

## Lettre n°18 d'information pharmaceutique de la Cellule Inspection de la Pharmacie mars 2017



### A. Point sur les mesures de minimisation de risques depuis le début de l'année 2017 :

Les activités de vigilances contribuent à prévenir les préjudices potentiels et, par ce fait, à la protection des patients et à la santé publique. La prévention des préjudices potentiels se traduit par la mise en place de mesures de minimisation de risques (MMR) pouvant prendre, notamment, les formes suivantes :

- Restrictions dans l'indication (restrictions en lien avec une ou plusieurs pathologies / populations) ;
- Une ou plusieurs modifications de posologie
- Le rajout d'une ou plusieurs contrindications ;
- Le rajout de mises en garde ou précautions d'emploi (le rapport bénéfice-risque peut être remis en cause et doit être réévalué avant la prescription du médicament);
- Le rajout d'un ou plusieurs effets indésirables détectés après la mise sur le marché ;
- La mise en œuvre de restrictions particulières de prescription et/ou de délivrance
- La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché

Depuis le 1 janvier 2017, les MMR suivantes ont été prises ou rappelées concernant les médicaments suivants :

#### 1. 02/03/2017 - Valproate et dérivés : renforcement de l'information sur les risques - Point d'Information

A partir du 1er mars 2017, un pictogramme alertant sur les dangers de la prise de médicaments contenant du valproate ou un dérivé pendant la grossesse (Dépakine, Micropakine, Dépamide, Dépakote, génériques) est apposé sur les conditionnements extérieurs.

Récapitulatif des MMR concernant le valproate et dérivés:

- prescription initiale réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie selon l'indication
- l'information des patientes et/ou de leur représentant et le recueil d'un accord de soins
- une réévaluation annuelle du traitement par le spécialiste
- une carte patiente rappelant les risques encourus chez



**VALPROATE\*+ GROSSESSE = DANGER**

Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements

[\*] Le nom de la spécialité concernée (Dépakine, Micropakine, Dépamide, Dépakote, génériques) sera indiqué à cet endroit.

l'enfant à naître en cas d'exposition *in utero* et la nécessité d'avoir une contraception efficace.

- Extrait des mises en garde spéciales : « [le valproate et dérivés] **ne doit pas être utilisé chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses en raison de son potentiel tératogène élevé et du risque de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero*** au valproate. **Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué [...]**, à intervalles réguliers au cours du traitement, à la puberté, et de manière urgente lorsqu'une femme en âge de procréer [...]. ». Se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'information complète.
- un **pictogramme** alertant sur les dangers de la prise de valproate ou un dérivé pendant la grossesse

Malgré ces MMR, les conditions de prescription et de délivrance en France ne sont pas respectées dans un nombre important de cas (enquête ANSM 2016) et l'exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France persiste à un niveau élevé (données SNIIRAM). Ainsi la France a déclenché un arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE afin qu'au niveau européen soit discutée la nécessité de contre-indiquer, au cours de la grossesse et chez les femmes en âge de procréer sans contraception efficace, les spécialités à base de valproate dans le traitement des accès maniaques des troubles bipolaires (Dépakote<sup>®</sup> et Dépamide<sup>®</sup>) et soit évalué le besoin de mesures complémentaires de réduction du risque, pour toutes les indications. Une prochaine discussion par le PRAC aura lieu en juin 2017.

Lien ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Valproate-et-derives-renforcement-de-l-information-sur-les-risques-Point-d-Information>

Lien ANSM :

<https://balf.gouv.nc/ebalf/mail/DASS.ip/balf.nsf/xpMemoDisp.xsp?documentId=CE6B5066D83FD4044B2580F00038C687&action=openDocument&src=mail>

## 2. **13/03/2017 - Trimétazidine (Vastarel et génériques) : prescription initiale annuelle réservée aux cardiologues - Point d'Information**

En raison des effets indésirables neurologiques observés chez les patients traités par trimétazidine et de la persistance d'un usage hors AMM :

- Prescription initiale réservée aux cardiologues (renouvellement par tout médecin).
- Réévaluation du bénéfice-risque annuel par un cardiologue.

