à l'article Lp. 5125-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5354-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 :

1° Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans avoir un pharmacien délégué au sens de l'article Lp. 5125-2 dans chacun des établissements pharmaceutiques ;

2° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession ;

3° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer en application des dispositions prévues à l'article Lp. 5125-4.

Chapitre VI : Distribution au détail

Article Lp. 5326-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait d'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence en application de l'article Lp. 5127-3 ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5326-2

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 le fait :

1° D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article Lp. 5127-3 ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci ;

2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;

3° De céder une officine autre qu'une pharmacie mutualiste, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence sauf en cas de force majeure définie à l'article Lp. 5127-11 ;

4° De ne pas remettre la licence au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie lors de la fermeture définitive de l'officine ;

5° De ne pas respecter les règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie en application du deuxième alinéa de l'article Lp. 5127-3 ;

6° Après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article Lp. 5127-21 ;

7° De ne pas respecter les règles relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie, fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie en application des dispositions de l'article Lp. 5127-18.

Article Lp. 5326-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 le fait pour un pharmacien :

1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ou d'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines. Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux cas prévus par la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ;

2° D'exploiter une officine en exerçant une autre profession en violation de l'article Lp. 5127-9 ;

3° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

4° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite ;

5° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

6° De vendre des remèdes secrets ;

7° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

8° De ne pas respecter les règles relatives à l'étiquetage des préparations définies par voie réglementaire en application de l'article Lp. 5121-11 ;

9° De ne pas se faire régulièrement remplacer lorsqu'il est absent de l'officine dont il est titulaire ;

10° De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires ;

11° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions prévues à l'article Lp. 5127-16 ;

12° D'ouvrir son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, sans la tenir ouverte pendant tout le service considéré.

Article Lp. 5326-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 le fait :

1° De vendre les médicaments et produits mentionnés au 1° et au 2° du I de l'article Lp. 5121-7 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix ;

2° De vendre au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie par l'intermédiaire de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 514 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie ;

3° De délivrer des médicaments, dans une officine de pharmacie, sans porter l'insigne correspondant à sa qualité de pharmacien ou de personne légalement habilitée à le seconder, contrairement aux dispositions de l'article Lp. 5127-22 ;

4° De solliciter des commandes auprès du public ;

5° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article Lp. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;

6° De distribuer à domicile des médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article Lp. 4211-1, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers ;

7° Pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article Lp. 5127-28.

Article Lp. 5326-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende, le fait pour un pharmacien :

1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite.

3° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

4° De vendre des remèdes secrets.

Article Lp. 5326-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés même pour une personne munie du diplôme de pharmacien, est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5326-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour un pharmacien de passer une convention avec un médecin, un chirurgien- dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice de nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux, cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5326-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour un pharmacien titulaire de ne pas exercer personnellement sa profession est puni de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5326-9

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5326-10

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles mentionnés au présent chapitre, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer la fermeture provisoire de l'officine.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'officine.

Chapitre VII : Inspection de la pharmacie

Article Lp. 5327-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Conformément à l'article L. 5425-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à la Nouvelle-Calédonie, le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article Lp. 5129-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Sous-titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques

Article Lp. 5331-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 500 000 F CFP d'amende, le fait pour toute personne qui fabrique ou conditionne des produits cosmétiques, d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication ou de conditionnement de ces produits, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration prévue à l'article Lp. 5131-2 aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie ou sans qu'aient été communiquées les modifications des éléments constitutifs de la déclaration.

Article Lp. 5331-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article Lp. 5331-1 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

Article Lp. 5331-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article Lp. 5331-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Article Lp. 5331-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 1 750 000 F CFP d'amende le fait pour l'importateur ou le distributeur:

1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au premier alinéa de l'article Lp. 5131-6 ;

2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article Lp. 5131-6 comporte les mentions obligatoires

Article Lp. 5331-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour l'importateur ou le distributeur de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au premier alinéa de l'article Lp. 5131-6 est puni de 1 750 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5331-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour l'importateur ou le distributeur de ne pas signaler aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie, sans délai et par tout moyen, tous les effets indésirables graves est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 500 000 F FCP d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave, de s'abstenir de le signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5331-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour l'importateur ou le distributeur de ne pas transmettre aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie, malgré une mise en demeure l'une des informations mentionnées à l'article Lp. 5131-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 1 750 000 F CFP d'amende.

