

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Décret n° 99-927 du 4 novembre 1999 pris pour l'application de l'article L. 355-21-1 du code de la santé publique relatif à la délivrance de médicaments dans les centres spécialisés de soins aux toxicomanes

NOR : MESP9923158D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 355-21-1 ;

Vu le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes,

Décète :

Art. 1^{er}. - Lorsqu'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes est géré par un établissement public de santé en application de l'article L. 711-8 du code de la santé publique, la délivrance de médicaments prévue à l'article L. 355-21-1 du même code doit être effectuée par un pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur de l'établissement public de santé.

Dans le cas où le centre spécialisé de soins aux toxicomanes est de statut associatif ou géré directement par les services de l'Etat dans le département, la délivrance de médicaments prévue à l'article L. 355-21-1 du code de la santé publique est effectuée par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens ayant passé convention avec l'établissement.

A défaut de pharmacien, le préfet du département autorise, après avis du pharmacien inspecteur régional, un médecin du centre de soins à assurer la gestion du stock des médicaments correspondant aux missions de ces centres et à les délivrer directement. Ces médicaments doivent être détenus dans une armoire fermée à clef située dans un lieu garantissant leur parfaite conservation, sous la responsabilité de ce pharmacien ou médecin, ayant passé convention avec l'établissement.

Un état trimestriel des entrées et sorties desdits médicaments est adressé à l'inspection régionale de la pharmacie.

Art. 2. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 novembre 1999.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

MARTINE AUBRY

La secrétaire d'Etat à la santé
et à l'action sociale,

DOMINIQUE GILLOT

Arrêté du 26 octobre 1999 portant approbation d'une modification apportée aux statuts du régime de l'allocation vieillesse de la section professionnelle des agents généraux et des mandataires non salariés de l'assurance et de la capitalisation

NOR : MESS9923372A

Par arrêté de la ministre de l'emploi et de la solidarité en date du 26 octobre 1999, est approuvée la modification apportée aux statuts du régime de l'allocation vieillesse de la section professionnelle des agents généraux et des mandataires non salariés de l'assurance et de la capitalisation (art. 26).

Nota. - L'arrêté du 26 octobre 1999 sera publié intégralement au *Bulletin officiel* n° 99-47 du ministère de l'emploi et de la solidarité, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15, au prix de 40 F.

Décision du 6 octobre 1999 interdisant une publicité pour des médicaments mentionnée à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art

NOR : MESM9923152S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 6 octobre 1999 :

Considérant que les laboratoires Debat, 153, rue de Buzenval, 92380 Garches, ont diffusé des publicités concernant la spécialité Mediatensyl, documents légers d'information, annonce presse, fiche signalétique, bloc d'ordonnances, diaporama, transparents, aide de visite ;

Considérant que :

- les documents intitulés « l'arbre décisionnel de l'hypertendu dyslipidémique » présentent deux cas cliniques d'hypertension associée à une dyslipidémie, mettent en exergue le slogan « Mediatensyl 60 mg, pour vos patients hypertendus avec dyslipidémie associée » et recommandent cette spécialité en cas d'hypertension associée à une dyslipidémie, que ce soit seule ou en association et quel que soit le type de dyslipidémie retrouvée, en raison de la tendance à l'abaissement du cholestérol total et des triglycérides sous Mediatensyl ;
- la fiche signalétique et l'annonce presse mettent en exergue « Mediatensyl 60 mg, pour tous vos patient hypertendus, surtout s'ils sont dyslipidémiques » et « Mediatensyl 60 mg, pour l'hypertendu, surtout dyslipidémique » ;
- il est mis en exergue dans un aide de visite une action additive aux autres classes d'antihypertenseurs : bêtabloquants, diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Or, d'une part, cette action additive n'est pas référencée. D'autre part, l'autorisation de mise sur le marché de Mediatensyl précise que « l'association avec d'autres médicaments antihypertenseurs est possible, en particulier les diurétiques et les bêtabloquants » mais ne fait pas mention d'une action additive.

