

REPUBLIQUE FRANCAISE

NOUVELLE-CALEDONIE

GOUVERNEMENT

N° 2020- 499 /GNC

du 01 AVR. 2020

Ampliations :

H-C	1
DASS-NC	1
JONC	1
Archives	1

ARRETE

prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie et notamment son article 22 ;

Vu la loi modifiée n° 99-210 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu l'ancien code de la santé publique dans sa version applicable à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération n° 421 du 26 novembre 2008 relative au système de veille sanitaire, de contrôle sanitaire aux frontières et de gestion des situations de menaces graves ;

Vu la délibération n° 4 du 5 juin 2019 fixant le nombre de membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la délibération modifiée n° 2019-91D/GNC du 9 juillet 2019 chargeant les membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'une mission d'animation et de contrôle d'un secteur de l'administration ;

Vu l'arrêté n° 2019-8270/GNC-Pr du 5 juillet 2019 constatant la prise de fonctions des membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu l'arrêté n° 2019-8276/GNC-Pr du 5 juillet 2019 constatant la prise de fonctions du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Vu l'arrêté n° 2019-8440/GNC-Pr du 9 juillet 2019 constatant la prise de fonctions du vice-président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;

Considérant que pour faire face à l'épidémie de covid-19 en Nouvelle-Calédonie, qu'il incombe au gouvernement en vertu de l'article 19 de la délibération n° 421 du 26 novembre 2008 susvisée, de prendre les mesures générales propres à garantir la santé publique dans le cadre de cette épidémie, de prescrire les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à la catastrophe sanitaire ; que ces mesures seront applicables jusqu'à la fin de cette épidémie ;

Considérant que parmi les mesures barrières prescrites sur l'ensemble de la Nouvelle-Calédonie figure le lavage régulier des mains ou l'utilisation des produits hydro-alcooliques qui sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inaction rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ; qu'il est nécessaire de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19 ;

Considérant qu'il est nécessaire d'organiser la distribution de masques de protection aux professionnels les plus exposés aux cas possibles ou confirmés de covid-19 ; que la Nouvelle-Calédonie ayant constitué un stock de masques, il y a lieu d'organiser un réseau de distribution par les pharmacies dans le respect des priorités définies au niveau local pour faire face à la crise sanitaire ;

Considérant que la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des médecins dans la gestion de la crise pourraient causer des interruptions de traitement chronique préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux pharmacies de délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant qu'afin de prévenir une consommation excessive de paracétamol, il y a lieu d'encadrer leur dispensation en officines, y compris en l'absence d'ordonnances ;

Sur proposition du directeur des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie,

ARRETE

Article 1^{er} : Eu égard à la situation sanitaire résultant de l'épidémie de covid-19, le présent arrêté fixe les mesures d'organisation et de fonctionnement du système sanitaire visant à répondre de manière appropriée aux risques encourus tel que mentionnés à l'article 19 de la délibération n° 421 du 26 novembre 2008 susvisée. Sauf disposition contraire du présent arrêté, ces mesures sont applicables jusqu'au 31 mai 2020.

Article 2 : Pour faire face à la crise sanitaire, des boîtes de masques de protection issues du stock du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peuvent être distribuées gratuitement, par les pharmacies d'officine mentionnées à l'article Lp. 5127-1 de l'ancien code de la santé publique dans sa version applicable à Nouvelle-Calédonie, aux professionnels relevant des catégories suivantes:

- médecins généralistes et médecins d'autres spécialités ;
- infirmiers ;
- biologistes
- pharmaciens ;
- masseurs-kinésithérapeutes ;
- chirurgiens-dentistes ;
- ambulanciers
- sages-femmes ;
- opticiens-lunettiers ;
- audioprothésistes ;
- prestataires de soins à domicile ;
- établissements d'accueil de personnes âgées dépendantes ou en situation de handicap ;
- foyers de vie médicalisés ;
- les services d'accompagnement social, éducatif et médico-social qui interviennent à domicile en faveur des personnes âgées, enfants et adultes handicapés ainsi que les aides à domicile employées directement par les bénéficiaires.

