



médicaments

Adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008, JO du 16 avril 2008.

La loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifie l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Cette loi précise notamment que les médicaments à usage humain non utilisés (apportés par les particuliers) et collectés par les officines doivent être détruits. Cependant, ces médicaments peuvent être aussi redistribués par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion. Par ailleurs, lorsque les officines soustraient une préparation auprès d'un établissement pharmaceutique autorisé, elles sont tenues de rendre un rapport annuel auprès de l'Agence française de sécurité

sanitaire des produits de santé. Les fabricants ou distributeurs de médicaments sont également tenus de déclarer, auprès de cette institution, l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent.

médicaments

Médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008, JO du 1^{er} juillet 2008.

Le pharmacien a la possibilité dorénavant d'installer dans son officine un espace dédié aux médicaments en libre accès (217 médicaments de médication officinale) dans les conditions prévues à l'article R.4235-55. L'espace prévu à cet effet doit être clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

environnement

Prescriptions relatives au Plan national de gestion des déchets radioactifs

Décret n° 2008-357 du 16 avril 2008, JO du 18 avril 2008.

Un décret en date du 16 avril 2008 pris pour l'application de l'article L. 542-1-2 du Code de l'environnement fixe les prescriptions relatives au Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs, en fonction de leur profil (durée, activité...). Ces déchets radioactifs sont inventoriés par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) sur la base d'une déclaration de chaque producteur ou détenteur de déchets radioactifs. Le Commissariat à l'énergie atomique (CEA) s'appuie sur l'Andra pour évaluer l'impact de la composition des déchets sur le dimensionnement et le coût du stockage. Il participe, entre autres missions, à des programmes de coopération internationale et notamment à des programmes européens de recherche...

Responsabilité environnementale et diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement

Loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008, JO du 2 août 2008.

Cette loi relative à la responsabilité environnementale porte non seulement sur l'état écologique de l'environnement en général, mais aussi sur la santé humaine du fait de la contamination des sols résultant de l'introduction directe ou indirecte, en surface ou dans le sol, de substances, préparations, organismes ou micro-organismes. Cette loi indique les mesures de prévention à prendre face à des menaces imminentes ou de réparation prises en cas de dommages causés à l'environnement, et les dispositions pénales qui peuvent s'ensuivre. Des dispositions renforçant la répression de la pollution marine et des dispositions relatives à la qualité de l'air, aux produits biocides, aux déchets ainsi qu'aux produits chimiques et aux biocides font également l'objet d'une description détaillée.

assistance médicale à la procréation

Don de gamètes et assistance médicale à la procréation

Ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et arrêté du 11 avril 2008. JO du 23 mai 2008.

Deux textes concernant le don des gamètes et l'assistance médicale à la procréation sont sortis au *Journal officiel* du 23 mai 2008. Le premier texte transpose une directive du Parlement européen et du Conseil en simplifiant notamment les dispositions du Code de la santé publique

relatives au régime d'autorisation des structures pratiquant des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP). L'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est délivrée par l'Agence de la biomédecine et est subordonnée à la détention d'une autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation. Le deuxième texte est un arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation : dispositions générales du système de management de la qualité, dispositions communes à l'ensemble des activités d'AMP, dispositions spécifiques aux différentes activités d'AMP et spécifiques à la prise en charge des couples en contexte viral.

Comité de lutte contre la grippe

Comité de lutte contre la grippe

Décret n° 2008-733 du 25 juillet 2008.

Un Comité de lutte contre la grippe a été constitué pour une durée de cinq ans auprès du ministre en charge de la Santé. Il a pour principal rôle d'expertiser l'ensemble des mesures prises pour contrôler et réduire l'impact d'une épidémie de grippe ou d'une pandémie grippale. Par ailleurs, en période inter-pandémique ou pré-pandémique, le comité est chargé d'émettre des recommandations pour le suivi de l'évolution de la grippe auprès des patients, d'as-

surer une veille scientifique sur les évolutions de vaccin contre la grippe et de participer à l'élaboration et à l'actualisation du Plan national de prévention et de lutte contre un risque de pandémie grippale.

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

Europe

encéphalopathies spongiformes transmissibles

Modification de l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Règlement (CE) n° 553/2008 de la Commission du 17 juin 2008, JOUE du 18 juin 2008.