Ces modifications sont effectives à partir du 16 mars 2017.

Lien ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Trimetazidine-Vastarel-et-generiques-prescription-initiale-annuelle-reservee-aux-cardiologues-Point-d-Information>

## 3. **22/03/2017 - Actualisation de la liste des médicaments du système nerveux central pouvant altérer la conduite automobile - Point d'information**

Des pictogrammes reflétant les différents niveaux de risque sont apposés depuis 2008 sur les conditionnements extérieurs des boîtes de médicaments, afin d'informer les patients et les professionnels de santé.

Pictogramme	Implications de la prise du médicament
 <p><b>Soyez prudent</b> Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p>	<p>Risque faible et dépend largement de la susceptibilité individuelle. Ne remet généralement pas en cause la conduite, mais nécessite que les patients soient sensibilisés à ce risque avant de prendre le volant (incitez le patient à consulter la notice).</p>
 <p><b>Soyez très prudent</b> Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>	<p>Les effets pharmacodynamiques dangereux pour la conduite sont prédominants par rapport à la susceptibilité individuelle (évaluez au cas par cas la compatibilité de la prise du médicament avec la conduite). La prise du médicament peut, dans certains cas, remettre en cause les capacités de conduite et nécessite l'avis d'un professionnel de santé.</p>
 <p><b>Attention, danger : ne pas conduire</b> Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin</p>	<p>Les effets pharmacodynamiques du médicament rendent la conduite dangereuse. Elle est formellement déconseillée. Compte tenu d'un éventuel effet résiduel, il est conseillé au professionnel de santé d'indiquer à son patient dans quel délai il pourra à nouveau conduire (par exemple, après une période de sommeil induite par un hypnotique).</p>

Rappels importants à faire auprès des patients :

- la prise d'un médicament n'est pas un geste anodin (y compris ceux non soumis à prescription médicale) ; elle peut interférer avec les capacités nécessaires à la conduite.
- certaines pathologies présentent par elles-mêmes un risque pour la conduite (épilepsie, arythmie, dépression...) ; en aucun cas arrêter ou modifier les doses prescrites sans le conseil d'un professionnel de santé.
- la prise simultanée de médicaments avec de l'alcool, des stupéfiants, en particulier du cannabis, et/ou l'accumulation fatigue et médicaments, multiplie les risques d'accident.



A la délivrance : vérifier auprès du patient si son métier exige le transport de personnes / patients ou la conduite d'engins. Eventuellement contacter le prescripteur pour déterminer la conduite à tenir par le patient si celui-ci est chauffeur (de bus, d'ambulance, de taxi, d'engin de chantier, etc).

Lien ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Actualisation-de-la-liste-des-medicaments-du-systeme-nerveux-central-pouvant-alterer-la-conduite-automobile-Point-d-information>

#### 4. 23/03/2017 - Rappel sur l'utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie - Point d'information

Deux types de collyres sont utilisés en ophtalmologie pour obtenir une dilatation pupillaire ou une cycloplégie : les agents anticholinergiques et antimuscariniques (collyres atropine, cyclopentolate, tropicamide et homatropine), et les alpha-mimétiques (phényléphrine).

Les enfants présentent plus de risques que les adultes de développer des effets indésirables (notamment au niveau digestif, cardiaque et du système nerveux central) du fait d'un passage systémique potentiel.

Des cas graves d'effets indésirables, parfois mortels, ont été rapportés chez des enfants ayant reçu des collyres mydriatiques (souvent dans le cadre d'une association de collyres mydriatiques). Aussi, l'ANSM rappelle :

- d'adopter une grande prudence chez le prématuré et le nouveau-né, en raison notamment des risques digestifs (distension abdominale, iléus, occlusion) et des risques hémodynamiques ;
- chez tous les enfants, de ne pas dépasser les posologies maximales recommandées et respecter l'espacement recommandé entre les instillations ;