Elles peuvent être livrées par le réseau des grossistes répartiteurs à chaque pharmacie d'officine qui assure leur distribution aux seuls professionnels concernés.

Par ailleurs des masques peuvent également être fournis directement :

- aux établissements de santé ;
- aux centres médicaux sociaux relevant des provinces.

Article 3 : I. - Eu égard à la situation sanitaire, dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article Lp. 5128-1 de l'ancien code de la santé publique, dans le cadre de la posologie initialement prévue, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à un mois. Elle est renouvelable jusqu'au 31 mai 2020.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes délivrées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent I sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

II. - Eu égard à la situation sanitaire, les pharmaciens d'officine peuvent renouveler, dans le cadre de la posologie initialement prévue, la délivrance des médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques, à condition que ces médicaments aient été délivrés au patient depuis au moins trois mois consécutifs.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à 28 jours. Elle est renouvelable jusqu'au 31 mai 2020.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent II sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

III. - Eu égard à la situation sanitaire et par dérogation à l'article 54 de la délibération modifiée n° 183 du 17 septembre 1969 *portant réglementation de la vente et de l'emploi des substances vénéneuses en Nouvelle-Calédonie* et l'article 1^{er} de la délibération n° 70 du 1^{er} août 1997 *portant réglementation des substances vénéneuses et relative aux durées de prescription, des médicaments et produits classés comme stupéfiants*, dans le cas d'un traitement de substitution aux opiacés d'au moins trois mois à base de méthadone sous forme de gélules, de méthadone sous forme de sirop ou de buprénorphine comprimés, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine peuvent, après accord du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

La délivrance peut être assurée pour une période ne pouvant excéder 28 jours, y compris pour la méthadone sous forme de sirop. Elle est renouvelable jusqu'au 31 mai 2020.

Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent III sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

IV. - Eu égard à la situation sanitaire, par dérogation à l'article 54 de la délibération modifiée n° 183 du 17 septembre 1969 *portant réglementation de la vente et de l'emploi des substances vénéneuses en Nouvelle-Calédonie* et l'article 1^{er} de la délibération n° 70 du 1^{er} août 1997 *portant réglementation des substances vénéneuses et relative aux durées de prescription, des médicaments et produits classés comme stupéfiants*, dans le cadre de la prise en charge des patients traités par des médicaments stupéfiants ou relevant du régime des stupéfiants, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées Lp. 5128-1, ayant préalablement dispensé ces médicaments au patient, peuvent, avec l'accord écrit du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

Par dérogation à l'article 53 de la délibération modifiée n° 183 du 17 septembre 1969 *portant réglementation de la vente et de l'emploi des substances vénéneuses en Nouvelle-Calédonie*, le prescripteur peut assortir l'accord écrit mentionné à l'alinéa précédent d'une nouvelle prescription répondant aux exigences figurant aux articles 31 et 37 de la délibération modifiée n° 183 du 17 septembre 1969 *portant réglementation de la vente et de l'emploi des substances vénéneuses en Nouvelle-Calédonie*, s'il estime nécessaire une adaptation de la posologie.

La délivrance ne peut être assurée pour une période maximale de 28 jours. Elle est renouvelable jusqu'au 31 mai 2020. Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.

Article 4 : Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien d'officine, le prestataire de services ou le distributeur de matériel peut délivrer, jusqu'au 31 mai 2020, dans le cadre de la prescription initialement prévue, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement jusqu'au 31 mai 2020. Le cas échéant, cette délivrance peut s'effectuer au-delà de la date de validité d'un accord ou d'une entente préalable de l'organisme de prise en charge, liée à l'ordonnance afin d'assurer la continuité des prestations concernées. Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels concerné en informe le médecin.

