

**MINISTÈRE DE L'ÉQUIPEMENT, DES TRANSPORTS,
DU LOGEMENT, DU TOURISME ET DE LA MER**

Arrêté du 23 septembre 2002 modifiant l'arrêté du 4 mars 1992 modifié fixant le règlement et le programme des concours externes et interne de recrutement des ingénieurs électroniciens des systèmes de la sécurité aérienne

NOR : EQUA0201181A

Le ministre de l'équipement, des transports, du logement, du tourisme et de la mer et le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire,

Vu la loi n° 90-557 du 2 juillet 1990 relative au corps des ingénieurs électroniciens des systèmes de la sécurité aérienne ;

Vu le décret n° 91-56 du 16 janvier 1991 modifié portant statut du corps des ingénieurs électroniciens des systèmes de la sécurité aérienne ;

Vu l'arrêté du 4 mars 1992, modifié en dernier lieu le 23 avril 1998, fixant le règlement et le programme des concours externes et interne de recrutement des ingénieurs électroniciens des systèmes de la sécurité aérienne,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'article 9 de l'arrêté du 4 mars 1992 susvisé est modifié comme suit :

Au lieu de : « ... à 180 pour le second concours externe », lire : « ... à 160 pour le second concours externe ».

(Le reste sans changement.)

Art. 2. – Le directeur général de l'aviation civile est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 septembre 2002.

*Le ministre de l'équipement, des transports,
du logement, du tourisme et de la mer,*

Pour le ministre et par délégation :

*Par empêchement du directeur général
de l'aviation civile :*

La sous-directrice,

Y. FERRY-DELÉTANG

*Le ministre de la fonction publique,
de la réforme de l'Etat*

et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

*Par empêchement du directeur général
de l'administration et de la fonction publique :*

L'administratrice territoriale,

N. HERMAN

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANP0222418D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5211-4 et L. 5211-6 (5°) ;

Vu le code pénal, notamment l'article R. 610-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

I. – A l'article R. 665-5, il est inséré un 4°, un 5° et un 6° ainsi rédigés :

« 4° On entend par "mandataire" toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent livre impose à ce dernier ;

« 5° On entend par "distributeur" toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;

« 6° On entend par "mise en service" la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination. »

II. – Après l'article R. 665-8, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. R. 665-8-1.* – Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des classes II b et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du présent livre, ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.

« La communication mentionnée au premier alinéa est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

« a) La dénomination commerciale du dispositif médical ;

« b) Les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;

« c) Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical mentionnés à l'annexe I du présent livre.

« Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine. »

III. – A la section IX, après l'article R. 665-43, il est inséré un article R. 665-43-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 665-43-1.* – I. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5° classe le fait de mettre en service sur le territoire national un dispositif médical de classe II b ou III, ou un dispositif médical implantable actif sans procéder à la communication prévue à l'article R. 665-8-1.

« II. – La récidive de l'infraction définie au I du présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

« III. – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au I du présent article.

« La peine encourue par la personne morale est l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »

Art. 2. – Le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 septembre 2002.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées,*

JEAN-FRANÇOIS MATTEI

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
DOMINIQUE PERBEN

Arrêté du 25 septembre 2002 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SANS0223093A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 septembre 2002.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de la sécurité sociale :	Par empêchement du directeur général de la santé :
<i>Le sous-directeur du financement du système de soins,</i>	<i>La sous-directrice de la politique des produits de santé,</i>
S. SEILLER	H. SAINTE MARIE

ANNEXE

(8 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles le taux de participation de l'assuré est prévu au 6^e du deuxième alinéa de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale :

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
358 568-5	Fivasa 800 mg (mésalazine), comprimés enrobés gastro-résistants (B/90) (laboratoires Norgine Pharma).
357 627-8	Ocadrik LP (vérapamil, trandolapril), comprimés pelliculés à libération prolongée (B/28) (laboratoires Aventis).
353 184-4	Omnipaque 300 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 75 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).
353 186-7	Omnipaque 300 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 150 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).
353 187-3	Omnipaque 300 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 175 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).
353 179-0	Omnipaque 350 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 75 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).

CODE CIP	PRÉSENTATION
353 181-5	Omnipaque 350 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 150 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).
353 182-1	Omnipaque 350 mg iode/ml (iohexol), solution injectable, 175 ml en flacon (polypropylène) (B/1) (laboratoires Amersham Health SA).

Rectificatifs

Dans l'arrêté NOR : MESS0122691A du 18 juillet 2001, pour ce qui concerne les spécialités :

355 366-2 Reminyl 4 mg, comprimés pelliculés (B/14) ;

355 368-5 Reminyl 8 mg, comprimés pelliculés (B/56) ;

355 369-1 Reminyl 12 mg, comprimés pelliculés (B/56) ;

355 372-2 Reminyl 4 mg/ml, solution buvable (100 ml).

Dans l'arrêté NOR : MESS0221427A du 18 avril 2002, pour ce qui concerne la spécialité :

357 017-5 Reminyl 4 mg, comprimés pelliculés (B/56),

le deuxième alinéa de l'annexe est remplacé par l'alinéa suivant :

« Ces spécialités n'ouvrent droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie que pour l'indication thérapeutique suivante :

– traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères. Ces formes correspondent à des patients présentant un score > 10 au MMSE et/ou un CDR (échelle de mesure cognitive et de retentissement sur les activités de la vie quotidienne) de niveau 1 ou 2. »

Arrêté du 25 septembre 2002 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SANS0223094A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 octies ;

Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 (L. 5123-2 et L. 5123-3) du code de la santé publique ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 septembre 2002.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de la sécurité sociale :	Par empêchement du directeur général de la santé :
<i>Le sous-directeur du financement du système de soins,</i>	<i>La sous-directrice de la politique des produits de santé,</i>
S. SEILLER	H. SAINTE MARIE

ANNEXE

(8 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

CODE CIP	PRÉSENTATION
358 568-5	Fivasa 800 mg (mésalazine), comprimés enrobés gastro-résistants (B/90) (laboratoires Norgine Pharma).
357 627-8	Ocadrik LP (vérapamil, trandolapril), comprimés pelliculés à libération prolongée (B/28) (laboratoires Aventis).