



Veille réglementaire

Février -Mars 2016

Véronique Pellissier - Marie-Hélène Bertocchio
*Coordination **O**bservatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs médicaux
et de l'**I**nnovation **t**hérapeutique- ARS PACA*



Veille réglementaire

- **Biologie médicale / Laboratoires / Accréditation / Installation / Examens / ARS**
- [Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016](#) relatif à la biologie médicale
- *JO du 28 janvier 2016*

- **EPRUS / Outils / gestion des moyens tactiques des établissements de santé**
- [NOTE D'INFORMATION N° DGS/DUS/BOP/2016/20 du 8 janvier 2016](#) relative à la mise à disposition d'outils par l'EPRUS visant à faciliter la gestion des moyens tactiques des établissements de santé
- *Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*

- **Prévention des infections associées aux soins / Enquête « prev'EHPAD » / 2016 [ARS pour information et diffusion]**
- [Note d'information n° DGCS/2016/23 du 27 janvier 2016](#) relative à une lettre d'information aux EHPAD relative à l'enquête nationale de prévalence 2016 « prev'EHPAD »
- *Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*
-
-
-



Veille réglementaire

Loi / Nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie / Promulgation

[LOI n° 2016-87 du 2 février 2016](#) créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

JO du 3 février 2016

Etablissement de santé / Pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique / Réglementation

[Arrêté du 5 février 2016](#) limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

JO du 10 février 2016

Etablissement de santé / Pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale / Réglementation

[Arrêté du 5 février 2016](#) relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'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 santé publique

JO du 10 février 2016



Veille réglementaire

Comité économique des produits de santé (CEPS) / Fonctionnement

[Décret n° 2016-172 du 18 février 2016](#) relatif au fonctionnement du Comité économique des produits de santé

JO du 21 février 2016

Personnels médicaux hospitaliers / Limite d'âge

[INSTRUCTION N° DGOS/RH4/2016/36 du 11 février 2016](#) relative à la mise en œuvre des dispositions de l'article 141 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé précisant les modalités d'allongement de la prolongation d'activité des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Aide à la dispensation en officine / Référentiel de certification / HAS

[Décision n° 2016.0033/DC/SA3P du 10 février 2016](#) du collège de la Haute Autorité de santé portant modification du référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation en officine

JO du 23 février 2016



Veille réglementaire

Etablissements de santé / Tarification des activités de soins / PMSI

[Arrêté du 25 février 2016](#) relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris pour l'application de l'article L. 162-22-1 du même code

JO du 28 février 2016

[Arrêté du 25 février 2016](#) modifiant l'arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile

JO du 28 février 2016



Veille réglementaire

**Championnat d'Europe de football 2016 / Guide de "prévention et réduction des risques" /
Mise en place d'actions**

[INSTRUCTION N° SG/MILDECA/DGS/DIJ/DJEPVA/DIGES/2016/43 du 5 février 2016](#) relative à la mise en place d'actions de prévention et de réduction des risques lors du championnat d'Europe de football 2016

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière / VAE

[Arrêté du 1er mars 2016](#) modifiant l'arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

JO du 5 mars 2016



Veille réglementaire

Prise en charge de médicaments / Procédure d'accord préalable

[Décision du 23 février 2016](#) relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la ROSUVASTATINE

De subordonner la prise en charge de toute instauration d'un traitement par rosuvastatine à l'accord préalable du service du contrôle médical.

[Décision du 23 février 2016](#) relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge des médicaments hypocholestérolémiants suivants : l'EZETIMIBE, qu'il soit pris seul ou en association fixe avec de la SIMVASTATINE

De subordonner la prise en charge de toute instauration d'un traitement par ézétimibe, seul ou en association fixe avec de la simvastatine, à l'accord préalable du service du contrôle médical.

JO du 10 mars 2016

Décisions nos 385130 et 385629 du 9 mars 2016 du Conseil d'Etat statuant au contentieux

La décision du collège des directeurs de l'UNCAM du 24 juin 2014 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine (NOR : AFSU1400143S) est annulée.

JO du 16 mars 2016



Veille réglementaire

Etablissements de santé / CME / Règlement intérieur / Modification des règles

[Décret n° 2016-291 du 11 mars 2016](#) relatif à la commission médicale d'établissement, au règlement intérieur et aux fonctions de chefs de services et de responsables de départements, unités fonctionnelles ou structures internes des établissements publics de santé

JO du 13 mars 2016

Maisons de naissance / Circuit du médicament et des dispositifs médicaux

[INSTRUCTION N° DGOS/R3/PF2/2016/52 du 25 février 2016](#) relative au circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans les maisons de naissance

Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux

Traitement de la tuberculose multirésistante : inscription prochaine ou ayant déjà eu lieu sur liste de rétrocession de 3 antituberculeux

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/2016/76 du 15 mars 2016 relative au traitement de la tuberculose multirésistante par les antituberculeux SIRTURO 100 mg, comprimé, GRANUPAS 4g, granulés gastro-résistants, DELTYBA 50 mg, comprimé pelliculé associés à d'autres médicaments

Date d'application : immédiate

NOR : néant

Classement thématique : Pharmacie humaine



Veille réglementaire

Spécialités pharmaceutiques / Prise en charge

[Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016](#) relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

JO du 25 mars 2016

[Décret no 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics](#)

Ce décret s'applique aux marchés publics soumis à l'ordonnance du 23 juillet 2015

JO du 27 mars 2016



Veille réglementaire

MISSION GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE

[Rapport de fin de mission](#)

Jacqueline Hubert, Frédéric Martineau

Février 2016