

ANNEXE 5

Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés (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 communautaires

Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux

Textes nationaux

Décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte

Médicaments

Textes communautaires

Règlement d'exécution (UE) 2022/20 de la Commission du 7 janvier 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mise en place des règles et procédures de coopération entre les États membres dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des essais cliniques

Règlement (UE) 2022/641 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant le règlement (UE) no 536/2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

Directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

Règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission du 19 juillet 2022 désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil

Décision d'exécution (UE) 2022/1316 de la Commission du 25 juillet 2022 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes [notifiée sous le numéro C(2022) 4341]

Règlement délégué (UE) 2022/2239 de la Commission du 6 septembre 2022 modifiant le règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage applicables aux médicaments à usage humain expérimentaux non autorisés et aux médicaments à usage humain auxiliaires non autorisés

Avis de la Commission du 21/11/22 - Lignes directrices concernant la forme et le contenu des demandes de désignation comme médicament orphelin et le transfert de désignation d'un promoteur à l'autre

Textes nationaux

Décret n° 2022-113 du 1er février 2022 relatif aux modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses
Décret n° 2022-164 du 11 février 2022 relatif aux cadres de prescription compassionnelle et modifiant les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'accès précoce et compassionnel
Décret n° 2022-193 du 16 février 2022 relatif aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement
Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical
Décret n° 2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament
Décret n° 2022-324 du 4 mars 2022 relatif à l'expérience pratique du pharmacien responsable au sein des établissements pharmaceutiques ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique
Arrêté du 4 mars 2022 relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique
Arrêté du 28 mars 2022 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique
Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique
Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides
Arrêté du 24 mai 2022 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2021 modifié limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement des enfants atteints de déficit en décarboxylase des acides aminés aromatiques (AADC) à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique
Arrêté du 9 juin 2022 modifiant l'arrêté du 28 septembre 2012 fixant la liste des vaccins mentionnée à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique
Arrêté du 14 novembre 2022 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
Référentiel de la CNIL du 16 novembre 2022 relatif aux traitements de données personnelles mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce
Référentiel de la CNIL du 16 novembre 2022 relatif aux traitements de données personnelles mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès compassionnel
Arrêté du 15 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 24 janvier 2022 relatif à la création d'une cellule de coordination des comités de protection des personnes et du groupement comptable des comités de protection des personnes pris en application de l'article R. 1123-19-3 du code de la santé publique
Arrêté du 28 décembre 2022 complétant l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévu au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique
Arrêté du 29 décembre 2022 supprimant le caractère obligatoire de diverses normes
Décisions fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, ou portant classement sur les listes des substances vénéneuses ou modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses : voir site ANSM

Textes nationaux

Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang
Décret n° 2022-201 du 17 février 2022 relatif aux conditions dans lesquelles des tissus peuvent être prélevés sur des donneurs vivants

Dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*

Textes communautaires

Décision d'exécution (UE) 2022/6 de la Commission du 4 janvier 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la stérilisation des produits de santé, le traitement aseptique des produits de santé, les systèmes de management de la qualité, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant, le traitement de produits de soins de santé et les appareils de luminothérapie à domicile
Décision d'exécution (UE) 2022/15 de la Commission du 6 janvier 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées pour la stérilisation des produits de santé, le traitement aseptique des produits de santé, les systèmes de management de la qualité, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant et les exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains
Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne
Rectificatif au règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne («Journal officiel de l'Union européenne» L 19 du 28 janvier 2022)
Décision d'exécution (UE) 2022/729 de la Commission du 11 mai 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Décision d'exécution (UE) 2022/757 de la Commission du 11 mai 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité, à la stérilisation et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission du 17 juin 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ainsi que les critères applicables à ceux-ci
P9_TA(2021)0498 Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne ***I Résolution législative du Parlement européen du 15 décembre 2021 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes (COM(2021)0627 ? C9-0381/2021 ? 2021/0323(COD)) P9_TC1-COD(2021)0323 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 15 décembre 2021 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2022/... du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne
Directive déléguée (UE) 2022/1631 de la Commission du 12 mai 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du plomb dans les câbles

et fils supraconducteurs en oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre et dans leurs connexions électriques
Directive déléguée (UE) 2022/1632 de la Commission du 12 mai 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique
Règlement d'exécution (UE) 2022/1107 de la Commission du 4 juillet 2022 établissant des spécifications communes pour certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> de classe D conformément au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil
Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux
Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1er décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue

Textes nationaux

Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
Arrêté du 31 août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
Arrêté du 2 novembre 2022 portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests
Décret n° 2022-1554 du 9 décembre 2022 prévoyant l'application de dérogations relatives à la participation des patients équipés de certains stimulateurs cardiaques implantables de la marque Abbott
Arrêté du 23 décembre 2022 portant agrément d'un éco-organisme de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique

[Produits cosmétiques et de tatouage](#)

Textes communautaires

Règlement (UE) 2022/135 de la Commission du 31 janvier 2022 modifiant le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du «Methyl-N-methylanthranilate» dans les produits cosmétiques
Décision d'exécution (UE) 2022/677 de la Commission du 31 mars 2022 portant modalités d'application du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le glossaire des dénominations communes des ingrédients à utiliser dans l'étiquetage des produits cosmétiques
Règlement (UE) 2022/1176 de la Commission du 7 juillet 2022 modifiant le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de certains filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques
Règlement (UE) 2022/1181 de la Commission du 8 juillet 2022 modifiant le préambule de l'annexe V du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
Règlement (UE) 2022/1531 de la Commission du 15 septembre 2022 modifiant le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et rectifiant ledit règlement

Règlement (UE) 2022/2195 de la Commission du 10 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des substances «Butylated Hydroxytoluene», «Acid Yellow 3», «Homosalate» et «HAA299» dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de «Resorcinol» dans les produits cosmétiques

[Autres produits de compétence ANSM](#)

Arrêté du 26 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique