

- ***Circuit spécifique de dispensation pour certaines spécialités***

Depuis le 3 août et au plus tard jusqu'au 30 septembre, les spécialités IMMUCYST® 81 mg et BCG-MEDAC® seront uniquement vendues et dispensées dans les Pharmacies à usage intérieur (PUI) en raison d'une rupture d'approvisionnement de la spécialité IMMUCYST® par le laboratoire Sanofi Aventis, prescrite dans le traitement des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie.

Après de multiples investigations, l'ANSM et Sanofi ont décidé de remettre en circulation deux lots d'IMMUCYST®. Dès le mois de mai, annonce l'ANSM, le BCG-MEDAC®, une alternative à l'IMMUCYST®, ne bénéficiant pas d'AMM, a été autorisé en urgence, en vue d'assurer les besoins. En attendant l'autorisation de nouveaux BCG intravésicaux, les doses limitées d'IMMUCYST® et de BCG-MEDAC® doivent être réservées aux traitements des patients en situation urgente ; et rétrocédées aux patients le nécessitant, pris en charge dans un établissement sans PUI.

- **Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026200416&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

cette possibilité est offerte au pharmacien, pour permettre la poursuite d'un traitement contraceptif, de dispenser, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois, les contraceptifs oraux figurant sur une ordonnance datant de moins d'un an, dont la durée de validité a expiré

- ***Arrêté du 25 juin 2012 portant mise en application de la onzième édition de la Pharmacopée française***

http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=C6DFAA3CCCCF8C1769265895B608F5E6.tpdjo03v_2?cidTexte=JORFTEXT000026087810&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

Les textes de la onzième édition sont disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La dixième édition est abrogée à compter du 1er juillet 2012.

- ***Instruction DGS/EA1/2012/245 du 20 juin 2012 relative à l'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique***

La présente instruction précise les modalités d'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique et demande aux directeurs généraux des agences régionales de santé de diligenter des contrôles au sein des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur afin d'en vérifier l'application

http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-07/ste_20120007_0100_0098.pdf

- **Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain**
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=3E0523021B69481FA05637281DD9E782.tpdjo08v_2?cidTexte=JORFTEXT000026426883&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

Décret visant à prévenir les ruptures d'approvisionnement de médicaments dans les pharmacies d'officine et hospitalières.

Les ruptures d'approvisionnement sont définies comme étant "l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur [PUI] de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures". Ce délai peut être réduit par le pharmacien "en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient".

ce décret ajoute à la liste des obligations des pharmaciens responsables déjà inscrites au code de la santé publique, la nécessité de mettre "en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations" des entreprises exploitant et distribuant les médicaments d'assurer un approvisionnement approprié des médicaments.

Le décret prévoit la mise en place par les laboratoires de "centres d'appels d'urgence permanents" accessibles aux pharmaciens d'officine, de PUI et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes répartiteurs pour signaler les ruptures d'approvisionnement. En cas de recours à ces centres, les pharmaciens en informeront l'ARS. L'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées.

- **Décret n° 2012-1095 du 28 septembre 2012 relatif à diverses pénalités financières encourues par des entreprises exploitant des médicaments et des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux**
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=3E0523021B69481FA05637281DD9E782.tpdjo08v_2?cidTexte=JORFTEXT000026426867&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

- **Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026369726&dateTexte=&categorieLien=id>

le présent décret précise les modalités de détermination, par arrêté, des catégories homogènes de produits de santé soumises à évaluation et les modalités d'inscription de ces produits sur la liste permettant leur utilisation par les établissements de santé et leur prise en charge par l'assurance maladie.

Cette inscription peut intervenir par « description générique » commune à une catégorie de produits comparables ou par inscription spécifique d'un produit sous son nom commercial. L'inscription est prononcée pour une période de cinq ans, renouvelable, et peut être subordonnée à des conditions de prescription et d'utilisation ou à la production par l'exploitant d'études complémentaires sur son produit.

Le texte définit également les modalités d'évaluation scientifique des produits par la commission d'experts dénommée « Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ».

- **Décret no 2012-1033 du 7 septembre 2012 relatif à la procédure de contrôle sur pièces et sur place des agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie**

la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé a renforcé dans son article 36 le pouvoir des agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie afin qu'ils puissent réaliser leurs enquêtes sur pièce et sur place, à l'instar des agents de contrôle des organismes de recouvrement (URSSAF, MSA), au sein des établissements de santé et auprès des personnes physiques ou morales autorisées à délivrer les produits ou les prestations de services et d'adaptation associées inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

- ***Décret no 2012-1032 du 7 septembre 2012 modifiant les procédures relatives à la répétition des indus et aux pénalités financières prononcées par les organismes de sécurité sociale***

http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=E07B48181E7FEF1BFDFEB43B39ED6DC5.tpdjo09v_2?cidTexte=JORFTEXT000026355185&dateTexte=20120909

le décret harmonise un ensemble de dispositions concernant les pénalités financières prononcées par les organismes de sécurité sociale (assurance maladie, assurance vieillesse et allocations familiales) ainsi que le recouvrement des indus.

- ***Arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics JO du 3 juillet 2012***

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026106275&dateTexte=&categorieLien=id>

L'adoption du présent arrêté est nécessaire à la mise en œuvre de la signature électronique des documents de marché remis à l'occasion d'une candidature ou d'une offre et pouvant faire l'objet d'une dématérialisation. La dématérialisation est obligatoire pour les marchés de fournitures et de services informatiques d'un montant supérieur à 90 000 € HT. Les parties peuvent cependant choisir d'y recourir dans tout marché.

