



BULLETIN #8

# **Veille Semestrielle Législative et Contentieuse Chaire DESAPS.**

**Évolutions réglementaires et jurisprudentielles**

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

Du 1<sup>er</sup> MARS 2021 au 31 AOUT 2021

## SOMMAIRE

<b>Avant-propos .....</b>	<b>3</b>
<b>Liste des contributeurs.....</b>	<b>5</b>
<b>Protection et accès à la santé .....</b>	<b>10</b>
<b>Accès aux produits de santé.....</b>	<b>16</b>
• Médicaments .....	16
• Dispositifs médicaux .....	21
<b>E-santé .....</b>	<b>32</b>
<b>Contentieux .....</b>	<b>33</b>
• Arrêts de la Cour .....	33
• Arrêts du Tribunal .....	38

# Avant-propos

Le bulletin semestriel « DESAPS » coordonné par Sarah Bister, docteur en droit et avocat au Barreau de Paris, et Lucas Sutto, doctorant en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis mars 2021 jusqu'à fin août 2021.

Il est réalisé par des étudiants du Master 2 « juriste européen » (MAJEUR), du Master 2 « droit de la santé et protection sociale » et ponctuellement par des étudiants du Master 2 droit du numérique de l'Université Toulouse 1 Capitole. Des doctorants et docteurs en droit de l'Université Toulouse 1 Capitole participent, selon les cas, à la veille et/ ou à des publications.

Ce bulletin « DESAPS » qui relève des activités de la chaire Jean Monnet en droit européen de la santé et des produits de santé, attribuée en 2017 par la Commission européenne à la professeure Nathalie De Grove-Valdeyron, est le dernier à paraître dans le cadre de cette chaire, celle-ci ayant pris fin le 31 août 2021.

Un recueil des commentaires les plus marquants réalisés par les doctorants ayant participé au bulletin pendant la période 2017-2021, coordonné par Claire Bories et Lucas Sutto, sera bientôt disponible en ligne sur la plateforme Erasmus+ project results de la Commission et sur le site de la Chaire, au sein du Centre d'excellence Europe Capitole.

Merci infiniment à Sarah Bister, pour son implication scientifique majeure, notamment pour tout ce qui relève des produits de santé, pour ses compétences en informatique, indispensables pour l'élaboration du bulletin, pour sa rigueur et le temps qu'elle a accepté de consacrer, en plus de son activité d'avocate, à l'encadrement des étudiants de Master 2 qui ont collaboré au bulletin. Bravo pour ce bulletin que vous avez porté pendant 4 ans !

Merci infiniment aussi à Lucas Sutto, pour son dévouement constant, son implication précieuse et appréciée, sa gentillesse et son soutien auprès des étudiants ainsi que ses commentaires dans le bulletin.

Que l'ensemble des contributeurs aux différents bulletins soient ici aussi chaleureusement remerciés. Sans votre collaboration et votre enthousiasme, ce bulletin n'aurait jamais vu le jour.

Le bulletin a vocation à se poursuivre après la chaire, avec ceux qui le souhaitent. La Chaire DESAPS aura eu, entre autres choses, le mérite de montrer que le droit européen de la santé et des produits de santé est aujourd'hui un domaine incontournable et une nouvelle priorité de l'Union qui ne peut être ignorée. Les bulletins produits ces dernières années en sont une illustration concrète.

Merci à tous !

# LISTE DES CONTRIBUTEURS

BULLETIN DE LA CHAIRE EN DROIT EUROPEEN DE LA SANTE ET DES PRODUITS  
DE SANTE (DESAPS)

## Équipe permanente

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l’Union – ATER)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l’Union)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l’Union – ATER)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l’Union)  
Julie TEYSSEDRE (Docteure en droit, aj. Maître de Conférence de droit public)

## Équipe de soutien

Max RUTHARD (Doctorant en droit de l’Union)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen, juriste Occitanie Data)  
Maïlis BARON (Master 2 juriste européen)