- **d'appuyer sur l'angle interne de l'œil pendant une minute** pour occlure les points lacrymaux et **d'essuyer sur la joue de l'enfant la partie du collyre administré qui s'y écoule**, afin d'éviter tout risque d'ingestion, de limiter les effets systémiques, et, chez le prématuré, de prévenir le risque de passage au travers de la peau.
- contre-indication de la phényléphrine collyre 10% et de l'atropine collyre 1% chez l'enfant de moins de 12 ans et pour le cyclopentolate, contre-indiqué avant 1 an ;

Médicaments commercialisés en France et utilisés en ophtalmologie pour obtenir une dilatation pupillaire ou une cycloplégie (Mars 2017) :

- Atropine collyre à 0,3%, 0,5% et 1% pour l'atropine ;
- Skiacol collyre 0,5% pour le cyclopentolate ;
- Mydriaticum collyre à 0,5% pour le tropicamide ;
- Isopto-Homatropine collyre à 1% pour l'homatropine ;
- Néosynéphrine collyres à 2,5%, 5% et 10% pour la phényléphrine.

Lien ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Rappel-sur-l-utilisation-des-collyres-mydriatiques-en-pediatrie-Point-d-information>

#### **5. 24/03/2017 – Kétamine classée stupéfiant**

La kétamine et ses sels sont désormais inscrits à l'annexe IV de l'arrêté n°2000-141/GNC du 3 février 2000 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants (cf. veille juridique ci-dessous)

#### **6. 27/03/2017 - Produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le PRAC de mars 2017 - Point d'information**

Le PRAC (Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance) a recommandé la suspension des AMM de 4 produits de contraste à base de gadolinium de type linéaire en raison de données montrant un dépôt de gadolinium dans le cerveau notamment, sans conséquence clinique rapportée à ce jour.

Les produits concernés sont :

- Omniscan® (gadodiamide)
- Optimark® (gadoversetamide)
- Magnevist® (gadopentate)
- Multihance® (acide gadobénique)

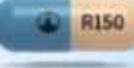
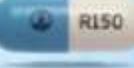
Parmi ces produits, le PRAC recommande que 2 produits restent disponibles : l'acide gadoxétique (Primovist®, pas d'AMM en France), utilisé à faibles doses pour l'imagerie du foie et pour laquelle il existe très peu d'alternatives, et le gadopentate (Magnevist®) en intra-articulaire dont la concentration en gadolinium est très faible (environ 200 fois plus faible que pour les produits en intraveineux). Dans l'attente de la décision de la Commission européenne, l'ANSM demande aux prescripteurs de prendre en compte ces informations avant toute utilisation de produits de contraste dans le cadre des IRM et rappelle qu'il existe des alternatives, notamment de structure macrocyclique Prohance® (gadoteridol), Gadovist® (gadobutrol), Dotarem®, Artirem® (acide gadotérique), disponibles en quantités suffisantes et qui doivent être utilisées à la dose la plus faible possible et uniquement si nécessaire.

Lien ANSM :

<https://balf.gouv.nc/ebalf/mail/DASS.ip/balf.nsf/xpMemoDisp.xsp?documentId=CE6B5066D83FD4044B2580F00038C687&action=openDocument&src=mail>

### 7. Changement de couleur des gélules de PRADAXA®

Ce changement de couleur des gélules permet désormais de différencier plus facilement chacun des dosages de la spécialité.

Dosage	Avant changement	Nouvelles couleurs
Pradaxa® 75 mg		 blanc
Pradaxa® 110 mg		 bleu clair
Pradaxa® 150 mg		 deux tons bleu clair et blanc

NE PAS OUVRIR LES GELULES AVANT ADMINISTRATION

Selon les dosages, les nouvelles gélules seront mises à disposition à partir du mois d'avril 2017. Ces changements ne modifient pas les caractéristiques de Pradaxa®.

### 8. Levothyrox (lévothyroxine) : mise à disposition progressive des nouvelles formules dans les pharmacies depuis la fin du mois de mars

Une modification de la formule de Levothyrox a été réalisée afin de garantir une stabilité plus importante de la teneur en lévothyroxine tout le long de la durée de conservation de ce médicament. Cette nouvelle formule est mise à disposition dans les pharmacies depuis la fin du mois de mars, progressivement dosage par dosage.

