

MINISTÈRE DES UNIVERSITÉS

Décret portant approbation d'une élection à l'académie nationale de médecine.

Par décret du Président de la République en date du 6 mai 1980, est approuvée l'élection par l'académie nationale de médecine de M. Bastin (Raymond) à la place de membre titulaire-devenue vacante dans la 1^{re} section (Médecine et spécialités médicales) par suite du décès de M. Hillemand (Pierre).

Liste d'admission au concours de recrutement de professeurs des disciplines juridiques, politiques, économiques et de gestion ouvert en 1979 dans la section Sciences de gestion.

Par arrêté du ministre des universités en date du 29 avril 1980, sont déclarés admis au concours de recrutement de professeurs des disciplines juridiques, politiques, économiques et de gestion ouvert en 1979 dans la section Sciences de gestion les candidats dont les noms suivent :

1 MM. Sulzer (Jean-Richard).	8 MM. Raman (Jean-Pierre).
2 Montebello (Michel).	10 Dubois (Pierre).
3 Bertoneche (Marc).	11 Helfer (Jean-Pierre).
4 Martinet (Alain).	12 Alla (Jean).
5 Jacquillat (Bertrand).	13 Boyer (André).
6 Batteau (Henri-Pierre).	14 Boisivon (Jean-Pierre).
7 Thietart (Raymond).	15 Jolibert (Alain).
8 Burlaud (Alain).	16 Savall (Henri).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Agrément d'un centre de formation préparant au certificat d'aptitude aux fonctions de moniteur éducateur.

Par arrêté du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'éducation, du ministre de la jeunesse, des sports et des loisirs et du secrétaire d'Etat auprès du ministre de la santé et de la sécurité sociale en date du 4 février 1980, est agréée pour la préparation, en cours d'emploi, du certificat d'aptitude aux fonctions de moniteur éducateur, sans précision de durée :

L'association Villejean pour la formation des travailleurs sociaux, route de Villejean, B.P. 1304, 35016 Rennes. La formation est dispensée par l'école de formation de moniteurs éducateurs La Lande du Breil, route de Villejean, 35016 Rennes.

Organisation de la pharmacovigilance et de la toxicovigilance.

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses livres I^{er} et V,

Arrête :

A. — Organisation de la pharmacovigilance.

Art. 1^{er}. — Il est institué une organisation de la pharmacovigilance comportant :

- Des centres de pharmacovigilance hospitalière ;
- Un centre national de pharmacovigilance, qui fonctionne sous le régime de la loi 1901 ;
- Une commission de pharmacovigilance.

Art. 2. — Les centres de pharmacovigilance hospitalière sont organisés, à la demande du ministre chargé de la santé, dans les centres hospitaliers régionaux faisant partie des centres hospitaliers et universitaires auprès d'un service de pharmacologie clinique ou de pharmacologie ou d'un centre antipoisons.

Ils ont notamment pour mission :

De recueillir systématiquement, dans le plus grand nombre possible de services hospitaliers, notamment auprès des centres de toxicovigilance et des centres antipoisons, des informations sur tous les accidents graves apparemment liés à l'emploi de produits pharma-

ceutiques et sur tous les incidents et accidents dont on est en droit de soupçonner qu'ils peuvent être en relation avec l'emploi d'un produit pharmaceutique ;

De mettre en place et de suivre localement les enquêtes décidées sur le plan national.

Art. 3. — Le centre national de pharmacovigilance a pour but de rassembler et centraliser les informations sur les effets adverses ou imprévus des médicaments qui lui sont communiqués par :

- Les autorités sanitaires ;
- Les ordres des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ;
- Les centres antipoisons ;
- Les fabricants de produits pharmaceutiques ;
- Les centres de pharmacovigilance visés à l'article 2 ;
- Toutes personnes physiques ou morales.

Le centre national de pharmacovigilance transmet les informations recueillies à la commission de pharmacovigilance instituée par l'article 6 du présent arrêté.

Art. 4. — Le centre national de pharmacovigilance est administré par un conseil composé de membres élus par l'assemblée générale dudit centre, de membres de droit et de membres nommés par le ministre chargé de la santé.

Sont membres de droit du conseil d'administration :

- Le président du conseil national de l'ordre des médecins ;
- Le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- Un représentant du groupement des centres de lutte contre les intoxications ;
- Le président du syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

Est nommé par le ministre chargé de la santé :

- Un représentant des centres de pharmacovigilance hospitalière.

Art. 5. — Deux représentants du ministre chargé de la santé assistent en qualité de commissaire du Gouvernement aux séances du conseil d'administration du centre national.

Art. 6. — La commission de pharmacovigilance instituée auprès du ministre chargé de la santé a pour mission :

- 1° D'évaluer le degré de validité des informations reçues et transmises par le centre national de pharmacovigilance ;
- 2° De procéder aux vérifications jugées nécessaires.