En outre, il est affirmé une action additive avec les autres classes « d'autant plus que l'hypertendu est dyslipidémique » sans référence.

L'histogramme illustrant cette allégation est issu de l'étude Fariello comparant avant/après traitement. Cet histogramme issu de l'étude Fariello figure également dans le diaporama et un aide de visite.

Or la propriété sur les paramètres lipidiques validée par l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Mediatensyl est limitée à : « l'urapidil n'a pas d'effet délétère sur les paramètres lipidiques et certaines études mettent en évidence chez les patients hypertendus et hypercholestérolémiques une tendance à l'abaissement du taux sanguin de cholestérol total et des triglycérides. La signification clinique de ces modifications n'est pas établie ». Par ailleurs, l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Mediatensyl est « hypertension artérielle ».

La fiche signalétique présente un tableau des raisons possibles de substitution d'un traitement en cours par Mediatensyl. Or les anté-

cédents familiaux de diabète, le diabète non insulino-dépendant, l'hyperlipidémie, l'hypertriglycéridémie ne sont pas des motifs médicalement fondés de substitution. De même, il n'y a pas lieu d'interrompre un traitement par bêtabloquant en cas d'hypercholestérolémie, d'hypertriglycéridémie. En outre, l'insuffisance cardiaque gauche est une indication de certains bêtabloquants ;

Considérant qu'ainsi ces documents sont contraires aux dispositions de l'article L. 551-1 du code de la santé publique, qui précise notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage,

la publicité, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité pharmaceutique Mediatensyl reprenant les allégations mentionnées ci-dessus est interdite.

MINISTÈRE DE LA JUSTICE

Arrêté du 19 octobre 1999 relatif à une régie d'avances et de recettes

NOR : JUSF9950131A

Par arrêté du garde des sceaux, ministre de la justice, en date du 19 octobre 1999, le montant de l'avance accordée au régisseur d'avances et de recettes auprès de la direction départementale de la protection judiciaire de la jeunesse des Pyrénées-Orientales est porté à 60 000 F à compter du 1^{er} novembre 1999.

Arrêté du 26 octobre 1999 relatif à une régie d'avances et de recettes

NOR : JUSF9950133A

Par arrêté du garde des sceaux, ministre de la justice, en date du 26 octobre 1999, le montant de l'avance accordée au régisseur d'avances et de recettes de la direction départementale de la protection judiciaire de la jeunesse de Paris est porté à 300 000 F à compter du 1^{er} novembre 1999.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE

Arrêté du 29 octobre 1999 portant habilitation de l'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers à délivrer un titre d'ingénieur diplômé dans la spécialité Génie industriel

NOR : MENS9902388A

Le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie,

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 115-1 et suivants et R. 117 et suivants ;

Vu la loi du 10 juillet 1934 relative aux conditions de délivrance et à l'usage du titre d'ingénieur diplômé, notamment son article 1^{er} ;

Vu la loi n° 71-577 du 16 juillet 1971 d'orientation sur l'enseignement technologique, notamment ses articles 8 et 9 ;

Vu la loi n° 84-52 du 26 janvier 1984 sur l'enseignement supérieur, notamment son article 5 ;

Vu le décret n° 85-685 du 5 juillet 1985 relatif à la composition et à l'organisation de la commission des titres d'ingénieur ;

Vu l'avis de la commission des titres d'ingénieur en date du 14 septembre 1999,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers est habilitée à délivrer un titre d'ingénieur diplômé dans la spécialité Génie industriel, au titre de la formation initiale par apprentissage, en convention avec l'association Ingénieurs 2000.

Art. 2. – L'habilitation est accordée pour un an à compter de la rentrée de 1999.

Art. 3. – Le titre d'ingénieur diplômé mentionné à l'article 1^{er} ci-dessus prend la dénomination : « ingénieur des techniques de l'industrie, spécialité Génie industriel, diplômé de l'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers ».

Art. 4. – La directrice de l'enseignement supérieur et le directeur général de l'Ecole nationale supérieure d'arts et métiers 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 29 octobre 1999.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice de l'enseignement supérieur,
F. DEMICHEL