



médicaments

Quatre décrets concernant les médicaments sont parus au JO en février 2008

Décret n° 2008-108 du 5 février 2008 pris pour l'application de l'article L. 5125-23-1 du Code de la santé publique, JO du 7 février 2008.

Décret n° 2008-109 du 5 février 2008 relatif aux insecticides et acaricides, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et aux matières premières à usage pharmaceutique, modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO du 7 février 2008.

Décret n° 2008-117 du 7 février 2008, JO du 9 février 2008.

Décret n° 2008-118 du 7 février 2008, JO du 9 février 2008.

Le premier décret concerne les conditions de la délivrance « en prolongation » d'un médicament dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée.

Le deuxième décret porte sur les matières premières à usage

pharmaceutique, qui peuvent être sous-traitées sous certaines conditions par des fabricants de médicaments (déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution, certificat de conformité aux bonnes pratiques et banque de données communautaire...).

Le troisième est relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires. Il modifie le Code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Le quatrième décret, relatif à la pharmacovigilance vétérinaire, modifie le Code de la santé publique (dispositions réglementaires) notamment dans le cadre du Code communautaire : règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et directive 2004/28/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Prise en charge à titre dérogatoire de spécialités pharmaceutiques

Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 pris pour l'application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale, JO du 5 mars 2008

Un décret en date du 3 mars 2008 permet une prise en charge de spécialités pharmaceutiques, en principe non remboursées, à titre dérogatoire et sous certaines conditions : avis ou recommandation de la Haute Autorité de santé après consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le délai de trois mois suivant la saisine. Cet avis porte sur les effets indésirables des médicaments prescrits pour les patients et l'utilisation d'alternatives thérapeutiques appropriées pour des malades souffrant de maladies rares ou graves, dès lors qu'ils sont indispensables à leur survie. Cette prise en charge à titre dérogatoire est prononcée pour une période maximale de trois ans et peut être renouvelée pour la même durée.

Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments

Arrêté du 1^{er} avril 2008, JO du 8 avril 2008.

Un arrêté en date du 1^{er} avril 2008 pris en application de l'article 162-4-2 du Code de la sécurité sociale est relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage. Cet arrêté fixe, après avis du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Affssaps, la liste des médicaments dont la prise en charge sera subordonnée à deux conditions : d'une part, l'inscription du nom du pharmacien désigné par le patient sur l'ordonnance; d'autre part, en cas d'usage abusif ou de mésusage, l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, le médecin-conseil de la caisse d'assurance maladie et le patient. Cette disposition répond à un double objectif : améliorer le bon usage du médicament, la qualité des soins ; réduire les coûts et renforcer le lien entre le médecin et le pharmacien.

environnement

Groupe national « amiante et fibres »

Décret n° 2008-101 du 31 janvier 2008, JO du 2 février 2008.

Un groupe de travail national intitulé « Amiante et fibres », placé auprès des ministres chargés de la Construction, de l'Environnement, du Travail et de la Santé, est créé pour quatre ans. Son champ de réflexion porte sur l'amiante présent dans les bâtiments, les produits et déchets, l'environnement extérieur, ainsi que sur les autres fibres. Il a pour mission de proposer des mesures de gestion des risques, notamment d'éventuelles évolutions

législatives et réglementaires. Le décret créant ce groupe de travail en donne la composition.

cancer

Dépistage organisé du cancer du sein

Arrêté du 24 janvier 2008, JO du 5 février 2008.

Dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, un arrêté en date du 24 janvier 2008 porte l'introduction de la mammographie numérique et en indique l'utilisation, avec, au préalable, la formation des radiologues à cette technique.

médecins relais

Suivi des mesures d'injonction thérapeutique et médecins relais

Décret n° 2008-364 du 16 avril 2008, JO du 18 avril 2008.

Un décret en date du 16 avril indique les procédures que doivent suivre les médecins qui désirent être habilités à devenir médecins relais. Il indique également les conditions dans lesquelles les médecins relais contrôlent le déroulement des modalités de la mesure d'injonction thérapeutique et informent l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation médicale du patient.

réadaptation

Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation et conditions d'implantation applicables à ces deux activités

Décrets n° 2008-376 et n° 2008-377 du 17 avril 2008, JO du 20 avril 2008.

