

SOMMAIRE

1 ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

MÉDICAMENTS 1

PRODUITS BIOLOGIQUES
À EFFET THÉRAPEUTIQUE 6

7 TEXTES PARUS EN 2008

TEXTES COMMUNAUTAIRES 7

TEXTES NATIONAUX 8

ACTUALITÉS LÉGISLATIVES MÉDICAMENTS

- ➔ **Point sur l'achèvement de la transposition des directives 2004/24/CE (médicaments traditionnels à base de plantes) et 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.**

Le processus de transposition de ces deux directives, modifiant sensiblement le code communautaire du médicament et en particulier les dispositions relatives à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), a nécessité la préparation de nombreux textes législatifs et réglementaires. L'essentiel d'entre eux a été finalisé en 2007 (dont la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007), mais l'année 2008 a permis de finaliser ce processus, par la publication de textes d'application de la loi et de l'ordonnance précitées.

1 Procédure pour la mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes

La directive n°2004/24/CE prévoit un nouveau régime d'autorisation simplifiée dénommé enregistrement pour les médicaments à base de plantes, qui parce qu'ils satisfont à 5 critères cumulatifs sont qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes.

Ces 5 critères pour bénéficier de cette qualification sont :

- disposer d'indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour, et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;
- être exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;
- consister en des préparations administrées par voie orale, externe et/ou par inhalation ;
- avoir un usage médical au moins trentenaire avant la date de la demande, dont au moins quinze ans dans la Communauté ;
- disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel du médicament ; en particulier, l'innocuité du produit doit être démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament doivent être plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Le décret n°2008-436 du 6 mai 2008 décrit le déroulement de cette procédure d'enregistrement des médicaments répondant ainsi à la qualification de médicaments traditionnels à base de plantes.

La principale différence par rapport au dossier d'AMM complet tient au fait que le demandeur n'a pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques. Il doit à la place fournir des éléments bibliographiques ou des rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Espace économique européen, une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert, et le cas échéant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament.

Il est néanmoins dispensé de fournir certains de ces éléments lorsque la demande concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur une liste établie par la Commission européenne (cette liste contient l'indication, le dosage spécifié et la posologie,

Directeur de publication :

• Jean Marimbert

Comité de rédaction :

• Elisabeth Héral
• Carole Le-Saulnier

Secrétariat de rédaction

• Anne-Emmanuelle Reimeringer

Ont collaboré à ce bulletin :

• Amelia Barboza • Emmanuelle Diani
• Fabrice Fize • Pedro Machado
• Carole Le-Saulnier • Nadine Spievogel

la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre comme médicament traditionnel d'une substance végétale donnée).

L'enregistrement délivré pour un médicament traditionnel à base de plantes est valable 5 ans puis devient illimité suite à un renouvellement, sauf problème de pharmacovigilance et devient caduc en cas de non commercialisation du produit pendant 3 années consécutives, sauf dérogation justifiée.

2 Modification substantielle du régime des médicaments soumis à AMM

Le décret n°2008-435 du 6 mai 2008 concerne l'AMM au sens large.

Il contient notamment des dispositions portant sur : la définition du nom du médicament ; les modalités d'inscription au répertoire des groupes génériques ; les obligations d'information renforcées qui sont mises à la charge de l'industriel (notamment la transmission sans délai de toute donnée nouvelle pouvant avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque du médicament) ; la possibilité pour l'agence de demander la mise en place d'un Plan de gestion de risque (PGR) ; le contenu du dossier de demande d'AMM (dossier complet ou allégé ; procédure de délivrance d'une AMM dans des circonstances exceptionnelles) ; la caducité de l'AMM dès lors que le médicament n'est pas commercialisé pendant 3 années consécutives, sauf dérogation justifiée ; la validité de l'AMM pendant 5 ans puis de façon illimitée suite à un renouvellement, sauf problème de pharmacovigilance ; les mentions de l'étiquetage (dont l'apposition du nom et du dosage du médicament en braille et, lorsque le médicament contient jusqu'à 3 substances actives, la mention des dénominations communes internationales) ; la consultation obligatoire de groupes de patients pour la rédaction de la notice d'information destinée au public ; et l'obligation pour le titulaire de l'AMM de veiller à ce que la notice soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal voyants.