## Équipe de l’ensemble des contributeurs

Nicolas ANDRE (Master 2 Santé publique)  
Corentin AUFFRET (Master 2 Santé publique)  
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)  
Grégoire BAKANDEJA MUKENGE (Doctorant)  
Claire BEGUE (Master 2 Juriste européen)  
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l’Union – ATER)  
Angie BOUCHEZ (Master 2 Juriste européen)  
Laurie BRU (Docteure en droit)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l’Union)  
Marie CHANET (Interne en innovation pharmaceutique et recherche)  
Louisa COT (Master 2 Santé publique, aj. juriste ANITI)  
Anna DASSO (Master 2 Santé publique)  
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)  
Pauline DOMERGUE (Master 2 Santé publique)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)

Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Enya FOLGUERA (Master 2 Juriste européen)  
Coline HEARAUDEAU (Master 2 Juriste européen)  
Jean LAMANT (Master 2 Santé publique)  
Marilys LARRICQ (Master 2 Santé publique)  
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)  
Charlotte OXANDABURU (Master 2 Juriste européen)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)  
Kumudithe PERERA (Master 2 Droit du numérique)  
Hugo RICCI (Master 2 Santé publique)  
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)  
Marie SCARCELLA (Master 2 Juriste européen)  
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen, juriste Occitanie Data)  
Sarah SERIEYS (Master 2 Droit du numérique)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)  
Cerise TARTOUE (Master 2 Santé publique)  
Julie TEYSSÉDRE (Docteure en droit, adj. Maître de Conférence de droit public)  
Pierre-Jean THIL (Doctorant droit du numérique)  
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)  
Clarisse VARO-RUEDA (Master 2 Santé publique – diplômée du DU DESAPS)  
Margot VEGA (Master 2 Santé publique – diplômée du DU DESAPS)

### **Équipes des contributeurs par bulletin**

#### **Bulletin n°1 du 1<sup>er</sup> septembre 2017 au 28 février 2018**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Angie BOUCHEZ (Master 2 Juriste européen)  
Grégoire BAKANDEJA MUKENGE (Doctorant)  
Hugo RICCI (Master 2 Santé publique)

#### **Bulletin n°2 du 1<sup>er</sup> mars 2018 au 31 août 2018**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Laurie BRU (Docteure en droit)  
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)  
Angie BOUCHEZ (Master 2 juriste européen)  
Hugo RICCI (Master 2 Santé publique)  
Julie TEYSSÉDRE (Docteure en droit, adj. Maître de conférence en droit public)

**Bulletin n°3 du 1<sup>er</sup> septembre 2018 au 28 février 2019**

Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)  
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l’Union – ATER)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l’Union)  
Marie CHANET (Interne en innovation pharmaceutique et recherche)  
David CONRAUX (Master 2 Droit du numérique)  
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Adeline MAGRAS (Master 2 Juriste européen)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l’Union – ATER)  
Kumudithe PERERA (Master 2 Droit du numérique)  
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen)  
Sarah SERIEYS (Master 2 Droit du numérique)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l’Union)  
Julie TEYSSÉDRE (Docteur en droit, aj. Maître de Conférence en droit public)  
Marie Laure ULRICH (Master 2 Juriste européen)

**Bulletin n°4 du 1<sup>er</sup> mars 2019 au 31 août 2019**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l’Union – ATER)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l’Union)  
David CONRAUX (Master 2 Droit du numérique)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Adeline MAGRAS (Master 2 Juriste européen)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l’Union – ATER)  
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l’Union)  
Julie TEYSSÉDRE (Docteure en droit, aj. Maître de conférence en droit public)  
Pierre-Jean THIL (Doctorant droit du numérique)  
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)

**Bulletin n°5 du 1<sup>er</sup> septembre 2019 au 28 février 2020**

Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)  
Claire BEGUE (Master 2 Juriste européen)  
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l’Union – ATER)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l’Union)

Louisa COT (Master 2 Santé publique, aj. juriste ANITI)  
Anna DASSO (Master 2 Santé publique)  
Pauline DOMERGUE (Master 2 Santé publique)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Marilys LARRICQ (Master 2 Santé publique)  
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)  
Charlotte OXANDABURU (Master 2 Juriste européen)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)  
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)  
Julie TEYSSEDE (Docteure en droit, aj. Maître de Conférence de droit public)  
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)