Les produits ou les prestations relevant du présent article ceux inscrits aux chapitre 1, 2 et 3 du titre I de la liste des produits et prestations prévus à l'article Lp. 74 de la loi du pays modifiée n° 2001-016 du 11 janvier 2002 *relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie* :

Chapitre 1 : DM, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques
Chapitre 2 : DM de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés
Chapitre 3 : articles pour pansements, matériels de contention

Les produits ou les prestations délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces produits et prestations soient inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article Lp. 74 de la loi du pays modifiée susmentionnée du code de la sécurité sociale.

Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels porte sur l'ordonnance la mention : « *délivrance par la procédure exceptionnelle pour une durée de ... semaines* » en indiquant le ou les produits ou prestations ayant fait l'objet de la délivrance. Le cas échéant, le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine ou sa signature et la date de délivrance.

Article 5 : Jusqu'au 15 avril 2020, la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités composées exclusivement de paracétamol est, en l'absence d'ordonnance, limitée à deux boîtes pour les patients déclarant présenter des symptômes de type fièvre ou douleurs et une boîte dans les autres cas.

Le nombre de boîtes dispensées est inscrit dans le dossier patient de la pharmacie nonobstant l'absence d'ordonnance.

Article 6 : Les anti-inflammatoires non stéroïdiens ne sont délivrés que sur prescription médicale.

Article 7 : Par dérogation à l'article Lp. 5121-7 du code de la santé publique, l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ ritonavir peuvent être prescrits, dispensés et administrés sous la responsabilité d'un médecin aux patients atteints par le covid-19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile.

Les médicaments mentionnés au premier alinéa sont fournis, achetés, utilisés et pris en charge par les établissements de santé.

Le recueil d'informations concernant les effets indésirables et leur transmission à la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

La spécialité pharmaceutique PLAQUENIL © et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin.

Article 8 : Les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement, jusqu'au 31 mai 2020, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles Lp. 5127-1 et Lp. 5128-1 de l'ancien code de la santé publique susvisé. Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'organisation mondiale de la santé suivantes :

1. Solution hydro-alcoolique de l'organisation mondiale de la santé à base d'éthanol

1.1 - FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	833,3 mL		
Ethanol à 95 pour cent V/V OU	842,1 mL	Substance active	Pharmacopée européenne ou alcool éthylique d'origine agricole (certificat d'analyses à l'appui).
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'agence européenne des produits chimiques (1)

Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée européenne

1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-supplierspa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

1.2 - PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

1.3 - CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

1.4 - ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : "Solution hydro-alcoolique recommandée par l'organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains",
- la composition : "Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol",
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution,
- date de fabrication et numéro de lot,
- les conditions de conservation,
- la mention : "Pour application cutanée uniquement",
- la mention : "Éviter tout contact avec les yeux",
- la mention : "Maintenir hors de portée des enfants",
- la mention : "Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme",
- le mode d'emploi : "Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche".

1.5 - CONSERVATION

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

1.6 - LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

2. Solution hydro-alcoolique de l'organisation mondiale de la santé à base d'isopropanol

2.1 - FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99,8 pour cent V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée européenne ou pharmacopée américaine (ou USP) ou pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

2.2 - PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'isopropanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'isopropanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

2.3 - CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

2.4 - ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : "Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains",
- la composition : "Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol",
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution,
- date de fabrication et numéro de lot,
- les conditions de conservation,
- la mention : "Pour application cutanée uniquement",
- la mention : "Éviter tout contact avec les yeux",
- la mention : "Maintenir hors de portée des enfants",
- la mention : "Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme",
- le mode d'emploi : "Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche".

2.5 - CONSERVATION

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

2.6 - LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

Article 9 : Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

Le membre du gouvernement
chargé de la coordination et de la mise en œuvre
du plan Do Kamo, du service civique, et de la
condition féminine



Valentine EURISOUKE

Le président du gouvernement
de la Nouvelle-Calédonie



Thierry SANTA