#### UNE GAMME IDENTIQUE AVEC DE NOUVELLES COULEURS



The diagram illustrates the transition from old to new Levothyrox formulations for dosages of 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg, and 200 µg. For each dosage, the 'ANCIENNE FORMULE' (old formulation) is shown on the left, and the 'NOUVELLE FORMULE' (new formulation) is shown on the right. The new formulations feature distinct color-coded boxes: 25 µg (green), 50 µg (orange), 75 µg (purple), 100 µg (teal), 125 µg (yellow), 150 µg (blue), 175 µg (orange), and 200 µg (red). Each box contains the product name, dosage, and '30 comprimés sécables' (30 effervescent tablets).

Ces modifications ne changent ni l'efficacité ni le profil de tolérance du médicament. La substance active reste identique. Toutefois, par mesure de précaution, et bien que la bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule ait été démontrée, l'ANSM préconise de réaliser un dosage de TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule, pour certains patients : ceux traités pour un cancer de la thyroïde ou ayant une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme), les enfants, les personnes âgées ou les personnes ayant un équilibre thérapeutique difficile à atteindre.

Les femmes enceintes sous Levothyrox sont invitées, quant à elles, à contrôler leur TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.

## **B. Bilan des déclarations de vigilances sanitaires en NC : 2015-2016**

Pour rappel : la Nouvelle-Calédonie est compétente pour le traitement des signalements des vigilances liées aux produits de santé. Les activités de vigilances contribuent à prévenir les préjudices potentielles et, par ce fait, à la protection des patients et à la santé publique. Aujourd'hui, il s'agit de :

- pharmacovigilance (vigilances liées aux médicaments) ;
- erreurs médicamenteuses (alertes sur tout événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée de médicaments ou nuire au patient ; la remontée de ces événements permet de remédier à des étiquetages induisant en erreur ou d'améliorer les circuits) ;
- pharmacodépendance (dépendance à un médicament ou produit chimique) ;
- matériovigilance (vigilance liée aux dispositifs médicaux) ;
- réactovigilance (vigilance liée aux réactifs de laboratoire) ;
- défaut de qualité (permet de repérer des contrefaçons).

Prochainement, l'ajout de vigilances liées à l'usage en Nouvelle-Calédonie de **produits de tatouage et aux produits cosmétiques** verra le jour.

Il restera à créer la vigilance liée aux compléments alimentaires, dossier en lien avec la Direction des affaires économiques, et les Douanes.

[Délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 relative à la police sanitaire et à l'organisation des vigilances des produits de santé \(p. 3423\).](#)

	Pharmaco vigilance	Matériovigilance	Réactovigilance	Pharmaco-dépendance	Défaut de qualité
2015	47	23	12	7	15
2016	43	33	4	4	10

## **C. Veille réglementaire territoriale : textes juridiques locaux récents**

- **Pharmacie** :
- [Arrêté n° 2016-2965/GNC du 20 décembre 2016 portant autorisation de gérance d'une pharmacie mutualiste sur la commune de Pouembout \(p. 15663\).](#)

- [Arrêté n° 2017-271/GNC du 17 janvier 2017 portant enregistrement de la déclaration d'exploitation d'une officine de pharmacie sur la commune de Maré \(p. 1844\).](#)
- [Arrêté n° 2016-3017/GNC du 27 décembre 2016 portant prolongation du délai d'ouverture au public d'une officine de pharmacie sur la commune de Nouméa \(p. 109\).](#)
- [Arrêté n° 2017-413/GNC du 14 février 2017 portant enregistrement de la déclaration d'exploitation d'une officine de pharmacie sur la commune de Nouméa \(p. 2729\).](#)