**Bulletin n°6 du 1<sup>er</sup> mars 2020 au 31 août 2020**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)  
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)  
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)  
Pierre-Jean THIL (Doctorant en droit de l'Union)

**Bulletin n°7 du 1<sup>er</sup> septembre 2020 au 28 février 2021**

Nicolas ANDRE (Master 2 Santé publique)  
Corentin AUFFRET (Master 2 Santé publique)  
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)  
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Enya FOLGUERA (Master 2 Juriste européen)  
Coline HERAUDEAU (Master 2 Juriste européen)  
Jean LAMANT (Master 2 Santé publique)  
Adrien PECH (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Marie SCARCELLA (Master 2 Juriste européen)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)  
Cerise TARTOUE (Master 2 Santé publique)



Julie TEYSSÉDRE (Docteure en droit, aj. Maître de Conférence de droit public)  
Clarisse VARO-RUEDA (Master 2 Santé publique – diplômée du DU DESAPS)  
Margot VEGA (Master 2 Santé publique – diplômée du DU DESAPS)

**Bulletin n°8 du 1<sup>er</sup> mars 2021 au 31 août 2021**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Noémie DUBRUEL (Master 2 Santé publique – diplômée DU DESAPS – juriste)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Coline HERAUDEAU (Master 2 Juriste européen)  
Lucas SUTTO (doctorant en droit de l'Union)

**Bulletins édition spéciale #COVID-19**

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)  
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)  
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)  
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)  
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)  
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)  
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)  
Julie TEYSSÉDRE (Docteure en droit, aj. Maître de Conférence de droit public)

# Protection et accès à la santé

**Règlement (UE) 2021/522** du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'UE pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n°282/2014, *JOUE* L 107 du 26 mars 2021.

En 2020 et 2021, plusieurs actions importantes dans le domaine de la santé ont été prises par l'Union européenne afin de créer une véritable Union européenne de la santé. Le dernier programme de santé publique « EU4Health », entré en vigueur rétroactivement le 1<sup>er</sup> janvier 2021, s'inscrit dans cette volonté.

La proposition de règlement a été présentée par la Commission européenne le 28 mai 2020, le Comité économique et social européen a rendu son avis le 18 septembre 2020 et le Comité des régions le 14 octobre 2020. Après avoir été adopté par le Conseil le 17 mars 2021, il a été publié le 24 mars 2021.

Ce dernier programme de santé publique est doté d'une enveloppe financière qui n'a jamais été atteinte par les anciens programmes. En effet, si les budgets ont augmenté progressivement, EU4Health cumule plus de cinq milliards d'euros soit un financement de plus de douze fois supérieur au programme précédent.

C. HERAUDEAU  
[Pour en savoir plus...](#)

**Règlement (UE) 2021/953** du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, *JOUE* L 211 du 15 juin 2021 ;  
**Règlement (UE) 2021/954** du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19, *JOUE* L 211 du 15 juin 2021.

Le règlement (UE) 2021/953 pose le cadre d'un « certificat Covid numérique » permettant ainsi d'harmoniser au sein des États membres la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats Covid-19 interopérables justifiant de l'immunité de leur porteur. Ce règlement est applicable pendant un an, du 1<sup>er</sup> juillet 2021 au 30 juin 2022.

Ce certificat Covid numérique tend à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place au sein des différents États membres pour limiter la propagation du virus.

Le certificat en cause repose sur un « cadre de confiance » (art. 4 du règlement), lequel est basé sur une infrastructure à clés publiques. De ce fait, les certificats délivrés seront fiables et sûrs et le risque de falsification limité.

Le règlement prévoit que les États membres ne peuvent pas imposer de restrictions de voyage supplémentaires aux détenteurs de ces certificats – telles que la quarantaine, l'auto-confinement

ou des tests de dépistage – sauf si cela est nécessaire et proportionné pour préserver la santé publique. Tel peut être le cas dans l’hypothèse d’une détérioration rapide de la situation épidémiologique d’un Etat membre, ou d’une région d’un Etat membre, notamment à cause d’un variant préoccupant ou d’un variant à suivre du SARS-CoV-2. L’Etat membre qui exige des mesures supplémentaires au certificat doit en informer la Commission et les autres Etats membres, si possible 48 heures avant l’introduction de telles nouvelles restrictions.