Chapitre II : Substances vénéneuses

Article Lp. 5332-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende, le fait dans le cadre d'une activité réglementée de ne pas respecter les dispositions prises en application de l'article Lp. 5132-5 :

1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, de prescription, de délivrance, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;

2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;

3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations.

Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.

II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 89 000 000 F FCP d'amende, lorsque :

1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;

3° Les faits ont été commis en vue de faciliter, par quelque moyen que ce soit, notamment à l'aide d'ordonnances ou de délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus tels que définis par voie réglementaire, de médicaments, de plantes, de substances ou préparations classées comme vénéneuses. Ces dispositions ne sont pas applicables en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché lorsque que les conditions prévues par l'article Lp. 5121-9 sont respectées.

Article Lp. 5332-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende le fait pour quiconque, de fabriquer, d'importer, d'exporter, de transporter, d'offrir, de céder, d'acquérir, de détenir, d'employer de manière illicite ou de se faire délivrer au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance :

1° Des substances, plantes ou préparations inscrites sur les listes I et II ou classées comme psychotropes mentionnées à l'article Lp. 5132-1 ;

2° Des médicaments mentionnés à l'article Lp. 5111-1, lorsque ces médicaments sont inscrits sur les listes I et II mentionnées à l'article Lp. 5132-1 ou lorsque sans être inscrits ces derniers contiennent une ou plusieurs substances ou préparations inscrites dans ces mêmes listes.

II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 89 000 000 F CFP d'amende, lorsque :

1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Article Lp. 5332-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La tentative des délits prévus aux articles Lp. 5332-1 et Lp. 5332-2 est punie des mêmes peines.

Article Lp. 5332-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

Article Lp. 5332-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.

Chapitre III : Contraceptifs

Article Lp. 5333-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Toute infraction en matière de publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments est punie selon les dispositions des articles Lp. 5324-2 et Lp. 5324-3.

Toutefois, seules les dispositions de l'article Lp. 5324-3 sont applicables aux infractions en matière de publicité pour les préservatifs.

Article Lp. 5333-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de délivrer des contraceptifs mentionnés à l'article Lp. 5133-2 en infraction aux dispositions du premier alinéa du I et du II dudit article est puni de six mois d'emprisonnement et de 850 000 F CFP d'amende

Chapitre IV : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse

Article Lp. 5334-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

La vente, par les fabricants et négociants en appareils gynécologiques, de dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre ces dispositifs est punie de deux ans d'emprisonnement, et de 3 500 000 F CFP d'amende.

Les personnes physiques et les personnes morales encourent également les peines suivantes :

1° La confiscation des dispositifs médicaux saisis ;

2° L'interdiction d'exercer la profession ou l'activité à l'occasion de laquelle le délit a été commis, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Chapitre V : Produits de tatouage

Article Lp. 5335-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 500 000 FCP d'amende le fait :

1° Pour la personne responsable d'un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, d'ouvrir, d'exploiter ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration, prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article Lp. 5135-2 ;

2° Pour la personne responsable d'un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de diriger un établissement mentionné au 1° du présent article sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article Lp. 5135-2.

Article Lp. 5335-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article Lp. 5335-1 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou de plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 dudit code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximale de cinq ans.

Article Lp. 5335-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article Lp. 5335-1 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal :

1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication électronique, dans les conditions prévues au 9° du même article 131-39 ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° dudit article 131-39.

Sous-titre IV: Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Chapitre Ier : Dispositions communes

Chapitre II : Dispositifs médicaux

Article Lp. 5342-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de

s'abstenir de le signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5342-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article Lp. 5211-3, ou un dispositif médical non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende.

II. - Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 89 000 000 F CFP d'amende, lorsque :

1° Le dispositif médical commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;

3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Article Lp. 5342-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de mettre en service une catégorie de dispositif médical mentionnée à l'article Lp. 5211-6 sans procéder à la communication des données prévue à cet article est puni de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5342-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, de ne pas procéder à la déclaration prévue à l'article Lp. 5211-4, est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5342-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité en application de l'article Lp. 5212-1, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5342-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation, est puni d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5342-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

Article Lp. 5342-8

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code.

Chapitre III : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article Lp. 5343-1

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5343-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende :

1° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer les services compétents de la Nouvelle-Calédonie de tout rappel d'un dispositif médical de diagnostic in vitro auquel il procède dans les conditions prévues à l'article Lp. 5222-3 ;

2° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas communiquer, à la demande des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, toute information utile à la mise en œuvre des mesures de protection sanitaire à l'égard des patients en application des dispositions de l'article Lp. 5222-3.