Les vérifications sont confiées à un ou plusieurs membres de la commission ou à des rapporteurs ou à des consultants extérieurs à ladite commission. Les rapporteurs et consultants sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 7. — La commission de pharmacovigilance est composée comme suit :

Trois membres de droit :

- Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- Le directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;
- Le directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

Vingt-deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de deux ans :

- Huit membres, dont au moins quatre cliniciens proposés par le centre national de pharmacovigilance ;
- Neuf toxicologues ou pharmacologues ;
- Deux pharmaciens hospitaliers ;
- Trois cliniciens.

Le président est désigné par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission de pharmacovigilance pour une durée d'un an.

Le vice-président est désigné par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission de pharmacovigilance pour une durée d'un an.

En cas d'absence du président et du vice-président, le ministre chargé de la santé nomme un président de séance.

Le secrétariat de la commission de pharmacovigilance est assuré par la direction de la pharmacie et du médicament.

La commission de pharmacovigilance informe le centre national de pharmacovigilance des résultats des travaux et des recherches de la commission et lui transmet le compte rendu des réunions ; elle donne lorsqu'il y a lieu un avis au ministre chargé de la santé.

B. — Organisation de la toxicovigilance.

Art. 8. — Il est institué une organisation de toxicovigilance comportant :

- Des centres anti-poisons ;
- Des centres de toxicovigilance ;
- Une commission de toxicovigilance.

Art. 9. — Les centres de toxicovigilance sont organisés à la demande du ministre chargé de la santé dans des centres hospitaliers et universitaires à partir d'un centre anti-poisons.

Art. 10. — Les centres anti-poisons et les centres de toxicovigilance ont notamment pour mission :

D'assurer une permanence téléphonique vingt-quatre heures sur vingt-quatre pour répondre aux appels concernant les problèmes d'ordre toxicologique ;

De recueillir systématiquement auprès de toute structure amenée à traiter des intoxications aiguës ou chroniques, des informations

cliniques sur les incidents ou accidents apparemment liés à l'emploi de produits toxiques non médicamenteux ;

De mettre en place et de suivre localement des enquêtes décidées sur le plan national.

Art. 11. — La commission de toxicovigilance a pour mission :

1° D'évaluer le degré de validité des informations relatives aux toxiques non médicamenteux transmises par les centres anti-poisons, les centres de toxicovigilance ou tout autre organisme ;

2° De procéder aux vérifications jugées nécessaires.

Les vérifications sont confiées à un ou plusieurs membres des commissions ou à des rapporteurs ou à des consultants extérieurs à ladite commission. Les rapporteurs et consultants sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 12. — La commission de toxicovigilance est composée comme suit :

Trois membres de droit :

Le directeur général de la santé ou son représentant ;
Le directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;
Le directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

Vingt membres nommés par le ministre chargé de la santé en raison de leur compétence :

Trois toxicologues cliniciens, dont un pédiatre ;
Trois représentants des centres de toxicovigilance ;
Six représentants des centres anti-poisons ;
Deux médecins du travail ;
Un médecin légiste ;
Un médecin vétérinaire ;
Deux experts en toxicologie expérimentale ;
Un toxicologue analyste ;
Un spécialiste de la recherche en cancérogénèse.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

Le président est nommé par le ministre chargé de la santé pour une durée de deux ans.

La commission informe le conseil supérieur d'hygiène publique de France des travaux et recherches de la commission et lui transmet le compte rendu des réunions. Elle donne lorsqu'il y a lieu un avis qui est transmis au ministre chargé de la santé.

C. — Coordination des actions de pharmacovigilance et toxicovigilance.

Art. 13. — Il est institué une commission de coordination de toxicopharmacovigilance. Elle a pour mission d'assurer la coordination des activités de pharmacovigilance et de toxicovigilance. Elle propose au ministre chargé de la santé les actions propres à assurer celle-ci.

Art. 14. — La commission de toxicopharmacovigilance est composée comme suit :

Le président de la commission de pharmacovigilance ;
Le président de la commission de toxicovigilance ;
Le directeur général de la santé ;
Le directeur de la pharmacie et du médicament ;
Le directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ;
Le chef de la division Organisation et méthodes informatiques du ministère chargé de la santé ;
Deux membres de la commission de pharmacovigilance désignés par celle-ci ;
Deux membres de la commission de toxicovigilance désignés par celle-ci.

La présidence est assurée alternativement par le directeur général de la santé et le directeur de la pharmacie et du médicament. Le secrétariat de la commission de toxicopharmacovigilance est assuré conjointement par la direction générale de la santé et la direction de la pharmacie et du médicament en fonction de leurs attributions respectives.

Art. 15. — L'arrêté du 2 décembre 1976 portant organisation de la pharmacovigilance et les arrêtés du 14 novembre 1977 et du 18 septembre 1979 qui l'ont modifié, sont abrogés.