La Commission européenne a mis en place une plateforme technique commune afin que les certificats délivrés par un Etat puissent être vérifiés dans l’ensemble des vingt-sept Etats membres, en Suisse, en Islande, en Norvège et au Liechtenstein.

Les certificats se composent d’un QR code portant une signature attestant de leur authenticité et de leur validité.

Un certificat est délivré pour chaque vaccination, résultat de test ou rétablissement de la personne. Le certificat ne contient que les dernières données collectées.

Le règlement (UE) 2021/954 étend l’application du règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants des pays tiers séjournant ou résidant régulièrement sur le territoire des Etats membres et qui ont le droit de se rendre dans d’autres Etats membres.

S. BISTER

**Recommandation (UE) 2021/961** du Conseil du 14 juin 2021 modifiant la recommandation (UE) 2020/1475 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19, *JOUE* L 213 du 16 juin 2021.

Cette recommandation, modifiant celle de 2020, précise les obligations des Etats membres quant au traitement des informations relatives au Covid-19 et au droit des voyageurs de se déplacer avec le vaccin ou des certificats de dépistage. Elle fait suite aux deux règlements établissant le certificat COVID numérique de l’Union européenne. Ainsi, seules les personnes voyageant à partir de zones classées « rouge » pourront encore, après le 1<sup>er</sup> juillet 2021 date d’entrée en application du certificat numérique, se voir imposer une quarantaine ou un isolement, si elles ne disposent pas du certificat en question. Le Conseil rappelle notamment que les mesures de quarantaine ou d’isolement imposées aux personnes en provenance d’autres Etats membres représentent des restrictions significatives à la libre circulation. Dès lors, elles ne devraient être appliquées qu’en dernier recours pour protéger la santé publique.

S. BISTER

Communication de la Commission, **Stratégie de l’Union européenne en matière de traitements contre la covid-19**, 6 mai 2021, COM (2021) 355 final.

Le 6 mai 2021, la Commission européenne publiait la « Stratégie de l’Union européenne en matière de traitements contre la Covid-19. La campagne de vaccination étant en cours, l’Union se concentre désormais sur le développement, l’approbation et l’approvisionnement de traitements contre la Covid-19. La Commission entend s’appuyer sur l’expérience acquise dans le cadre de la stratégie européenne en matière de vaccins. L’objectif est notamment de disposer de trois nouveaux traitements d’ici octobre 2021 et éventuellement deux autres d’ici la fin de l’année.

La stratégie aborde un certain nombre de domaines clés pour les sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques opérant dans ce secteur :