**Pharmacie à usage intérieur :**

- [Arrêté n° 2017-305/GNC du 17 janvier 2017 portant autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur par la S.A.S. « Clinique de l'Île Nou Magnin » \(p. 1877\).](#)
- [Arrêté n° 2017-307/GNC du 17 janvier 2017 portant autorisation de gérance de la pharmacie à usage intérieur de la S.A.S. « Clinique de l'Île Nou Magnin » \(p. 1878\).](#)

**Substances vénéneuses:**

- [Arrêté n° 2017-285/GNC du 17 janvier 2017 modifiant l'arrêté modifié n° 2000-141/GNC du 3 février 2000 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants \(p. 1868\).](#)
- [Arrêté n° 2017-287/GNC du 17 janvier 2017 portant inscriptions à la section II du tableau A des substances vénéneuses \(p. 1870\).](#)
- [Arrêté n° 2017-635/GNC du 14 mars 2017 portant inscription à la section II du tableau A des substances vénéneuses \(p. 3510\).](#)
- [Arrêté n° 2017-637/GNC du 14 mars 2017 portant radiation de la liste de la section II du tableau A des substances vénéneuses et modifiant l'arrêté n° 2000-141/GNC du 3 février 2000 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants \(p. 3511\).](#)
- [Arrêté n° 2017-633/GNC du 14 mars 2017 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale \(p. 3509\).](#)
- [Arrêté n° 2017-635/GNC du 14 mars 2017 portant inscription à la section II du tableau A des substances vénéneuses \(p. 3510\).](#)
- [Arrêté n° 2017-637/GNC du 14 mars 2017 portant radiation de la liste de la section II du tableau A des substances vénéneuses et modifiant l'arrêté n° 2000-141/GNC du 3 février 2000 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants \(p. 3511\).](#)

**Autres domaines de l'Inspection de la pharmacie :**

- [Arrêté n° 2016-2605/GNC du 22 novembre 2016 portant agrément pour un organisme de formation à l'hygiène et à la salubrité des professionnels mettant en œuvre une activité de tatouage par effraction cutanée de maquillage permanent ou de perçage corporel \(p. 12814\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2339/GNC du 25 octobre 2016 portant autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique \(p. 11773\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2535/GNC du 15 novembre 2016 portant inscriptions et modifications à la section II des tableaux A et C des substances vénéneuses \(p. 12347\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2899/GNC du 13 décembre 2016 portant inscriptions et modifications à la section II des tableaux A et C des substances vénéneuses \(p. 13904\).](#)

- **Autres domaines de la DASS :**

- [Arrêté n° 2017-79/GNC du 10 janvier 2017 habilitant l'organisme de formation institut de formation des professions sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie \(IFPSS-NC\) à préparer au diplôme d'accompagnateur/ accompagnatrice d'autonomie de la personne \(p. 1520\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2463/GNC du 15 novembre 2016 autorisant l'ouverture de l'établissement recevant du public « Centre hospitalier du Médipôle » \(p. 12338\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2643/GNC du 29 novembre 2016 autorisant l'ouverture de l'établissement recevant du public « Centre médical de Magenta » \(p. 13034\).](#)
- [Arrêté n° 2016-2569/GNC du 22 novembre 2016 modifiant l'arrêté n° 2014-333/GNC du 13 février 2014 relatif aux conditions d'importation des produits à risque sanitaire \(p. 13580\).](#)

**D. Veille réglementaire métropolitaine :**

**Décembre 2016 :**

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033507633&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033507693&dateTexte=&categorieLien=id>

INSTRUCTION N°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en oeuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés

[http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/11/cir\\_41533.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/11/cir_41533.pdf)

Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033519195&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif à la convention type prévue par l'article R. 1413-44 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033521532&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 30 novembre 2016 fixant la liste des informations contenues dans la déclaration d'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques prévue à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033537981&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033538105&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545387&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545394&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545400&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545422&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545436&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545461&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545487&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553349&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553371&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553393&dateTexte=&categorieLien=id>

LOI n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (art 147 biologi

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033558528&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret no 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel

[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000033585836](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033585836)

Décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033607175&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route et abrogeant l'arrêté du 5 septembre 2001 modifié fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033607271&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033607216&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 13 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 25 mars 1992 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés et appareils destinés à la désinfection obligatoire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616814&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616688&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616692&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2016-1744 du 15 décembre 2016 relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033623473&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 15 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique pour le cannabis

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033625018&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant le contenu du rapport annuel des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033625028&dateTexte=&categorieLien=id>

[INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2016/382 du 9 décembre 2016](#) relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année.

Décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016 relatif à la transmission de données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033659554&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2016-1795 du 20 décembre 2016 relatif aux conventions passées entre les membres des professions vétérinaires ou pharmaceutiques et les entreprises visées à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033664997&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033665015&dateTexte=&categorieLien=id>

Lettre d'information du 27/12/16 relative à la prorogation des dispositions dérogatoires et transitoires en vue d'autoriser la vente au public par les PUI des spécialités IMMUCYST\* et BCG-MEDAC\* (lien à cette date)

LOI n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 (notamment art 97 modifie l'art L.162-16-5-3 du code SS relatif à l'art L.5121-12 CSP ATU)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033680665&dateTexte=&categorieLien=id>

Instruction DGS/EA1/2016/375 du 5/12/16 relative à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des DASRI et à la mise en œuvre de l'appareil ECOSTERYL 500 de la société AMB (lien à cette date)

Décret n° 2016-1900 du 27 décembre 2016 relatif aux conditions d'élaboration des guides des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces et des listes de médicaments correspondants prévus à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033719297&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 23 décembre 2016 fixant le cahier des charges pour la désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033719386&dateTexte=&categorieLien=id>

## **Janvier 2017 :**

[Décret n° 2016-1923 du 19 décembre 2016](#) portant publication de l'amendement à l'annexe I de la convention internationale contre le dopage dans le sport, adopté à Paris le 29 novembre 2016

Arrêté du 27 décembre 2016 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement

[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000033735079](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033735079)

Décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033748978&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033825581&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033825587&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 4 janvier 2017 portant ouverture du concours d'internat de pharmacie à titre européen pour les pharmaciens ressortissants des Etats membres de l'Union européenne, d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse au titre de l'année universitaire 2018-2019

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033836318&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 4 janvier 2017 portant ouverture du concours d'internat de pharmacie à titre étranger pour les pharmaciens autres que les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne, d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse au titre de l'année universitaire 2018-2019

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033836322&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 7 janvier 2017 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033843028&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033850698&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 10 janvier 2017 fixant le nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé autorisés à poursuivre leurs études en pharmacie à la suite des épreuves terminales de l'année universitaire 2016-2017 et le nombre d'étudiants pouvant être admis directement en deuxième année de ces études à la rentrée universitaire 2017-2018 en application de l'article 9 du décret n° 2014-189 du 20 février 2014 tendant à l'expérimentation de modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033850861&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 6 janvier 2017 portant classement sur les listes des substances vénéneuses

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033857693&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860756&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860770&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860776&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860779&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860791&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860800&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République de l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 relative à la mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860814&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860852&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 10 janvier 2017 portant approbation des avenants n° 6 et 7 à la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale et l'assurance maladie

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033860878&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-47 du 19 janvier 2017 précisant la procédure de fusion des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893381&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-47 du 19 janvier 2017 précisant la procédure de fusion des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893385&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893401&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893406&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relative à l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893416&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893429&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893449&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033893453&dateTexte=&categorieLien=id>

NOTE D'INFORMATION N° DGS/2016/414 : complétant la note d'information n° DGS/2016/223 du 11 juillet 2016 visant à préciser les structures autorisées à dispenser la spécialité NALSCUE® (naloxone) 0,9mg/0,1ml (lien à la date du texte)

Arrêté du 19 janvier 2017 portant radiation de la liste I des substances vénéneuses

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033909518&dateTexte=&categorieLien=id>

INSTRUCTION N° DGOS/PF5/2017/11 du 11 janvier 2017 relative à l'appel à projets auprès des ARS pour l'usage de messageries sécurisées intégrées à l'espace de confiance MSSanté dans la transmission électronique de la lettre de Liaison et des résultats d'examen de biologie médicale