3 Décret établissements pharmaceutiques

Le décret n°2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain a introduit à l'article R.5124-58 du code de la santé publique une nouvelle obligation de traçabilité pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou la distribution en gros. Ceux-ci devront conserver pour chaque transaction d'entrée et de sortie, par lot identifié par son numéro, les quantités reçues et fournies, ainsi que la date de péremption des lots. Cette nouvelle obligation devra être mise en place au plus tard le 31 décembre 2010.

Le décret prévoit également une obligation d'approvisionnement à la charge du titulaire de l'AMM d'une spécialité pharmaceutique et de ses distributeurs. Ceux-ci doivent en effet assurer un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies de manière à couvrir les besoins des patients.

Le texte impose également à tout distributeur parallèle de médicaments, autre que le titulaire de l'AMM, important un produit d'un autre Etat membre, de notifier son intention au titulaire de l'AMM et à l'Afssaps.

En outre, l'Agence devra délivrer un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication dans les 90 jours à compter de l'inspection ayant constaté que l'établissement pharmaceutique respecte les principes et lignes directrices de ces bonnes pratiques.

Ce même décret prévoit également, en modifiant les articles R.5313-3 et R.5313-5, les mécanismes par lesquels les Etats membres se communiquent mutuellement les informations nécessaires pour garantir le respect par les laboratoires et entreprises pharmaceutiques des exigences du code communautaire relatifs aux médicaments à usage humain et notamment les rapports d'inspection ou les certificats de bonnes pratiques. Par ailleurs, il impose la transmission à l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une copie des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

► **Règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.**

L'objectif de ce texte est de réduire le nombre de procédures de modification des termes d'une AMM, et de simplifier celles-ci pour les autorités sanitaires et pour les industriels. Son application est prévue à partir du 1^{er} janvier 2010 et concerne les modifications des AMM octroyées selon les procédures de reconnaissance mutuelle, centralisées et décentralisées. Une extension de ces dispositions aux modifications des AMM nationales est par ailleurs envisagée par la Commission européenne à moyen terme.

Le texte détaille les nouvelles procédures selon les types de modification.

Ainsi, les modifications de type IA (celles dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de la spécialité sont minimales ou nulles) seront mises en œuvre immédiatement par les industriels avec information de l'autorité compétente dans les 12 mois. Il s'agit d'une évolution importante, la réglementation précédente prévoyant une autorisation préalable de l'autorité sanitaire compétente pour la mise en œuvre de toute modification des termes d'une AMM. Toutefois, l'information immédiate des autorités sanitaires compétentes quant à ces modifications est requise en ce qui concerne les modifications indispensables à ces dernières pour le maintien de la surveillance continue du médicament concerné. Par exemple, un changement d'exploitant est une modification qu'il conviendra de déclarer immédiatement, dans la mesure où celui qui en aura la charge sera notamment responsable du retrait des lots. Il s'agit donc d'un interlocuteur indispensable pour les autorités sanitaires compétentes en cas de problème sur le produit concerné.

Dans le cas des modifications de type IB (modifications définies par leur non-rattachement aux catégories IA, II ou extension de gamme), le silence de l'autorité compétente au terme d'un délai de 30 jours vaut autorisation de mise en œuvre de la modification (qui ne doit pas être anticipée).

Pour les modifications majeures de type II (modifications qui ne sont pas des extensions et étant susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de la spécialité), une approbation préalable par l'autorité compétente est nécessaire dans un délai de 90 jours (sauf cas particulier).

Il convient de noter que dans la réglementation précédente, la procédure utilisée par défaut était la procédure de modification majeure de type II, et que désormais il s'agira de la procédure de modification mineure de type IB (avec une procédure d'autorisation tacite au terme d'un délai très court). Ceci illustre la volonté d'allègement et de simplification des procédures portée par ce texte.

Le texte prévoit également la possibilité d'effectuer des demandes groupées de modifications, notamment lorsque les mêmes modifications de type IA sont apportées aux termes d'une ou plusieurs AMM détenues par le même titulaire, ou lorsque plusieurs modifications des termes d'une même AMM sont soumises en même temps (dans certains cas).

Le règlement prévoit également, lorsque la classification d'une modification n'est pas prévue, la possibilité pour le titulaire de l'AMM ou pour l'autorité compétente de demander au groupe de coordination (CMDh), ou à l'EMA pour les AMM centralisées, d'émettre une recommandation sur la classification.

➔ **Arrêté du 9 décembre 2008 fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain.**

A l'instar des répertoires américain, européen et de l'OMS, et en application de l'article L.1121-15 du code de la santé publique, ce texte met en œuvre un répertoire des essais cliniques menés en France, accessible au public sur le site internet de l'Agence et géré par celle-ci.