- la recherche et le développement. La Commission prévoit la mise en place d'une plateforme d'innovation thérapeutique Covid-19 afin d'avoir une vue d'ensemble claire des traitements dans le domaine en cours de développement. Les projets de recherche et technologies prometteurs seront ainsi mieux identifiés. La Commission a l'intention de mobiliser certains instruments financiers (notamment Horizon Europe, InvestEU et EU4Health) pour aider au développement.
- les essais cliniques. La Commission a proposé que 5 millions d'euros soient affectés au programme EU4Health pour soutenir la coordination de l'évaluation de la sécurité et améliorer la qualité des données de sécurité générées dans les essais cliniques.
- l'identification des candidats traitements. L'Agence européenne du médicament (EMA) a déjà mis en place une Task Force d'urgence pour identifier le développement de traitements prometteurs contre le SRAS-CoV-2. La Commission annonçait chercher à établir un portefeuille de dix traitements potentiels et identifier les cinq plus prometteurs pour juin 2021. Le 22 juillet 2021, la Commission annonçait une liste restreinte de onze projets qui recevront 120 millions d'euros au total.
- la chaîne d'approvisionnement. S'appuyant sur l'expérience de la Task Force de l'UE pour la mise à l'échelle industrielle des vaccins COVID-19, la Commission prévoit de faciliter la coopération entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin de garantir que les traitements disponibles soient produits en quantité suffisante dès que possible.
- le processus réglementaire. La Commission envisage de maximiser l'utilisation de l'évaluation en continu, permettant à l'EMA de vérifier les données des études en cours au fur et à mesure de leur disponibilité, avant qu'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché, même conditionnelle, ne soit soumise. La Commission envisage une proposition législative pour une autorisation d'utilisation d'urgence des médicaments dans l'UE. Le calendrier de publication de cette proposition est actuellement incertain.
- les marchés publics. Depuis fin octobre 2020, la Commission a signé des accords de passation conjointe pour 19 médicaments (analgésiques, antibiotiques, myorelaxants, anesthésiques, réanimation, y compris la dexaméthasone, etc.). La Commission discute actuellement de trois nouveaux achats conjoints pour des traitements contre la Covid-19. La Commission reconnaît que l'accord de passation conjointe de marché a des limites et envisage de nouvelles « *solutions rationalisées* ». Il s'agira d'accroître la rapidité et la flexibilité du cadre juridique actuel.  
En outre, la Commission examine la possibilité de constituer des stocks d'urgence de produits thérapeutiques au titre de rescEU, dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union.
- la coopération internationale. La Commission a l'intention d'étendre l'engagement avec les partenaires internationaux sur le développement et la distribution équitable des traitements contre le virus. La Commission a également l'intention d'accroître le soutien de l'UE par le biais du mécanisme de protection civile.

S. BISTER

Commission européenne, [Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'application de la](#)

**directive 2014/40/UE** en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, 20 mai 2021, COM (2021) 249 final.

La directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, applicable depuis 2016, a pour objet de faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur, protéger la santé des citoyens de l'Union et respecter les obligations de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte anti-tabac. La directive prévoit, par son article 28, que la Commission remet un rapport sur l'application de la directive au plus tard le 20 mai 2021, soit cinq ans après son entrée en application. C'est ainsi que, le 20 mai, la Commission publiait ledit rapport par lequel elle conclut que la directive a eu un impact positif sur la lutte antitabac et, partant, sur l'amélioration de la santé publique. Elle a notamment renforcé les règles liées aux avertissements sanitaires, au système de suivi et de traçabilité, à l'interdiction des arômes caractérisant ou encore à la réglementation des cigarettes électroniques. Pour la Commission, le constat est sans appel : la directive « *apporte une valeur ajoutée et les Etats membres n'auraient pas pu atteindre seuls les mêmes objectifs* ». Pour autant, les efforts entrepris ne doivent pas s'essouffler. Deux aspects majeurs méritent attention : d'une part, l'application de la législation à l'échelle nationale car de nombreux Etats membres ne disposent pas de ressources suffisantes pour faire appliquer les textes et, d'autre part, l'amélioration de la prise en compte des récentes évolutions du marché marquées par de nouveaux produits du tabac.

Avec le plan européen pour vaincre le cancer, l'Union s'est fixée comme objectif de réduire la proportion des personnes consommant du tabac à moins de 5% d'ici à 2040 afin de « *créer une génération sans tabac* ». Pour ce faire, tous les outils disponibles doivent être mobilisés, la directive 2014/40/UE en faisant partie intégrante.

S. BISTER

European Commission, **Member state data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/EU – Year 2019**, 17 March 2021.

La directive 2011/24/UE codifie les droits des patients au remboursement des soins de santé reçus dans un autre État membre de l'Union européenne et oblige les Etats membres à fournir des informations sur l'accès à ces soins par l'intermédiaire de points de contact nationaux. Afin d'évaluer l'impact de la directive, un questionnaire est envoyé à tous les États membres chaque été pour rendre compte de l'application de la directive au cours de l'année précédente. Les données collectées couvrent les demandes d'information sur les traitements à l'étranger, les traitements fournis avec l'autorisation préalable de l'Etat membre d'affiliation ainsi que les traitements pour lesquels une autorisation préalable n'est pas requise.

Le présent rapport donne un aperçu de la mobilité des patients en 2019, sur la base des données recueillies entre juin et octobre 2020. Trente pays ont été contactés (les 27 Etats membres de l'Union, le Royaume-Uni qui était encore Etat membre en 2019, la Norvège et l'Islande). Les informations fournies par les Etats révèlent que l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, tels que prévus par la directive, progresse lentement aussi bien pour les soins de santé nécessitant une autorisation préalable que pour ceux qui n'en nécessitent pas. La faible croissance constatée entre 2018 et 2019 (+ 58 836 cas de mobilité) s'est principalement produite dans les soins transfrontaliers ne nécessitant pas d'autorisation

préalable. La Commission indique cependant que la comparaison reste fragile en raison de légères variations entre les listes des pays déclarants et des questionnaires parfois partiellement remplis. Parallèlement, les remboursements déclarés par les Etats membres ont également augmenté en 2019 de près de 20 millions d'euros comparé à 2018.

Plus en détail, le rapport mentionne que vingt Etats membres et l'Islande ont indiqué avoir adopté un système d'autorisation préalable pour certains soins de santé. En effet, dans un souci de planification des soins de santé, la directive offre aux Etats la possibilité de mettre en place un système d'autorisation préalable pour certains soins de santé, y compris ceux nécessitant au moins une nuit d'hospitalisation. L'ensemble de ces pays, mis à part l'Allemagne, ont été en mesure de fournir des données sur la mobilité des patients sur la base d'une telle autorisation. Dans la plupart des cas, les demandes d'autorisation préalables ont été acceptées. Bien que les Etats n'aient pas été à même d'indiquer la raison pour laquelle l'autorisation a été accordée, lorsque le motif a été précisé, les données révèlent que plus de 99% des demandes d'autorisation préalable étaient fondées sur le fait que l'intervention médicale en cause nécessitait une nuit d'hospitalisation. Environ 16% des demandes d'autorisation préalable ont été refusées, le plus souvent parce que l'intervention médicale était disponible dans un délai raisonnable dans les Etats membres d'affiliation.

En outre, les données fournies sur les destinations des patients ayant obtenu une autorisation préalable montrent que 70% de cette mobilité se fait entre groupes de pays voisins, notamment le Royaume-Uni et l'Irlande, le Luxembourg et l'Allemagne ou encore la France avec ses voisins frontaliers.

Le présent rapport fait également état des remboursements de frais de soins de santé sans autorisation préalable. La directive offre la possibilité aux citoyens de se rendre dans un autre Etat membre pour y recevoir des soins de santé sans autorisation préalable et de demander ensuite le remboursement à leur retour. Sur l'ensemble des demandes reçues, les Etats membres concernés attestent que 85% ont été acceptées, soit le même taux d'acceptation que l'année précédente.

La conclusion de la Commission reste identique aux rapports des années passées : si certains patients européens utilisent les cadres existants pour accéder à des soins en dehors de leur pays de résidence habituelle, la mobilité des patients reste finalement assez limitée.

S. BISTER

Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks, **FINAL Opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma**, 26 March 2021.

La Commission européenne a mandaté le Comité scientifique sur la santé, l'environnement et les risques émergents (SCHEER) afin de lui fournir un avis scientifique sur la sécurité des implants mammaires en relation avec le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). Le LAGC est un type rare de lymphome qui peut notamment prendre naissance dans le tissu cicatriciel entourant un implant mammaire. De récentes recherches font état d'un risque plus élevé chez les femmes dont les implants sont texturés plutôt que lisses et la recherche documentaire effectuée par le SCHEER montre qu'il y a eu une augmentation continue du nombre de cas confirmés. Cette augmentation peut être attribuée à une variété de raisons comme une sensibilisation accrue de la maladie conduisant à des dépistages et une détection plus fréquents, un meilleur diagnostic, et/ou une véritable augmentation de l'incidence. Toutefois, le SCHEER relève que le facteur commun qui sous-tend l'apparition de



ce lymphome est la présence d'un implant mammaire texturé. Cela laisse suggérer qu'une caractéristique de ces dispositifs médicaux implantables joue un rôle clé, directement ou indirectement.

Le présent avis scientifique fait état de cinq hypothèses concernant la pathogénèse du LAGC : la prédisposition génétique, la contamination bactérienne entraînant une inflammation chronique, l'excrétion de particules de la coquille mammaire entraînant une inflammation chronique ou une exposition potentielle à des composés réactifs associés à l'implant. Le SCHEER précise qu'aucune des hypothèses proposées ne s'exclut nécessairement l'une de l'autre puisqu'au moment de la rédaction de l'avis, les preuves scientifiques disponibles sont insuffisantes. Cependant, compte tenu de l'importance sous-jacente de l'inflammation chronique, il est très probable que ce processus joue un rôle dans l'évolution de la maladie.

A ce stade, il existe plusieurs types d'implants mammaires texturés. En outre, les textures de surface des implants mammaires ne sont pas toutes fabriquées de la même manière et les implants mammaires présentant diverses textures de surface peuvent également présenter des avantages différents. Par conséquent, des évaluations du risque par type d'implant sont nécessaires.

La déclaration des nouveaux cas de LAGC via les registres cliniques nationaux est d'une importance capitale pour obtenir une meilleure estimation du risque chez les patients ayant un implant mammaire.

Le SCHEER rappelle que le risque doit néanmoins être mis en balance avec les avantages. Des alternatives à l'utilisation d'implants mammaires sont possibles grâce à des techniques chirurgicales utilisant des tissus autologues ou transplantation de graisse autologue. Mais plusieurs interventions sont souvent nécessaires avant d'obtenir un résultat acceptable.

Les études doivent donc se poursuivre pour étudier plus en avant le rôle de la surface de l'implant sur l'induction du LAGC, au-delà de la seule rugosité moyenne de la surface.

S. BISTER

**Working arrangement between EMA, DG Health and Food Safety and the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) for the exchange of non-public information on medical/medicinal products, 6 May 2021.**

La mondialisation du secteur pharmaceutique a mis en exergue la nécessité de développer une coopération entre l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de réglementation dans le monde, afin, notamment, de faciliter l'accès à des produits de santé sûrs et de haute qualité. Tel est l'objectif poursuivi par l'accord passé entre la Direction générale santé et sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission ainsi que l'Agence européenne des médicaments (EMA), et l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA) au Brésil, en mars 2021. En éliminant les obstacles à l'échange d'informations sensibles, l'EMA pense pouvoir répondre plus efficacement aux pénuries de médicaments, au-delà des problèmes de qualité et de sécurité.

M. FARES

[Pour en savoir plus...](#)

# Accès aux produits de santé

- **Médicaments**

**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) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE L 275* du 31 juillet 2021.

La décision très attendue de la Commission européenne a été publiée le 31 juillet 2021 : le nouveau système d'information sur les essais cliniques (CTIS) satisfait aux spécifications fonctionnelles, après divers retards et plusieurs années de décalage par rapport au calendrier prévu. Le CTIS était la grande pièce manquante nécessaire à la refonte du régime des essais cliniques dans l'Union européenne. En effet, le règlement 536/2014 sur les essais cliniques entré en vigueur en 2014 prévoit une entrée en application six mois après la publication par la Commission européenne d'un avis au Journal officiel de l'Union. Voilà chose faite : le règlement s'appliquera donc à compter du 31 janvier 2022. L'entrée en application du règlement abrogera l'actuelle directive 2001/20/CE sur les essais cliniques.

Le CTIS est un portail conçu pour faciliter la communication et la coopération entre les Etats membres de l'Union et fournir au public un meilleur accès aux informations sur les essais cliniques. Le CTIS permettra également de mettre en œuvre une caractéristique essentielle du nouveau régime harmonisé introduit par le règlement, à savoir une procédure d'autorisation unique. Actuellement, sous l'empire de la directive, les demandes doivent être introduites simultanément par plusieurs Etats membres. Avec le règlement, un seul dossier de demande sera soumis à tous les Etats membres concernés par l'essai via le CTIS.