L'arrêté fait référence aux listes de catégories de certificats dites listes de confiance, mises à disposition du public par voie électronique par le ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.referencessmodernisation.gouv.fr>) ainsi qu'à celles mises à la disposition du public par voie électronique par la Commission européenne (http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm), et par le ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.entreprises.minefi.gouv.fr/certificats>), utilisables jusqu'au 18 mai 2013.

- ***Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale***

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026152057&dateTexte=&categorieLien=id>

le décret fixe les modalités de prescription et de délivrance conditionnant le remboursement des dispositifs médicaux et de leurs prestations d'adaptation (produits et prestations figurant sur la liste prévue à l'[article L. 165-1 du code de la sécurité sociale](#)).

Enfin, en vue de faciliter une bonne appropriation des nouvelles règles, **le décret ne s'appliquera qu'aux nouvelles ordonnances établies à compter du 1er septembre 2012.**

- ***Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique***

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20120710&numTexte=20&pageDebut=11254&pageFin=11255

L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à un certain nombre de critères définis dans l'arrêté. Les contrôles du respect de ces critères par les sont assurés par les ARS.

Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont mises en place impliquant **l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi aux OMEDIT pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1er février 2012**, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.

• **INSTRUCTION N° DGS/PP2/2012/278 du 11 juillet 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales et notamment aux préparations de seringues pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN®**

• **INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2012/297 du 30 juillet 2012 relative à l'élaboration du bilan de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer**

• **Décret no 2012-1038 du 10 septembre 2012 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer**

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20120912&numTexte=4&pageDebut=14600&pageFin=14601

Un décret précise les critères d'agrément pour les pédiatres pour la primoprescription des chimiothérapies

Ce dispositif transitoire vise à encadrer la primoprescription mais sans exclure des spécialistes n'ayant pas la qualification mais qui ont une pratique depuis de nombreuses années.

• **CIRCULAIRE N° DGOS/PF2/2012/251 du 22 juin 2012 relative à la doctrine DGOS sur les centres de référence, la labellisation et les structures spécialisées**

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/06/cir_35428.pdf

La présente circulaire a pour objet de présenter la doctrine DGOS sur les centres de référence, la labellisation et les structures spécialisées.

• **Instruction relative au recensement par les centres de référence maladies rares des spécialités pharmaceutiques susceptibles de faire l'objet de recommandations temporaires d'utilisation telles que mentionnées à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.**

• **INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2012/286 du 16 juillet 2012 complétant la circulaire n° DGOS/PF2/2012/134 du 27 mars 2012 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2011 et modifiant son annexe 4**

• **Instruction DGOS/PF2/2012/287 du 19 juillet 2012 portant sur la généralisation de l'indicateur de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés au sein des établissements de santé, publics et privés, exerçant une activité de médecine-chirurgie ou obstétrique (MCO)**

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/07/cir_35587.pdf

techniques des enquêtes téléphoniques annuelles de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés au sein des établissements de santé, publics et privés, exerçant une activité MCO

- **Décret no 2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine :**
Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997. La présente convention est entrée en vigueur à l'égard de la France le 1er avril 2012.
- **Arrêté du 14 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques**
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=326B01AC4BAA6BFA0DF29BC1618B6D43.tpdjo16v_3?cidTexte=JORFTEXT000026395002&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id
- **INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2012/272 du 10 juillet 2012, relative à la semaine de la sécurité des patients 2012.**
L'instruction concerne l'organisation de la semaine de la sécurité des patients dans les établissements de santé, toute structure intéressée et professionnels libéraux, et aura lieu du 26 au 30 novembre 2012.
- **Arrêté du 31 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 mars 2010 fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen**
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026380871&dateTexte=&categorieLien=id>
- **CIRCULAIRE DGOS/RH4/2012/337 du 10 septembre 2012 relative au rappel des dispositions réglementaires sur le temps de travail des internes dans les établissements de santé.**
http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/09/cir_35825.pdf
L'objet de la présente circulaire est de rappeler les dispositions réglementaires sur le temps de travail des internes dans les établissements de santé.
- **Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique**
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026278235&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>
sont concernés par cette déclaration
1° Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et auxquels la loi ou le règlement confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
2° Les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
3° Les personnels des autorités, des établissements et du groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L. 1451-1 exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement ;

4° Les membres des organes dirigeants des mêmes autorités, établissements et groupement et de leurs autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis : a) Pour les instances relevant d'une autorité, d'un établissement ou d'un groupement autre que l'Autorité de sûreté nucléaire ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ; b) Pour les instances relevant de l'Autorité de sûreté nucléaire ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de sécurité des produits de santé.

- ***Circulaire du Premier ministre SG/5608 NOR PRMX1234912C du 19 septembre 2012 relative aux orientations pour l'usage des logiciels libres dans l'administration***

http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/09/cir_35837.pdf

- ***34 indicateurs Hôpital numérique intégreront la certification des établissements de santé***

Lors de la présentation de la 5e campagne de revues régionales des projets Hôpital 2012 le 20 septembre dernier, François Bérard, chef du service certification des établissements de santé à la Haute autorité de santé (HAS), a présenté les modalités d'intégration du programme Hôpital numérique (HN) à la certification des établissements de santé.

<http://www.sante.gouv.fr/programme-hopital-numerique.html>

- ***Norme AFNOR "achats responsables" et guide méthodologique et de bonnes pratiques***

28.09.12 - 10:19

L'Association française de normalisation (AFNOR) a publié la norme "achats responsables".

La norme a été établie autour des sept questions centrales de l'ISO 26000 :

Norme (<http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-x50-135-1/fonction-achats-achats-responsables-guide-d-utilisation-de-l-iso-26000-partie-1-politique-strategie/article/797712/fa170404?codeaff=1>)

Norme ISO 26000

<http://www.afnor.org/profils/centre-d-interet/rse-iso-26000/la-norme-iso-26000-en-quelques-mots>