Les recherches biomédicales soumises à l'inscription au répertoire sont celles autorisées par l'Afssaps et ayant fait l'objet d'un avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP), à l'exclusion des essais de 1^{ère} administration à l'homme, ou de preuve de concept ou de pharmacocinétique, et réalisés chez l'adulte sain.

La publication au répertoire peut faire l'objet d'une opposition motivée de la part du promoteur de la recherche lors du dépôt de la demande d'autorisation préalable, dans des conditions strictement définies par l'arrêté (par exemple dans le cas où la publication de certaines informations est susceptible de porter atteinte au secret industriel et commercial). L'Afssaps doit évaluer la légitimité de cette opposition, et décider de l'insertion ou non des informations concernées dans le répertoire.

Les données mentionnées au répertoire sont de plusieurs ordres. Les premières sont les données administratives de recherche : titre de la recherche, numéro d'enregistrement dans la base de données européenne EudraCT, informations relatives au promoteur, origine du financement et liste des pays concernés par la recherche. Doivent également être mentionnées des données descriptives de la recherche : objectifs, pathologies étudiées, description des médicaments expérimentaux, état d'avancement de la recherche en France, méthodologie, critères d'inclusion et de non-inclusion dans la recherche, nombre de personnes prévues à inclure. Enfin, le répertoire doit inclure les données relatives aux médicaments expérimentaux : nom du médicament ou de la substance active, voie d'administration et mention du caractère orphelin ou non du médicament.

Par ailleurs, les résultats globaux des recherches sont transmis à l'Agence en vue de figurer au répertoire, sous la seule responsabilité du promoteur. Ils sont publiés dans le délai d'un an suivant la fin de la recherche dans l'ensemble des pays où la recherche a été menée. Toutefois, dans le cas où les résultats auraient fait l'objet d'une publication ou d'une communication publique, ils doivent être transmis à l'Agence pour publication immédiate.

➔ **Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante.**

Ce règlement européen vise à garantir un haut niveau de protection de la santé des patients traités avec les Médicaments de thérapie innovante (MTI), à harmoniser les règles d'encadrement au niveau de l'Union européenne, à favoriser la compétitivité européenne dans ce domaine et à fournir un cadre légal qui tienne compte d'exigences techniques adaptées. Il complète, pour les MTI, les dispositions du code communautaire du médicament (directive 2001/83/CE modifiée) et du règlement n°726/2004, qui continuent à s'appliquer pour ces produits, comme pour toute spécialité pharmaceutique.

Sont définis comme des médicaments de thérapie innovante, les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire (définis dans l'annexe I de la directive 2001/83/CE) et les produits issus de l'ingénierie tissulaire. Ces derniers sont des produits qui contiennent des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en sont constitués, c'est-à-dire des cellules ou tissus qui soit ont été soumis à une manipulation substantielle, de façon à obtenir des caractéristiques biologiques, des fonctions physiologiques ou des propriétés structurelles utiles à la régénération, à la réparation ou

ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

MÉDICAMENTS

au remplacement recherchés, soit ne sont pas destinés à être utilisés pour la (les) même(s) fonction(s) essentielle(s) chez le receveur et chez le donneur et qui sont présentés comme possédant des propriétés permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou sont utilisés chez l'être humain ou administrés à celui-ci dans ce but.

En outre, sont considérés comme des MTI et soumis aux règles édictées par ce règlement, les médicaments combinés de thérapie innovante, médicaments incorporant comme partie intégrante un ou plusieurs dispositifs médicaux ou bien un ou plusieurs dispositifs médicaux implantables actifs et dont la partie cellulaire ou tissulaire contient des cellules ou des tissus viables, ou contient des cellules ou des tissus non viables susceptibles d'avoir sur le corps humain une action qui peut être considérée comme essentielle par rapport à celle des dispositifs.

En revanche, le règlement prévoit expressément que certains MTI sont exclus de son champ d'application. Il s'agit des médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Dans ce cas, la fabrication de ces produits relève des autorités compétentes des États membres, le règlement imposant cependant des règles minimales à respecter.