Article Lp. 5343-3

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

I. - Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un dispositif médical de diagnostic in vitro sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article Lp. 5221-2, ou un dispositif médical de diagnostic in vitro non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 44 500 000 F CFP d'amende.

II. - Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 89 000 000 F CFP d'amende, lorsque :

1° Le dispositif médical de diagnostic in vitro commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;

3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Article Lp. 5343-4

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, de ne pas procéder à la déclaration auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie, mentionnée à l'article Lp. 5221-3, est puni d'un an d'emprisonnement et de 8 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5343-5

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical de diagnostic in vitro soumise à autorisation préalable prévue par l'article Lp. 5223-3 lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation, est puni d'un an d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende.

Article Lp. 5343-6

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

Article Lp. 5343-7

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code.

Chapitre IV : Autres produits et objets

Article Lp. 5344-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Le fait de passer outre aux interdictions mentionnées à l'article Lp. 5231-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 445 000 F CFP d'amende.

Sous-titre V : Mise en œuvre des sanctions financières

Article Lp. 5351-1

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Les sanctions financières visées aux articles Lp. 5321-7, Lp. 5324-8, Lp. 5325-4, Lp. 5326-2, Lp. 5326-3 et Lp. 5326-4 sont prononcées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Il peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 295 000 F CFP par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de la sanction financière ne peut être supérieur à 17 500 000 F CFP pour une personne physique et à 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite de 119 000 000 F CFP, pour une personne morale.

Les modalités d'application du présent article sont définies par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut décider de publier les décisions de sanction financière prononcées sur le site internet de la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

Article Lp. 5351-2

Créé par la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 - art. 1^{er}

Lorsqu'une sanction financière prononcée au titre du présent livre est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé.

Sous-titre VI : Médicaments vétérinaires

[Réservé].

LIVRE VI : ETABLISSEMENTS ET SERVICES DE SANTE

Titre Ier : Etablissements de santé

[Réservé].

Titre II : Laboratoire de biologie médicale

Sous-titre Ier : Régime juridique des laboratoires

Chapitre Ier : Définitions et principes généraux

Article Lp. 6211-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

Un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6211-2

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre II du présent sous-titre.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6211-3

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire. Il contribue auprès du patient à des

programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6211-4

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent titre.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6211-5

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Les conditions relatives à ces contrats de coopération sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6211-6

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

La nomenclature des actes de biologie médicale est déterminée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Cette nomenclature, ainsi que toute modification seront publiées au *Journal Officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

Article Lp. 6212-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une demande de création auprès du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

L'ouverture d'un site dépendant d'un laboratoire déjà autorisé, dénommé laboratoire référent, est subordonnée au dépôt préalable, par le représentant légal du laboratoire, d'une demande d'ouverture auprès du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

Le représentant légal déclare aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire, ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB₍₁₎ : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

NB₍₂₎ : conformément aux articles 5 et 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, Les laboratoires de biologie médicale bénéficiant d'une autorisation d'ouverture délivrée avant le 04 octobre 2022 disposent d'un délai de vingt-quatre mois pour présenter une demande de création conformément à l'article Lp. 6212-1. A l'issue de ce délai, les si un laboratoire ne bénéficie pas d'une autorisation de création conformément à l'article Lp. 6212-1 et d'un agrément conformément à l'article Lp. 6213-2, il ne peut poursuivre son activité.

Article Lp. 6212-2

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

I - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer, pour un motif tenant à la continuité de l'offre de soins :

1° / à la transformation d'un laboratoire de biologie médicale en site de laboratoire de biologie médicale ;

2° / à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un ou plusieurs sites de laboratoire de biologie médicale dans une zone déjà pourvue d'une offre de biologie médicale, par un opérateur susceptible de réaliser, après l'opération, 50 % ou plus des examens de biologie médicale dans cette zone, hors examens d'anatomo-cyto pathologie, au regard du nombre d'examens réalisés l'année précédente.

II - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également autoriser l'opération mentionnée au I sous réserve d'engagements contraignants pris par l'entreprise concernée afin de préserver ou d'améliorer la permanence des soins, la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients et la continuité de l'offre de soins sur le marché géographique pertinent.

