



Portant autorisation de préparation de solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine, en cas de rupture de leur approvisionnement, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur.

LE PRÉSIDENT DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

NOR :
DPS2020372AC-1

Sur le rapport du Ministre de la santé et de la prévention, en charge de la protection sociale généralisée ;

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée, portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 650/PR du 23 mai 2018 portant nomination du Vice-Président et des Ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;

Vu la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'arrêté n° 610/CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 a déclaré que l'émergence d'un nouveau coronavirus constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du coronavirus ;

Ampliations :

PR 1
VP 1
SGG 1
REG 1
MSP 1
ARASS 1
JOPF 1

Considérant la nécessité de se préparer au risque d'introduction du Covid-19 (coronavirus) sur le territoire de la Polynésie française ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge du Covid-19 (coronavirus) ;

Considérant que les produits hydro-alcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Trans. (avec AR) :

HC 1

Considérant la nécessité 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 coronavirus,

Le Conseil des Ministres en ayant délibéré dans sa séance du 11 MAR. 2020

Lexpol :

SCM
DMRA

ARRETE

Article 1er. - Eu égard à la situation sanitaire et jusqu'au 30 juin 2020, les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur autorisées conformément à la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée susvisée.

Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), précisées en annexe du présent arrêté.

Article 2. - Le Ministre de la santé et de la prévention, en charge de la protection sociale généralisée est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le

11 MAR. 2020

Par le Président de la Polynésie française

Edouard FRITCH

Le Ministre
de la santé
et de la prévention,
en charge de la protection sociale généralisée

Jacques RAYNAL

Pour Ampliation,
Pour Le Secrétaire Général du Gouvernement
et par Délégation



T. FENUAITI

FORMULE / COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL		

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.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

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 : « Eviter 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 ».

CONSERVATION

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

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.