S'agissant de la mise sur le marché des MTI, ceux-ci doivent faire l'objet d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) « centralisée » c'est-à-dire délivrée conformément au règlement (CE) n°726/2004, par la Commission européenne en adaptant la procédure. L'EMA procède ainsi à l'évaluation grâce à son Comité des médicaments à usage humain (CHMP), qui consulte le comité des thérapies innovantes (créé par ce règlement) sur l'évaluation des médicaments de thérapie innovante. S'agissant des MTI combinés, l'ensemble du médicament fait l'objet d'une évaluation finale par l'Agence européenne, mais la demande d'autorisation doit inclure des éléments prouvant la conformité aux exigences essentielles prévues par la directive relative aux dispositifs médicaux ainsi que les résultats de l'évaluation par un organisme notifié, s'ils sont disponibles. Si la demande n'inclut pas les résultats de l'évaluation par un organisme notifié, l'Agence européenne peut demander un avis sur la conformité du dispositif médical à un organisme notifié.

Le règlement impose également que soient respectées certaines exigences après la délivrance de l'AMM, en termes de plan de gestion des risques et de traçabilité. De même, les essais cliniques sont autorisés par les États membres sur la base de la directive 2001/20/CE et la fabrication de ces médicaments conforme aux principes de bonnes pratiques de fabrication prévus par la directive 2003/94/CE. Toutefois, la Commission élabore actuellement un certain nombre de textes d'application du règlement pour adapter ce cadre réglementaire aux spécificités de ces produits. Afin de faciliter le développement des MTI, des mesures incitatives ont été envisagées, notamment pour les PME.

Le règlement est applicable depuis le 30 décembre 2008, mais des dispositions transitoires sont prévues pour les médicaments de thérapie innovante mis sur le marché avant cette date (pour ceux qui ne sont pas des produits issus de l'ingénierie tissulaire, ils doivent se conformer au règlement au plus tard le 30/12/2011 et pour les produits issus de l'ingénierie tissulaire avant le 30/12/2012).

ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

PRODUITS BIOLOGIQUES À EFFET THÉRAPEUTIQUE

➔ **Les nouveautés apportées par la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les tissus et les cellules issus du corps humain.**

Les décrets n°2008-891 du 2 septembre 2008 relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain et n°2008-968 du 16 septembre 2008 relatif aux conditions d'autorisation des activités portant sur les tissus et leurs dérivés, les préparations de thérapie cellulaire, de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, et aux conditions d'autorisation de ces produits modifient sensiblement la réglementation française afin d'intégrer les dispositions de la directive européenne précitée sur ces produits.

Le décret n°2008-968 adapte aux exigences de cette directive les dispositions relatives aux établissements (« banques ») et aux produits que sont les tissus et les préparations de thérapie cellulaire. Comme précédemment, sont fixées les exigences que les établissements ou organismes doivent remplir pour être autorisés par l'Afssaps à exercer les activités de préparation, conservation, distribution et cession de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire. Ainsi, ce sont désormais les mêmes exigences qui s'appliquent, tant pour les établissements préparant des tissus que pour les établissements réalisant des préparations de thérapie cellulaire.

Notamment, on peut citer parmi les dispositions importantes qui sont modifiées par rapport à la réglementation antérieure, la possibilité pour les établissements d'exercer une ou plusieurs activités, la nécessité pour les établissements qui conservent et qui distribuent des produits qui leur ont été cédés d'être autorisés (anciens dépôts de tissus), l'obligation d'autorisation par l'Afssaps de certaines modifications, la définition des missions et des exigences relatives à la personne responsable des établissements (jusqu'alors appelée « responsable médico-technique) et l'obligation pour l'Afssaps de diligenter des inspections de ces établissements à un rythme au moins biennal.

Le décret n°2008-891 prévoit les modalités de mise en œuvre des nouvelles règles relatives à l'importation et à l'exportation de ces produits. Pour importer ces produits, sont désormais nécessaires, une autorisation d'activité d'importation délivrée à un établissement autorisé en tant que « banque » et une autorisation du produit délivrée par l'Afssaps lorsque le produit est importé d'un Etat non membre à l'Union européenne, ou d'un Etat membre lorsque le produit n'est pas autorisé dans cet Etat. Pour exporter ces produits, il convient que l'établissement soit autorisé à exercer cette activité, le produit ne devant pas nécessairement être autorisé en France. Dans ce cas, l'Afssaps devra, en étant informée des motifs liés à l'absence d'autorisation, vérifier que ces produits sont au moins conformes à la directive européenne en termes de qualité et de sécurité. Dans le cas contraire, le directeur général de l'Afssaps pourra interdire l'opération d'importation.

Les modalités d'obtention des autorisations et les obligations à la charge de l'importateur et de l'exportateur sont précisées dans ce décret : ces opérateurs doivent notamment s'assurer que les produits ont été prélevés selon des règles de sécurité sanitaire au moins aussi exigeantes que celles prévues par l'article L.1211-6 du code de la santé publique et qu'ils ont été prélevés et préparés selon des règles de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues en France.

Le décret prévoit par ailleurs un système d'autorisation d'importation et d'exportation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire en situation d'urgence pour un patient déterminé, cette autorisation pouvant être délivrée à une « banque » qui ne dispose pas d'autorisation pérenne d'importation ou d'exportation. Sont également prévues les modalités pratiques de l'importation et de l'exportation des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse par un établissement de santé ainsi que les obligations y afférentes.

TEXTES PARUS EN 2008

➔ Lois puis décrets puis arrêtés par ordre chronologique :
le plus ancien en haut (hors DPS et décisions propres à l'établissement)



TEXTES COMMUNAUTAIRES

Médicaments

Décision de la Commission du 21 novembre 2008 établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes [notifiée sous le numéro C(2008) 6933]

Décision de la Commission du 5 décembre 2008 portant nomination des membres et suppléants du comité des thérapies innovantes représentant les cliniciens et les associations de patients

Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004

Règlement (CE) n°312/2008 de la Commission du 3 avril 2008 modifiant le règlement (CE) n°297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

Règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires

Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission

Communication de la Commission concernant la ligne directrice relative aux types de données contenues dans la base de données sur les essais cliniques, visée à l'article 11 de la directive 2001/20/CE, et destinés à être inclus dans la base de données sur les médicaments, visée à l'article 57 du règlement (CE) n°726/2004

Ligne directrice sur les aspects de l'application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil : réexamen de la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins

Ligne directrice pour certains aspects de l'application de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n°141/2000 : évaluation de la similarité des médicaments par rapport aux médicaments orphelins autorisés bénéficiant de l'exclusivité commerciale et évaluation des dérogations à cette exclusivité commerciale

Produits cosmétiques et de tatouage

Rectificatif à la directive 2007/53/CE de la Commission du 29 août 2007 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe III au progrès technique

Directive 2008/14/CE de la Commission du 15 février 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, pour les besoins de l'adaptation de son annexe III au progrès technique

Directive 2008/42/CE de la Commission du 3 avril 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

Rectificatif à la directive 2008/42/CE de la Commission du 3 avril 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

Directive 2008/88/CE de la Commission du 23 septembre 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

Rectificatif à la directive 2008/88/CE de la Commission du 23 septembre 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

Directive 2008/123/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et VII au progrès technique

TEXTES PARUS EN 2008



TEXTES NATIONAUX

Textes transversaux

Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé

Articles 49 et 50 de la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité sociale pour 2009

Article 177 de la loi n°2008-1425 du 27 décembre 2008 de finances pour 2009

Médicaments

Loi n°2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

Décret n°2007-1860 du 26 décembre 2007 relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Décret n°2007-1932 du 26 décembre 2007 relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain

Décret n°2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes

Décret n°2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

Décret n°2008-834 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments

Décret n°2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D.4211-11 du code de la santé publique

Décret n°2008-839 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D.4211-12 du code de la santé publique

Décret n°2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain

Arrêté du 18 décembre 2007 portant additif n°78 à la Pharmacopée

Arrêté du 21 février 2008 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R.5132-86 du code de la santé publique pour le cannabis

Arrêté du 28 février 2008 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 17 mars 2008 portant additif n°79 à la Pharmacopée

Arrêté du 5 mai 2008 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 6 mai 2008 pris en application de l'article R.5121-99 du code de la santé publique et relatif au renouvellement de l'enregistrement des médicaments homéopathiques

Arrêté du 6 mai 2008 pris en application de l'article R.5121-99 du code de la santé publique et relatif au renouvellement de l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes

Arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n°2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

Arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-21 du code de la santé publique (RCP)

Arrêté du 6 mai 2008 fixant la nature et les modalités de présentation des informations administratives et de la documentation scientifique fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles R.5141-16, R.5141-18, R.5141-20 du code de la santé publique

Arrêté du 16 juin 2008 portant additif n°80 à la Pharmacopée

Arrêté du 24 juillet 2008 portant additif n°81 à la Pharmacopée

Arrêté du 1^{er} août 2008 portant additif n°82 à la Pharmacopée et modifiant l'arrêté du 16 juin 2008 portant additif n°80 à la Pharmacopée

