

biomédecine

Agence de la biomédecine

Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005, JO du 5 mai 2005.

L'Agence de la biomédecine se substitue à l'Établissement français des greffes. Elle est chargée d'assurer la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffes et de la liste des donneurs volontaires, la gestion et le fonctionnement du registre automatisé des refus de prélèvements d'organes, l'encadrement et la coordination des activités de prélèvement et de greffes d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain y compris pour les échanges internationaux. Pour son expertise médicale, l'agence s'appuie sur un comité médical et scientifique et sur des comités d'experts plus spécialisés.

cancer

Institut national du cancer

Décret n° 2005-419 du 3 mai 2005, JO du 5 mai 2005.

L'Institut national du cancer est un groupement d'intérêt public (GIP) créé par la loi de santé publique d'août 2004. Un décret du 5 mai 2005 en fixe l'organisation et le fonctionnement. Pour plus d'information consulter www.sante.gouv.fr/hm/actu/31_050524.htm

médicament

Importation de médicaments vétérinaires

Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005, JO du 28 mai 2005.

Ce décret indique toutes les consignes à suivre pour avoir l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires.

dons et prélèvements d'organes

Prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse

Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005, JO du 11 mai 2005, modifiant le Code de santé publique (partie réglementaire).

Ce décret précise les modalités auxquelles doit souscrire un donneur vivant qui souhaite se prêter à un prélèvement d'organes et de cellules hématopoïétiques :

médicament

Bonnes pratiques de pharmacovigilance

Arrêté du 28 avril 2005, JO du 26 mai 2005.

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable des produits à finalité sanitaire à usage humain. Elle comporte en particulier l'identification, l'évaluation et la prévention du risque résultant de leur

information médicale (information par le comité d'experts saisi par le médecin sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement, ainsi que les répercussions sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur), informations juridiques (consentement du donneur devant le président du tribunal de grande instance saisi par simple requête, autorisation par un comité d'experts, prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de tutelle, prélèvement sur un donneur mineur).

utilisation. Cette activité de veille sanitaire s'exerce notamment sur tous les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Afssaps ou d'une autorisation délivrée par la Commission européenne. Les bonnes pratiques de pharmacovigilance définissent la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et le responsable de la mise sur le marché du médicament doivent remplir leurs obligations. Cet arrêté leur est consacré.

convention médicale

Convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes

Arrêté du 26 mai 2005, JO du 1^{er} juin 2005.

Un arrêté en date du 26 mai 2005 a approuvé trois avenants (n° 1, n° 3 et n° 4) à la convention médicale portant sur les contrats responsables ainsi que sur les dispositions de prise en charge des dépassements d'honoraires, sur les orientations de la politique conventionnelle et sur la réorganisation décentralisée de la permanence des soins.

médecin coordinateur

Médecin coordinateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes

Décret n° 2005-560 du 27 mai 2005, JO du 28 mai 2005.

Ce décret rappelle que les établissements hébergeant des personnes dépendantes relevant de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles doivent se doter d'un médecin coordinateur. Il précise la qualification, les missions et le mode de rémunération de ce dernier.

médicament

Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires

Arrêté du 21 avril 2005, JO du 26 mai 2005.

Le médicament vétérinaire est un maillon important de la santé publique en raison de son impact sur la santé animale. Il joue un rôle dans la prévention des zoonoses et peut être source de résidus dans l'alimentation humaine. Le Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée) comporte des dispositions encadrant leur distribution en gros. Ces dispositions sont complétées par un référentiel de bonnes pratiques qui s'appliquent à tous les établissements bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 du Code de la santé publique, qui effectuent des opérations de distribution en gros. Les fabricants et importateurs de ces médicaments sont aussi concernés lorsqu'ils assurent eux-mêmes des opérations de distribution en gros.

déontologie médicale

Déontologie médicale : exercice de la médecine sur plusieurs sites distincts

Décret n° 2005-481 du 17 mai 2005, JO du 18 mai 2005.

Ce décret précise qu'un médecin peut exercer son activité professionnelle sur un ou plusieurs sites distincts de sa résidence professionnelle habituelle dans l'intérêt de la population (spécificité d'équipement, secteur géographique isolé...). La demande doit être adressée au conseil départemental dans le ressort duquel se situe l'activité envisagée.



santé publique

Exigences communautaires relatives à l'utilisation de méthodes de contrôle spécifiques dans le cadre des programmes nationaux de contrôle des salmonelles

Règlement (CE) N° 1091/2005 de la Commission du 12 juillet 2005 mettant en œuvre le règlement (CE) n° 2160/2003, JOUE du 13 juillet 2005.

Des méthodes de contrôle spécifiques peuvent et doivent être appliquées pour réduire la prévalence de zoonoses ou d'agents zoonotiques au stade de la production primaire d'animaux ainsi qu'à d'autres stades de la chaîne alimentaire. Pour assurer la protection de la santé publique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a recommandé l'utilisation d'antimicrobiens et de vaccins pour la lutte contre les salmonelles dans les volailles dans des conditions « formellement définies ». Les antimicrobiens comme les vaccins ne doivent pas être utilisés dans le cadre des programmes de contrôle nationaux, si ce n'est dans des cas exceptionnels, conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 2106/2003.



santé publique

Programmes d'étude relatifs à l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages dans les États membres

Décision de la Commission du 21 juin 2005, JOUE du 24 juin 2005

Bien que la prévalence actuelle des virus de l'influenza aviaire chez les volailles puisse être considérée comme relativement faible, des programmes

d'études doivent être poursuivis pour mieux comprendre l'épidémiologie des virus faiblement pathogènes de l'influenza aviaire et les empêcher de se propager au sein des populations de volailles. Afin de pouvoir bénéficier d'une aide financière, les États membres doivent soumettre pour approbation leurs programmes d'étude de l'influenza aviaire à la Commission.



sécurité et santé au travail

Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail

Règlement (CE) n° 1112/2005 du Conseil du 24 juin 2005 modifiant le règlement (CE) n° 2062/94, JOUE du 15 juillet 2005.

Le règlement (CE) n° 2062/94 du 18 juillet 1994, a institué l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail et les dispositions concernant ses objectifs, ses tâches et son organisation. Or, à la suite de l'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, la Commission souligne la nécessité de modifier ce règlement afin de préserver et renforcer l'efficacité de l'agence. Ces modifications portent sur le rôle de l'agence dans la collecte, l'analyse et la diffusion des informations techniques, scientifiques et économiques dans les États membres. Par ailleurs, l'agence doit contribuer au développement des stratégies et des programmes d'action communautaires relatifs à la protection de la sécurité et de la santé au travail, et veiller à ce que les informations diffusées soient compréhensibles pour les utilisateurs finaux. La composition et la gestion de l'agence font également l'objet de modifications.



protection et santé des animaux

Deux décisions relatives à une meilleure protection des animaux sortis à deux mois d'intervalle

L'une en date du 24 juin 2005, JOUE du 28 juin 2005 et l'autre en date du 5 août 2005, JOUE du 9 août 2005.

La première décision est relative au financement d'études, d'études d'impact et d'évaluations d'action politique de la sûreté alimentaire, de la santé animale, du bien-être animal et de la zootechnie. La seconde décision est relative au financement pour 2005 des dépenses concernant les supports informatiques et les actions de communication dans le domaine de la santé et du bien-être des animaux.



drogues

Surveillance du commerce des précurseurs de drogues

Règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, JOUE du 7 août 2005.

Pour améliorer la coordination en matière de surveillance des précurseurs de drogues, les États membres doivent fournir régulièrement à la Commission des informations sur

la prévention du détournement de ces substances. Ils doivent indiquer la personne responsable chargée de l'importation, de l'exportation ou des activités intermédiaires (mesures appropriées pour protéger les locaux commerciaux, etc.). Toutes ces modalités doivent être effectuées dans le respect des dispositions législatives (autorisation de substances classées selon différentes catégories).



prothèses

Reclassement des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005, JOUE du 12 août 2005.

La France et le Royaume-Uni ont demandé la classification des prothèses articulaires totales comme dispositifs médicaux de classe III, afin de garantir une évaluation de conformité appropriée de ces prothèses avant leur mise sur le marché. Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule sont à distinguer des autres prothèses articulaires totales, en raison de leur complexité particulière de la fonction articulaire qui doit être restaurée. Ces prothèses sont par ailleurs des implants très sophistiqués et concernent de plus en plus de jeunes ayant une espérance de vie élevée, d'où la nécessité d'un fonctionnement à long terme. Ces raisons entraînent ainsi le reclassement des prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule en tant que dispositifs médicaux de classe III. Les États membres appliqueront ces dispositions à partir du 1^{er} septembre 2007.