Deux décrets en date du 17 avril 2008 informent des conditions de la prise en charge, par des équipes pluridisciplinaires, des patients ayant besoin pour leurs soins d'un projet thérapeutique suivi.

Europe

maladies transmissibles

Prévention et contrôle des maladies transmissibles

Décision de la Commission du 28 avril 2008 modifiant la décision 2000/57/CE en ce qui concerne les événements qui doivent être notifiés dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, JOUE du 1^{er} mai 2008.

Les autorités compétentes des États membres doivent notifier à l'OMS certains événements de santé publique, ou consulter l'Organisation à ce propos, particulièrement lorsqu'il s'agit d'événements susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale. Les notifications et les consultations relatives aux maladies transmissibles doivent être transmises simultanément par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) pour que la Commission et les autres États membres en soient informés sans délai.

nanotechnologies

Nanosciences et nanotechnologies

Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, JOUE du 30 avril 2008.

À la suite du plan d'action en faveur des nanosciences et des nanotechnologies, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a présenté, en janvier 2007, un avis sur les questions éthiques en nano-

médecine. La présente recommandation a pour but d'adopter entre les États membres un code volontaire de bonne conduite pour une recherche responsable dans ces matières. Elle sert également d'instrument de dialogue en vue d'améliorer la compréhension des nouvelles technologies par le grand public et d'accroître la participation de ce dernier à leur développement. Les États membres informent la Commission de toutes les mesures prises sur la base de la présente recommandation ; ils communiquent les premiers résultats de son application et proposent de bonnes pratiques, d'ici au 30 juin 2008, et ensuite annuellement.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:116:0046:0052:FR:PDF>

sécurité

Sécurité des travailleurs face aux risques dus aux agents physiques

Directive 2008/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs magnétiques), JOUE du 26 avril 2008.

Les résultats de nouvelles études scientifiques sont examinés par la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements ionisants (CIPRNI) dans le cadre de la révision actuellement en cours de ses recommandations et par l'OMS dans le cadre de la révision de ses « critères d'hygiène de l'environnement ». Ces nouvelles recommandations, dont la publication est envisagée d'ici à la fin de l'année 2008, sont susceptibles de contenir des éléments pouvant entraîner des modifications substantielles des valeurs déclenchant l'action et des valeurs limites.

Sécurité des enfants face aux risques des jouets magnétiques

Décision de la Commission du 21 avril 2008 demandant aux États membres de veiller à ce que les jouets magnétiques mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché portent un avertissement sur les risques qu'ils présentent pour la santé et la sécurité, JOUE du 26 avril 2008.

L'existence d'un risque grave lié aux aimants contenus dans les jouets est apparue récemment. En effet, les aimants sont devenus de plus en plus puissants et se détachent facilement. Ce risque grave a été établi par plusieurs accidents d'ingestion ayant entraîné une intervention chirurgicale. En attendant d'introduire des exigences de sécurité de construction et pour éviter de nouveaux accidents, il est décidé, pour une courte période transitoire, que soit apposé un avertissement sur les jouets magnétiques mis sur le marché.

Matière plastique recyclée en contact avec des denrées alimentaires

Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, JOUE du 28 mars 2008.

Les déchets d'emballages en plastique peuvent contenir des résidus provenant d'utilisations précédentes, des contaminants dus à un usage impropre et des contaminants provenant de substances non autorisées. Le présent règlement indique toutes les mesures spécifiques et nécessaires pour garantir les denrées alimentaires (substances autorisées à être recyclées, traitement de recyclage des

déchets, évaluation de la sécurité du procédé de recyclage, inspection et contrôle de l'usine de recyclage et de l'usine de transformation, procédures d'autorisation...).

Groupes scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

Règlement (CE) n° 202/2008 de la Commission du 4 mars 2008 modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le nombre et la dénomination des groupes scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, JOUE du 5 mars 2008.

Le nombre de missions attribuées au groupe chargé de la sécurité de la chaîne alimentaire et de la protection des consommateurs devrait encore s'accroître à l'avenir... Pour faire front à l'augmentation de ses missions, il est remplacé par deux nouveaux groupes dénommés respectivement « Groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments » et « Groupe sur les enzymes, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments ».

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