

Annexe 5

PANORAMA DES PRINCIPAUX TEXTES EUROPÉENS ET NATIONAUX PUBLIÉS EN 2021

(hors textes COVID-19, décisions de police sanitaire, décisions individuelles, AIP, AMM, plantes, homéopathie et hors organisation de l'Agence et des instances)

TRANSVERSAL PRODUITS DE SANTÉ

TEXTES NATIONAUX

Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé

Décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre 1^{er} de la première partie du Code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine

Décret n° 2021-1388 du 25 octobre 2021 modifiant certaines dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin d'une recherche mentionnée au 1° 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

Arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du Code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé

Arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique

Arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique

Arrêté du 27 avril 2021 fixant le montant pour l'exercice 2020 du financement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Arrêté du 12 mai 2021 modifiant l'arrêté du 14 octobre 2020 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes

Arrêté du 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du Code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé

Décision du 8 février 2021 fixant le contenu du rapport final et du résumé du rapport final d'une recherche mentionnée au 1° 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.

MÉDICAMENTS

TEXTES COMMUNAUTAIRES

Règlement d'exécution (UE) 2021/111 de la Commission du 29 Janvier 2021 subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation

Règlement d'exécution (UE) 2021/521 de la Commission du 24 mars 2021 fixant des dispositions particulières applicables au mécanisme subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation

Règlement délégué (UE) 2021/756 de la Commission du 24 mars 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Règlement d'exécution (UE) 2021/2071 de la Commission du 25 novembre 2021 soumettant certains vaccins et des substances actives utilisés pour la fabrication de ces vaccins à la surveillance des exportations

Règlement d'exécution (UE) 2021/2078 de la Commission du 26 novembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

Règlement délégué (UE) 2022/315 de la Commission du 17 décembre 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne la dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni

Communication de la Commission - *Addendum* aux lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du 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 et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures

Décision (UE) 2021/1125 de la Commission du 8 juillet 2021 refusant l'inscription du zinc-D-gluconate, médicament soumis à prescription, sur la liste des médicaments qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil

Décision (UE) 2021/1240 de la Commission du 13 juillet 2021 relative à la conformité du portail de l'Union et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil

TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2021-424 du 9 avril 2021 relatif aux conditions de prescription et à l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne

Décret n° 2021-667 du 26 mai 2021 relatif aux demandes d'autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du Code de la santé publique

Décret n° 2021-1041 du 4 août 2021 relatif à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments

Décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable

Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé

Arrêté du 12 février 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de prégabaline et fixant leur durée de prescription

Arrêté du 3 mars 2021 fixant les conditions de fourniture et de livraison du dispositif de vaporisation destiné à l'usage des formes inhalées des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable

Arrêté du 30 décembre 2021 relatif aux modalités d'attribution et aux spécifications techniques de la codification des médicaments prévues à l'article R. 5121-4 du Code de la santé publique

Arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique (cannabis)

Arrêtés modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants :

- du 18 mai 2021
 - du 20 mai 2021
-

Arrêtés portant classement sur les listes des substances vénéneuses :

- du 28 septembre 2021 (2 textes)
-

Arrêtés modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses et portant classement sur les listes de substances vénéneuses :

- du 27 mai 2021
 - du 12 juillet 2021
 - du 7 septembre 2021
-

Décision du 25 janvier 2021 fixant la liste des entreprises retenues pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020

Décision du 25 mars 2021 fixant la liste des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24/12/2019 (cannabis)

Décision de modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R.5121-202 du Code de la santé publique :

- du 22 janvier 2021
-

Médicaments génériques – Décisions :

- du 12 janvier 2021
 - du 11 février 2021
 - du 8 mars 2021
-

PRODUITS BIOLOGIQUES

TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire

Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du Code de la santé publique

Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du même code

Arrêté du 10 juin 2021 relatif aux modalités de présentation des demandes d'agrément et de modification des agréments prévus aux III et VI de l'article L. 1222-11 du Code de la santé publique

Arrêté du 5 juillet 2021 fixant les conditions de prélèvement et de greffe d'organes provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'immunodéficience humaine

Décision du 8 février 2021 fixant le contenu du rapport final et du résumé du rapport final d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du même code [12/02/2021]

Décisions portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R.5121-9-1 du CSP :

- du 23 février 2021
 - du 10 mars 2021
-

Décisions fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles :

- du 13 décembre 2021
-

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

TEXTES COMMUNAUTAIRES

Rectificatif au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Règlement d'exécution (UE) 2021/2078 de la Commission du 26 novembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

Décision d'exécution (UE) 2021/609 de la Commission du 14 avril 2021 modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/439 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et la stérilisation des produits de santé

Décision d'exécution (UE) 2021/610 de la Commission du 14 avril 2021 modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/437 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux véhicules de transport sanitaire et leurs équipements, au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, à la stérilisation des produits de santé, à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, aux implants chirurgicaux non actifs, aux dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés, à l'électroacoustique et aux appareils électromédicaux

Décision d'exécution (UE) 2021/611 de la Commission du 14 avril 2021 modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/438 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, à la stérilisation des produits de santé et à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains

Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil

Décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

TEXTES NATIONAUX

Arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

Arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

TEXTES COMMUNAUTAIRES

Règlements (UE) de la Commission modifiant et rectifiant les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques :

- du 27 novembre 2019 : II, III et V

Décision (UE) 2021/1870 de la Commission du 22 octobre 2021 établissant les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits cosmétiques et aux produits de soin pour animaux

TEXTES NATIONAUX

Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou un produit de tatouage

Décision du 4 janvier 2021 fixant la liste des documents à transmettre dans le cadre de la demande de certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits cosmétiques mentionnée à l'article R. 5131-2 du Code de la santé publique et définissant le modèle du certificat de conformité aux BPF

Décision du 8 février 2021 fixant le contenu du rapport final et du résumé du rapport final d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou un produit de tatouage