<http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=41719>

Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033922971&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-89 du 26 janvier 2017 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033935563&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 14 novembre 2016 modifiant l'arrêté du 6 mars 2008 relatif aux bonnes pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033956145&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 14 novembre 2016 relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033956149&dateTexte=&categorieLien=id>

## **Février 2017 :**

Arrêté du 25 janvier 2017 relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033977091&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033982071&dateTexte=&categorieLien=id>

[Instruction n° DGS/PP1/2017/22 du 20 janvier 2017](#) relative à la mise en oeuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2016

[NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/35 du 1er février 2017](#) relative aux conditions de vente au public, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, de la spécialité UVESTEROL VITAMINE A,D,E,C, solution buvable dans le respect des conditions mentionnées dans la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 1er février 2017

[NOTE D'INFORMATION N°DGS/PP2/DGOS/PF2/2017/29 du 27 janvier 2017](#) relative aux règles de prescription et de délivrance des médicaments contenant de l'acide valproïque et ses dérivés

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034053107&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034053114&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 16 février 2017 modifiant l'arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034070949&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034074178&dateTexte=&categorieLien=id>

LOI n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé (1)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034078423&dateTexte=&categorieLien=id>

Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative aux événements indésirables graves associés aux soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (lien à la date du texte).

Arrêté du 14 février 2017 fixant la composition du dossier à fournir à la Commission nationale de biologie médicale prévue à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique et définissant les domaines de spécialisation mentionnés à l'article R. 6213-1 du même code

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034082201&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé (rectificatif)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034080705&dateTexte=&categorieLien=id>

LOI n° 2017-242 du 27 février 2017 portant réforme de la prescription en matière pénale  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034096721&dateTexte=&categorieLien=id>

### **Mars 2017 :**

Arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034128617&dateTexte=&categorieLien=id>

instruction SG/DSSIS/2016/306 du 14 oct 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information  
<http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=41533>

Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des événements sanitaires indésirables »  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034150842&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034150863&dateTexte=&categorieLien=id>

Vocabulaire de la santé (liste de termes, expressions et définitions adoptés)  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034133967&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034157404&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 10 février 2017 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034157424&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 7 mars 2017 fixant la liste des centres nationaux de référence, des centres nationaux de référence-laboratoires associés et des centres nationaux de référence-laboratoires experts pour la lutte contre les maladies transmissibles  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034157437&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 7 mars 2017 relatif aux déclarations des infections associées aux soins et fixant le cahier des charges des centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034165461&dateTexte=&categorieLien=id>

[Instruction n° DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/77 du 3 mars 2017](#) relative à la dispensation des facteurs anti-hémophiliques VIII et IX

Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'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

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034208195&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-354 du 20 mars 2017 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmacien d'officine

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034251291&dateTexte=&categorieLien=id>

[Arrêté du 21 février 2017](#) fixant la liste des substances et méthodes dont la détention par le sportif est interdite en application de l'article L. 232-26 du code du sport

[Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017](#) relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

Décret n° 2017-389 du 23 mars 2017 relatif aux conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034270980&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034298418&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-414 du 27 mars 2017 relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034298462&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034298470&dateTexte=&categorieLien=id>

**Pour en savoir plus : contacter l'inspection de la pharmacie**

**Frédérique Ducrocq-Montblanc**

Pharmacien inspecteur

**Séverine Page**

Pharmacien de santé publique

**Hélène Cappadoro**

Juriste

*Pour plus d'information, ou si vous souhaiteriez qu'un thème soit à l'étude, n'hésitez pas à nous contacter : [ip.dass@gouv.nc](mailto:ip.dass@gouv.nc), [frederique.ducrocq@gouv.nc](mailto:frederique.ducrocq@gouv.nc), [helene.cappadoro@gouv.nc](mailto:helene.cappadoro@gouv.nc), [severine.page@gouv.nc](mailto:severine.page@gouv.nc)*