III - Le non-respect des engagements pris par l'entreprise en application du II est sanctionné par une amende administrative prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'un montant maximum de 5% du chiffre d'affaires réalisé en Nouvelle-Calédonie l'année précédente, à la suite d'une procédure contradictoire.

NB₍₁₎ : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

NB₍₂₎ : conformément aux articles 5 et 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, Les laboratoires de biologie médicale bénéficiant d'une autorisation d'ouverture délivrée avant le 04 octobre 2022 disposent d'un délai de vingt-quatre mois pour présenter une demande d'agrément conformément à l'article Lp. 6213-2. A l'issue de ce délai, les si un laboratoire ne bénéficie pas d'une autorisation de création conformément à l'article Lp. 6212-1 et d'un agrément conformément à l'article Lp. 6213-2, il ne peut poursuivre son activité.

Article Lp. 6212-3

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

I - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et à une opération de fusion de laboratoire de biologie médicale qui serait susceptible de porter atteinte à la continuité de l'offre de soins lorsque :

- l'opération entraîne un chevauchement d'activités entre les parties, c'est-à-dire lorsqu'elles sont actives sur le(s) même(s) marché(s) concerné(s) ou sur des marchés situés à des stades différents de la chaîne de valeur (à l'amont ou à l'aval) ou sur des marchés connexes ;

- l'opération n'est pas une opération de concentration soumise au contrôle de l'Autorité de la concurrence en application des articles Lp. 431-1 et suivants du code de commerce ;

- les parties à l'opération sont susceptibles de réaliser, à l'issue de l'opération, 50 % ou plus du total des examens de biologie médicale réalisés l'année précédente sur le marché géographique du laboratoire cible, hors examen d'anatomo-cyto pathologie.

II - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également autoriser l'opération mentionnée au I sous réserve d'engagements contraignants pris par l'acquéreur ou les parties à la fusion afin de préserver ou d'améliorer la permanence des soins, la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients et la continuité de l'offre de soins sur le marché géographique pertinent.

III - Le non-respect des engagements pris par l'entreprise en application du II est sanctionné par une amende administrative prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'un montant maximum de 5 % du chiffre d'affaires réalisé en Nouvelle-Calédonie l'année précédente, à la suite d'une procédure contradictoire.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-4

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un établissement public hospitalier ne peut gérer qu'un laboratoire de biologie médicale. Ce laboratoire peut toutefois être constitué de plusieurs unités fonctionnelles formant un pôle.

Par dérogation au premier alinéa, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser un établissement public hospitalier à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-5

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-6

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

L'effectif minimum de technicien de laboratoire qui assiste les biologistes pour l'exécution des analyses de biologie médicale est déterminé en fonction de l'activité annuelle des laboratoires dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie. La qualification exigée de ce personnel est déterminée à l'article Lp. 4331-2.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-7

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite.

Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites de prélèvement et la mention de l'agrément du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-8

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6212-9

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Le retrait de l'autorisation peut être prononcé par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie lorsqu'il a été établi, après enquête du pharmacien inspecteur de santé publique ou d'un médecin inspecteur de santé publique de la Nouvelle-Calédonie, que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

La décision de retrait total ou partiel d'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire a été mis en demeure de présenter ses observations dans un délai d'un mois sur les faits de nature à justifier la décision. Elle doit être motivée.

En cas d'urgence, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois.

La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Chapitre III : Agréments et contrôles

Article Lp. 6213-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans agrément. L'agrément porte sur les trois phases, définies à l'article Lp. 4311-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-2

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

I - L'agrément du laboratoire de biologie médicale est délivré, à sa demande, par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis de l'ordre ou des ordres concernés et du pharmacien inspecteur de santé publique ou du médecin inspecteur de santé publique, dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Le laboratoire de biologie médicale doit satisfaire à des exigences relatives au management et à des exigences techniques, définies par délibération du congrès.