Médicaments (suite)

Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits

Arrêté du 11 août 2008 modifiant l'arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur des médicaments à usage humain

Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments

Arrêté du 16 septembre 2008 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Arrêté du 19 décembre 2008 portant additif n°83 à la Pharmacopée

Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation

Décision du 10 décembre 2007 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 27 décembre 2007 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 21 janvier 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 26 février 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 11 mars 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

Décision du 8 avril 2008 relative au dossier descriptif de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique prévu aux articles L.5138-1 et L.5138-2 du code de la santé publique

Décision du 24 avril 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 7 mai 2008 relative au modèle type de Plan de gestion de risque (PGR) et prise en application de l'article R.5121-25 du code de la santé publique

Décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R.5121-138 du code de la santé publique (nom et dosage du médicament en braille sur le conditionnement)

Décision du 2 juin 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 24 juin 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 1^{er} juillet 2008 portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R.5121-202 du code de la santé publique

Décision du 11 juillet 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 15 septembre 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Décision du 29 septembre 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

Décision du 7 novembre 2008 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du code de la santé publique

Avis de suppression de textes de la Pharmacopée française, formulaire national

Avis d'instruction de projets de monographies de la Pharmacopée française, X^e édition (notes techniques Pro Pharmacopoea)

Avis relatif à l'octroi d'autorisations nominatives à préparer et délivrer des allergènes pour un seul individu

Avis aux titulaires concernant les modalités de dépôt des dossiers de demande d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes préalablement autorisés en tenant compte de la note explicative dite « Cahiers de l'agence n°3. Médicaments à base de plantes »

Produits biologiques à effet thérapeutique

Décret n°2008-891 du 2 septembre 2008 relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain

Décret n°2008-968 du 16 septembre 2008 relatif aux conditions d'autorisation des activités portant sur les tissus et leurs dérivés, les préparations de thérapie cellulaire, de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, et aux conditions d'autorisation de ces produits

Décret n°2008-1190 du 15 novembre 2008 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain

Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang

Arrêté du 26 février 2008 modifiant l'arrêté du 6 novembre 1996 modifié portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes (biomédecine)

Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain

Arrêté du 22 octobre 2008 pris en application de l'article R.1245-16 du code de la santé publique (cellules du corps humain)

Arrêté du 28 octobre 2008 fixant le contenu des dossiers d'autorisation et de déclaration d'importation et d'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Décision du 19 février 2008 fixant le modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents prévu à l'article R.1211-45 du code de la santé publique (produits biologiques)

Décision DG n°2008-52 du 3 mars 2008 portant modification de la directive technique n°2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R.666-12-11 du code de la santé publique

Décision du 10 avril 2008 modifiant la décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Arrêté du 10 décembre 2007 portant abrogation de l'arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine et de l'arrêté du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale

Arrêté du 8 juillet 2008 portant création d'un comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie (DG Afssaps membre)

Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain

Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations

Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Produits cosmétiques et de tatouage

Décret n°2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Décret n°2008-804 du 20 août 2008 relatif à l'octroi du numéro d'enregistrement de certains ingrédients de produits cosmétiques

Arrêté du 25 janvier 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 22 février 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques

Produits cosmétiques et de tatouage (suite)

Arrêté du 9 mai 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 13 juin 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 7 août 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 7 août 2008 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques

Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain

Arrêté du 3 décembre 2008 relatif à l'information préalable à la mise en oeuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, de maquillage permanent et de perçage corporel

Arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en oeuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel

Autres produits de compétence Afssaps

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 et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L.2323-1 du code de la santé publique (lactariums)

Taxes et redevances

Décret n°2008-186 du 26 février 2008 relatif aux insecticides et acaricides et fixant le montant du droit prévu à l'article L.5138-5 du code de la santé publique

Décret n°2008-1065 du 15 octobre 2008 fixant le montant du droit progressif perçu sur toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu par l'article L.5121-15 du code de la santé publique

Arrêté du 12 février 2008 fixant le modèle du formulaire « Contribution sur le chiffre d'affaires : entreprises de l'industrie pharmaceutique »

Arrêté du 20 août 2008 modifiant l'arrêté du 21 décembre 2001 fixant le montant des redevances pour services rendus par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application des articles R.793-24 et R.793-25 du code de la santé publique