POLYNESIE FRANÇAISE

MINISTERE
DE LA SANTE,
en charge de la prévention

AGENCE DE REGULATION DE L'ACTION SANITAIRE ET SOCIALE

Piha 'Ohipa no te Matutura'a 'o te Ea 'e te Turuuta'a

AUTORISATION D'IMPORTATION D'UN MEDICAMENT EN ATU

Renouvellement d'ATU ?

☐ OUI ☐ NON

N° ATU précédente : ……

Version 2025-03.

De l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Délibération n° 80-107 du 29 août 1980 modifiée fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française [extraits]

Article LP 1.— *En Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire : […]*

j - les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur ; […]

Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie [extraits]

Art. 2-1-2.— *L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que les conditions suivantes sont remplies :*

1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé.

2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.

L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Loi du Pays n°2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables

Art. LP. 25.— *Par dérogation à l'article LP. 23 alinéa 2 de la présente loi du pays, les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation peuvent être pris en charge par l'organisme de gestion des régimes de protection sociale. Ces médicaments sont délivrés uniquement dans un cadre hospitalier à des patients hospitalisés ou dans le cadre de la rétrocession.*

A remplir par le MEDECIN exerçant en milieu hospitalier

Tous les champs sont obligatoires. Veillez à la lisibilité des informations

PATIENT CONCERNE :

Nom (*3 premières lettres*) et
Prénom (*2 premières lettres*) :

			-		

Date de naissance : ……

Sexe : ☐ F ☐ M **Poids :** ……

► **Indication / Pathologie / Domaine thérapeutique**

(Continuer lecas échéant résumé au verso de cette feuille)

MEDICAMENT CONCERNE :

Nom / DCI : ……

Forme et Dosage : ……

Posologie : ……

……

Durée du traitement : ……

……

Association thérapeutique prévue ?

☐ Non ☐ Oui - Laquelle ? ……

……

► **Justification de la prescription d'ATU** (pathologie, histotique clinique, traitement(s) antérieur(s), traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, …)

(Joindre toutes pièces utiles).

Identification du MEDECIN exerçant en milieu hospitalier & du Pharmacien gérant

Nom, prénom : ……

Service : ……

Date : ……

Tél. : ……

Courriel : ……

Signature et cachet du Médecin exerçant en milieu hospitalier

Nom, prénom : ……

Date : ……

Tél. : ……

Courriel : ……

Signature et cachet du Pharmacien gérant

A remplir par l'ARASS - ATU N° -ARASS

☐ **Refus d'importation pour le motif :** ……

☐ **Importation par le pharmacien gérant en quantité nécessaire pour les besoins du traitement prescrit.**

Toute information relative à la pharmacovigilance doit être signalée à l'ARASS.

Copie : ARASS	**N° / MSP / ARASS** **Date :**	Signature :

B.P. 2551, 98713 Papeete, Tahiti - 63, rue du commandant Destremau, Immeuble LO, face au temple protestant de Paofai
Tél. : (689) 40 48 82 35 - Fax. : (689) 40 48 82 43 - E-mail : secretariat@arass.gov.pf