II - Cet agrément fait suite à l'autorisation de création délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Le gouvernement prend, dans un délai fixé par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie, la décision d'agrément relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

III - Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie suspend ou retire l'agrément du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I. Une délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie détermine les conditions de retrait et de suspension de l'agrément.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-3

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Le biologiste responsable ou l'un des biologistes co-responsables déclare immédiatement aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-4

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son agrément a été suspendu ou retiré, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients, ainsi

que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article Lp. 4312-12.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-5

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut désigner des centres de référence calédoniens dans le cadre de la lutte contre les maladies transmissibles. Les modalités de désignation, ainsi que les missions de ces centres de référence, sont fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-6

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un laboratoire de biologie médicale fait procéder annuellement au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Les laboratoires remettent annuellement, aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie, un rapport dont le contenu est fixé par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-7

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Il est institué un contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale réalisé par les services compétents de la Nouvelle-Calédonie portant sur la réalisation effective des analyses par le laboratoire, les conditions matérielles du prélèvement, lorsque ce prélèvement est effectué au laboratoire, ou les conditions de prise en charge de l'échantillon aux fins d'analyses par le laboratoire lorsque ce prélèvement n'y a pas été effectué, le respect des règles imposées par les techniques d'analyses employées et le mode de communication des résultats.

Le contrôle porte également sur l'application des règles énoncées par les bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale prévu par l'article Lp. 4312-4.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6213-8

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Le contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, avec, à leur appréciation, le concours d'experts et de praticiens-conseils dans les conditions fixées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Chapitre IV : Structures juridiques

Article Lp. 6214-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

1° / D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

2° / D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

3° / D'un organisme mutualiste ;

4° / D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6214-2

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

La société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

1° / Au tableau de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

2° / Au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière, ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article Lp. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article Lp. 4222-2, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6214-3

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale :

1° / Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autre que celle de biologiste médical, de technicien de laboratoire dans la limite de 10% du capital, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un établissement hospitalier public ou privé ou un dispensaire, un établissement social ou médico-social de droit privé, une entreprise d'assurance et de capitalisation ;

2° / Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ;

3° / Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés à faire des prélèvements dans les conditions mentionnées à l'article Lp. 4312-8 et ne satisfaisant pas aux conditions du chapitre I^{er} du présent sous-titre.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6214-4

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par délibération du congrès de la Nouvelle-Calédonie.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Chapitre V : Inspections

Article Lp. 6215-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, ainsi que toute personne qualifiée et assermentée, désignée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale et les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques.

Les agents ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Sous-titre II : Sanctions

Chapitre Ier : Sanctions administratives et disciplinaires

Article Lp. 6221-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

1° / La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article Lp. 6211-2 ;

2° / La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article Lp. 6211-3 ;

3° / La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'agrément prévu à l'article Lp. 6213-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article Lp. 6213-4 ;

4° / Le fait, pour le biologiste responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article Lp. 6213-3 ;

5° / Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son agrément, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article Lp. 6213-4 ;

6° / Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article Lp. 6213-6 ;

7° / La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie prévues à l'article Lp. 6214-2 ;

8° / La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article Lp. 6214-2 ;

9° / La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article Lp. 6212-8 ;

10° / Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article Lp. 6214-1 ;

11° / Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article Lp. 6214-3, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6221-2

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

I - Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

1° / 59 500 000 F CFP pour les infractions mentionnées aux 2°, 7°, 9°, 10° et 11° de l'article Lp. 6221-1 ;

2° / 238 600 000 F CFP pour les infractions mentionnées aux 1°, 3°, 5°, 6° et 7° du même article.

II - Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale, dans les cas où ce laboratoire est l'auteur de l'infraction.

Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 590 000 F CFP par jour.

III - Pour les infractions mentionnées au 4° de l'article Lp. 6221-1, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste responsable ou du biologiste co-responsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction.

IV - Pour les infractions mentionnées aux 10° et 12°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à 238 500 000 F CFP pour une personne morale et 59 500 000 F CFP pour une personne physique.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6221-3

Ancien code de la sante publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 11/08/2023

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Article Lp. 6221-4

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le plaignant saisit la chambre de son choix.

Les peines disciplinaires que les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie peuvent appliquer sont applicables à la société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires respectivement devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas, les interdictions d'exercer que peuvent appliquer chacune des chambres disciplinaires, sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis.

NB : Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

Chapitre II : Sanctions pénales

Article Lp. 6222-1

Créé par la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022 - art. 1^{er}

Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 850 000 F CFP d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par l'article Lp. 6213-6 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés à l'article Lp. 6215-1.

NB⁽¹⁾: Conformément à l'article 6 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, les présentes dispositions entrent en vigueur à compter du 04 octobre 2022 (date de publication de la délibération n°85/CP du 23 septembre 2022).

NB⁽²⁾: Conformément à l'article 3 de la loi du pays n° 2022-9 du 22 août 2022, la peine prévue au présent article entre en vigueur le jour de la promulgation de la loi procédant à son homologation.