En 2000, la Commission a introduit un vaste ensemble de mesures de surveillance, de prévention, de contrôle et d'éradication des EST chez les ovins et les caprins. En étudiant et en évaluant les données scientifiques les plus récentes, elle a jugé que le risque de transmissibilité des EST à l'homme est actuellement très faible. Aussi, les mesures prévues à l'annexe VII du règlement de 2001 ont été réévaluées pour permettre aux États membres de déroger à l'obligation de supprimer la totalité ou une partie d'un troupeau lorsqu'un cas d'EST est détecté.

environnement

Qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe
Directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008, JOUE du 11 juin 2008.

Le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement accorde une attention particulière à la surveillance et à l'évaluation de la qualité de l'air, y compris en ce qui concerne les retombées des polluants et l'information du public. Cette directive donne des indications sur les pro-

cedés, les méthodes et les critères d'évaluation de la qualité de l'air ambiant et la gestion de la qualité de l'air dans toutes les zones et les agglomérations pour réduire l'exposition aux PM_{2,5} pour la protection de la santé humaine.
<http://eur-lex.europa.eu/JOhtml.do?uri=OJ:L:2008:152:SOM:FR:HTML>

environnement

Exportations et importations de produits chimiques dangereux
Règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008, JOUE du 31 juillet 2008.

Ce règlement donne des instructions sur les exportations et les importations des produits chimiques dangereux (pesticides, notamment ceux utilisés comme produits phytopharmaceutiques et autres pesticides, tels que les produits biocides, les produits chimiques industriels...), pour mieux protéger la santé des personnes et l'environnement.

sécurité

Sécurité des enfants face aux risques des briquets
Décision de la Commission du 23 avril 2008 concernant des exigences spécifiques en matière de sécurité enfants à remplir par les normes européennes relatives aux briquets, conformément à la directive 2001/85/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE du 7 mai 2008.

Les briquets, en particulier ceux qui sont jetables, vendus en grande quantité et attrayants pour les enfants parce qu'ils ont une forme ou présentent des caractéristiques divertissantes (briquets

fantaisie) sont des produits intrinsèquement dangereux. Les risques les plus évidents sont les risques d'incendie, de brûlure et d'éclatement pouvant provoquer une explosion en présence d'une source de chaleur. La décision du 23 avril 2008 a pour objet d'établir les exigences sur la base desquelles la Commission peut demander aux organismes de normalisation compétents de modifier la norme EN 13869 applicable aux briquets, pour que seuls les briquets présentant des caractéristiques de sécurité enfants soient mis sur le marché.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:120:0011:0013:FR:PDF>

santé des consommateurs

Transformation de l'« Agence exécutive pour le programme de santé publique » en « Agence exécutive pour la santé et les consommateurs ».
Décision de la Commission du 20 juin 2008, JOUE du 3 juillet 2008.

L'Agence exécutive pour le programme de santé publique, l'AESP, a été créée en 2004 pour gérer le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique jusqu'au 31 décembre 2010. L'analyse des coûts et des avantages a montré que, d'une part, les tâches de mise en œuvre se rapportant au deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique, entré en vigueur le 21 novembre 2007 pour 2008-2013 (décision du 23 octobre 2007) et, d'autre part, les mesures de formation en matière de sécurité alimentaire se

rapportant au programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs pour 2007-2013 (adopté en décembre 2006) pouvaient être gérées de façon globale par une même agence. Aussi, en reprenant le programme de l'AESP, l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs gère dorénavant les deux programmes.

sécurité des travailleurs

Trois recommandations de la Commission concernant des mesures de réduction de risques présentés par des substances toxiques pour la protection des travailleurs ont été publiées au *Journal officiel* de l'Union européenne les 29 et 30 mai 2008. Il s'agit des :

Mesures concernant la réduction des risques présentés par le cadmium et l'oxyde de cadmium.
Recommandation de la Commission du 29 mai 2008 JOUE du 14 juin 2008.

Mesures concernant la réduction des risques présentés par le phtalate de benzyle et du butyle, le 2-furaldéhyde (furfural) et l'acide perborique, sel de sodium.
Recommandation de la Commission du 30 mai 2008, JOUE du 14 juin 2008.

Mesures concernant la réduction des risques présentés par le chromate de sodium, le dichromate de sodium et le 2,2',6,6'-tétrabromo-4,4'-isopropylidène-diphénomène (tétrabromobisphénomène A).
Recommandation de la Commission du 30 mai 2008, JOUE du 18 juin 2008.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:156:0022:0023:FR:PDF>