Art. 16. — Le directeur général de la santé et le directeur de la pharmacie et du médicament sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 10 avril 1980.

JACQUES BARROT.

Commission de pharmacovigilance.

Par arrêté du ministre de la santé et de la sécurité sociale en date du 10 avril 1980, est nommé président de la commission de pharmacovigilance pour une durée d'un an : M. le professeur Bader (Jean-Pierre).

Concours pour le recrutement d'infirmiers et d'infirmières des services d'assistance sociale et médicale de l'Etat.

Par arrêté du ministre de la santé et de la sécurité sociale en date du 30 avril 1980, les concours pour le recrutement de vingt et un infirmiers et infirmières des services d'assistance sociale et médicale de l'Etat autorisés par l'arrêté du 24 avril 1980 auront lieu simultanément le 2 juin 1980.

La clôture des inscriptions est fixée au 12 mai 1980 pour les deux concours.

Les épreuves écrites se dérouleront dans les centres suivants :

Métropole : Ajaccio, Amiens, Besançon, Bordeaux, Caen, Châlons-sur-Marne, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Limoges, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Orléans, Paris, Poitiers, Rennes, Rouen, Strasbourg et Toulouse.

Départements d'outre-mer : Fort-de-France, Cayenne, Basse-Terre et Saint-Denis-de-la-Réunion.

Des centres pourront être créés ou supprimés suivant le nombre et la localisation des candidatures enregistrées.

L'épreuve orale aura lieu à Paris.

NOTA. — Les demandes d'admission, établies sur un fiche réglementaire d'inscription, devront être adressées ou déposées sous enveloppe revêtue de la mention Concours au ministère de la santé et de la sécurité sociale (direction de l'administration générale, du personnel et du budget, division du recrutement et de la formation permanente, bureau R.F.1 [Concours]), 1, place de Fontenoy, 75700 Paris.

Commission des maladies cardio-vasculaires du conseil permanent d'hygiène sociale.

Par arrêté du ministre de la santé et de la sécurité sociale en date du 17 mars 1980 :

Sont renouvelés dans leur mandat de membre du conseil permanent d'hygiène sociale nommés en raison de leur compétence, pour une période de trois ans à compter de la date d'effet du présent arrêté, et affectés à la commission des maladies cardio-vasculaires :

M. le docteur Auperin (André), médecin chef de service au centre hospitalier de Nevers ;

M. le docteur Cachera (Jean-Paul), professeur titulaire à titre personnel (chirurgie thoracique et cardio-vasculaire) - chirurgien des hôpitaux, non chef de service, centre hospitalier universitaire Paris-Val-de-Marne (hôpital Henri-Mondor, à Créteil) ;

M. le docteur Faivre (Gabriel), professeur titulaire de clinique des maladies cardio-vasculaires - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire de Nancy.

Sont nommés membres du conseil permanent d'hygiène sociale en raison de leur compétence, pour une période de trois ans à compter de la date d'effet du présent arrêté, et affectés à la commission des maladies cardio-vasculaires :

M. le docteur Bergogne (Claude), président du syndicat national des médecins français spécialistes des maladies du cœur et des vaisseaux ;

M. le docteur Boissel (Jean-Pierre), médecin adjoint hors centre hospitalier universitaire, hôpital cardio-vasculaire et pneumologique Louis-Pradel de Lyon ;

M. le docteur Broustet (Jean-Paul), maître de conférences agrégé de cardiologie-médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire de Bordeaux ;

M. le docteur Champsaur (Gérard), maître de conférences agrégé de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire - chirurgien des hôpitaux, non chef de service, centre hospitalier universitaire de Lyon ;

M. le docteur Fiessinger (Jean-Noël), maître de conférences agrégé de médecine interne - médecin des hôpitaux, non chef de service, centre hospitalier et universitaire Broussais-Hôtel-Dieu (hôpital Broussais) ;

M. le docteur Froment (Alain), maître de conférence agrégé de cardiologie - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire de Lyon ;

M. le docteur Funck-Brentano (Jean-Louis), professeur à titre personnel de néphrologie - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire Necker-Enfants malades (hôpital Necker) ;

M. le docteur Grosgeat (Yves), professeur à titre personnel de cardiologie - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire Pitié-Salpêtrière (hôpital de la Pitié) ;

M. le docteur Gourgon (René), professeur sans chaire de cardiologie - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire Bichat-Beaujon (hôpital Beaujon) ;

M. le docteur Guize (Louis), maître de conférence agrégé de cardiologie - médecin des hôpitaux, non chef de service, centre hospitalier universitaire Broussais-Hôtel-Dieu (hôpital Broussais) ;

M. le docteur Lardy (Bernard), médecin chef de service au centre hospitalier du Mans ;

M. le docteur Lekieffre (Jean), professeur à titre personnel de cardiologie - médecin des hôpitaux, chef de service, centre hospitalier universitaire de Lille.