

## médicaments

### Médicaments : autorisations temporaires d'utilisation

Décret n° 2007-1047 du 25 juin 2007 modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO du 27 juin 2007.

Ce décret précise les conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments et d'obtention des autorisations de mise sur le marché avec l'aval de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## vaccination

### Comité technique des vaccinations

Arrêté du 18 septembre 2007, JO du 27 septembre 2007.

Le Comité technique des vaccinations a pour missions : d'assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins ; d'élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques et d'études bénéfice-risque individuel et collectif et d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées ; de proposer des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

Les rubriques *Brèves européennes*, *Lectures*, *Lois et réglementation* et *En ligne* ont été rédigées par **Antoinette Desportes-Davonneau**, sauf mention spéciale.

## menaces sanitaires

### Menaces sanitaires de grande ampleur

Décret n° 2007-1273 du 27 août 2007, JO du 28 août 2007.

Ce décret pris pour l'application de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur concerne la constitution et l'organisation du corps de réserve sanitaire (modalités de recrutement, dispositions applicables aux réservistes sanitaires...), ainsi que l'établissement public chargé d'en assurer la gestion.

## programme national nutrition santé

### Utilisation de la marque « Programme national nutrition santé »

Arrêté du 27 juin 2007, JO du 14 juillet 2007.

Les entreprises publiques ou privées, les organismes ou établissements à caractère public ou privé, les collectivités locales qui souhaitent mener des actions ou engager des campagnes de communication sur le thème nutrition-santé peuvent utiliser, pour une durée d'un an, la marque « Programme national nutrition – santé » sous certaines conditions prévues par un cahier des charges annexé au présent arrêté.

## vaccination

### Vaccin antituberculeux BCG

Décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007, JO du 19 juillet 2007.

Ce décret relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux indique que cette obligation est suspendue pour les enfants accueillis dans certains établissements mentionnés dans le texte de ce décret.

## plan Alzheimer

### Création de la Commission nationale et de groupes de travail chargés d'élaborer des propositions pour le plan Alzheimer

Décret n° 2007-1313 du 6 septembre 2007, JO du 7 septembre 2007.

Présidée par Joël Ménard, la Commission nationale, créée pour une durée de quatre mois, est composée de dix membres. Huit groupes de travail sont chargés de donner à la commission des avis techniques sur différentes thématiques : accompagnement des malades et de leurs familles, approches médicosociales ; organisation de la continuité de la prise en charge médicale, neuropsychologie, neuro-imagerie, génétique, psychiatrie ; recherches physiopathologiques ; pharmacologie, thérapeutique, relations avec les industriels ; éthique et communication, nouvelles formations ; économie, financement et prospective ; comparaisons internationales. Le nouveau plan Alzheimer (le troisième en six ans) devra être mis en œuvre le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## produits sanguins

### Dépôts de sang

Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007, JO du 9 septembre 2007.

Il fixe les conditions des autorisations de dépôts de sang, attribuées au titre de l'une des catégories suivantes : dépôt de délivrance, dépôt d'urgence, dépôt relais et dépôt de délivrance. Il indique également les personnes habilitées à exercer les activités de distribution ou de délivrance des produits sanguins labiles.

## sécurité sanitaire des dispositifs médicaux

### Création de la Commission nationale des dispositifs médicaux

Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007, JO du 12 septembre 2007.

Cette commission est placée auprès de l'Afssaps. Elle a pour mission de participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ; de donner un avis à la demande du directeur général de l'Afssaps ; elle doit participer à la veille technologique et également proposer au directeur de l'Agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Le décret donne également la composition de cette commission.

## voyageurs

### Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation

Arrêté du 18 septembre 2007, JO du 27 septembre 2007.

Le Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation a pour missions : d'assurer la veille scientifique en matière de pathologies liées aux voyages, d'élaborer des recommandations pour les voyageurs en fonction des données épidémiologiques et des connaissances actualisées en matière de prévention, et d'élaborer des recommandations pour éviter l'importation de maladies infectieuses.

# Europe

## influenza aviaire

**Mesures visant à empêcher la propagation de l'influenza aviaire hautement pathogène aux autres oiseaux captifs détenus dans les jardins zoologiques et dans les organismes, instituts ou centres officiellement agréés des États membres.**

Décision de la Commission du 28 août 2007, JOUE du 1<sup>er</sup> septembre 2007.

Cette décision établit des règles visant à prévenir la propagation, par des oiseaux vivant à l'état sauvage, de l'influenza aviaire hautement pathogène aux oiseaux détenus dans les jardins zoologiques et dans les organismes, instituts ou centres officiellement agréés, par un plan de vaccination préventive. Ces jardins zoologiques et autres centres agréés où la vaccination doit être pratiquée sont répertoriés par les États membres, qui doivent présenter chaque année un rapport sur l'application des plans de vaccination préventive.

## aide alimentaire

**Règlement modifiant le règlement (CE) n° 1539/2006 adoptant un plan portant attribution aux États membres de ressources imputables à l'exercice 2007 pour la fourniture de denrées alimentaires provenant de stocks d'intervention au bénéfice des personnes les plus démunies de la Communauté, et dérogeant au règlement (CEE), n° 3149/92**

Règlement (CE) n° 937/2007 de la Commission du 6 août 2007, JOUE du 7 août 2007.

La commission a adopté un plan portant attribution de ressources aux États membres,

pour la distribution de denrées alimentaires au profit des personnes les plus démunies de la Communauté. Le plan détermine également pour chacun des États membres appliquant l'action, les moyens financiers maximaux mis à disposition pour exécuter leur part de plan ainsi que la quantité de chaque type de produit à retirer des stocks détenus par les organismes d'intervention. En effet, il convient d'affecter les nouvelles ressources disponibles à d'autres États membres en fonction de leurs demandes.

## santé des consommateurs

**Les teneurs maximales en résidus (TMR) de pesticides**

Directive 2007/56/CE de la Commission du 17 septembre 2007, JOUE du 18 septembre 2007.

Les teneurs maximales en résidus (TMR) correspondent à l'utilisation de quantités minimales de pesticides (sur et dans les céréales, sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale, sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes) pour assurer une protection efficace des végétaux, appliquées de telle sorte que la quantité de résidus soit la plus réduite possible et soit acceptable sur le plan toxicologique, notamment pour ce qui est de l'apport alimentaire estimé. Les TMR de pesticides relevant de la directive 90/642/CEE doivent être constamment réexaminées. Pour protéger la santé des consommateurs, la présente directive modifie certaines annexes des directives 86/362/CEE et 90/642/CEE du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales en résidus des subs-

tances suivantes : azoxystrobine, chlorothalonil, deltaméthrine, hexachlorobenzène, ioxynil, oxamyl et quinoxifène.

## dispositifs médicaux

**Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.**

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, JOUE du 21 septembre 2007.

Pour améliorer la protection de la santé et de la sécurité publiques, la directive 2007/47/CE modifie trois directives précédentes relatives aux dispositifs médicaux et à la mise sur le marché des produits biocides pour veiller à une application plus cohérente de ces dispositifs afin qu'ils ne mettent pas en danger, au moment de leur utilisation, la santé ou la sécurité des patients : informations relatives à l'enregistrement, rapports de vigilance, contrôles de conformité, évaluation, certificats...