En pratique, les essais cliniques pour lesquels la demande d'autorisation sera soumise avant le 31 janvier 2022 continueront à être régis par la directive 2001/20/CE jusqu'au 31 janvier 2025. Fin juillet 2021, l'Agence européenne du médicament a publié un guide pour aider les promoteurs d'essais cliniques à se préparer à l'utilisation du CTIS. D'autres lignes directrices devraient être publiées plus tard dans l'année.

S. BISTER

**Conclusions du Conseil** sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente, *JOUE C 269* du 7 juillet 2021.

L'Union européenne a notamment pour mission, au titre de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

Ce niveau élevé de protection de la santé humaine passe notamment par des médicaments et dispositifs médicaux accessibles à tous, disponibles et abordables. Dans les faits, il s'agit d'un véritable défi pour l'Union européenne, préexistant à la pandémie de Covid-19 mais grandement exacerbé par cette dernière.

Une réponse structurelle s'impose pour que l'Union européenne soit plus forte et résiliente dans ce domaine. C'est ce que propose le Conseil de l'Union européenne en mettant au défi les



institutions européennes et les Etats membres d'adopter toutes les mesures, législatives ou non, pour y parvenir.

Cette force et cette résilience sont basées sur trois piliers définis comme prioritaires : la disponibilité, l'accessibilité et la soutenabilité de médicaments et dispositifs médicaux.

La disponibilité est une première évidence : les médicaments et dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans les systèmes de santé. Il est donc fondamental que ces produits parviennent dans tous les Etats membres. Pour ce faire, les chaînes d'approvisionnement doivent être sécurisées et diversifiées. Le Conseil souligne, à ce propos, que la stratégie industrielle pour l'Europe, mise à jour en mai 2021 (COM (2021) 350 final), crée un « environnement propice à une industrie pharmaceutique européenne compétitive et efficace ».

Du côté des institutions, le Conseil relève l'importance de renforcer la coopération entre l'Agence européenne du médicament (EMA), les Etats membres et le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG). Celle-ci permettra notamment de mieux anticiper et gérer les pénuries en cas de crise sanitaire.

Le Conseil encourage la Commission à dresser une vision d'ensemble des capacités, aussi bien existantes que potentielles, de l'Union en ce qui concerne la production de médicaments critiques, de dispositifs médicaux et plus largement d'autres produits médicaux.

Deuxième pilier pour relever le défi de la force et de la résilience de l'Union européenne dans ce domaine : l'accessibilité. Certes, la promotion de la mise au point de médicaments innovants est essentielle, pour autant, elle ne jouera pleinement ses effets que si ces médicaments sont accessibles aux patients. La stratégie pharmaceutique de l'Union envisage de réviser la législation pharmaceutique applicable. Pour le Conseil, il est primordial que dans ce cadre, l'amélioration de l'accès au marché soit atteinte. Les Etats membres et la Commission devraient, selon le Conseil, repenser les mécanismes et incitations existants pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits et ce, éventuellement, par l'examen de modalités innovantes d'investissement. Mais pour cela, la notion même de besoins médicaux non satisfaits devrait être harmonisée.

Enfin, le Conseil insiste sur le caractère abordable des médicaments et dispositifs médicaux et l'importance des données de terrain. En effet, les connaissances réglementaires ne peuvent être qu'enrichies par les données de terrain, lesquelles peuvent apporter des preuves solides.

Le Conseil salue la proposition relative à l'espace européen des données de santé en cours d'élaboration qui permettra la promotion de la santé numérique et l'amélioration de la qualité des données.

Un recueil de données fiables dans le domaine pourrait faciliter la compréhension du problème historique du caractère abordable des systèmes de santé. Le Conseil souligne « *la nécessité de mener une réflexion sur la transparence du calcul des coûts en tant qu'élément de la fixation des prix, notamment des investissements dans la R&D, en tant qu'instrument* » afin d'élaborer « *une politique pharmaceutique mieux informée et de conduire un débat public plus éclairé* ».

Un plan d'action au niveau européen pour la collecte des données de terrain devrait envisagé par les Etats membres et la Commission.

Il ressort de ces conclusions une richesse et une variété de sujets évidentes. Les Etats membres ont accueilli favorablement le texte présenté par le Conseil. Reste maintenant à mettre en application l'ensemble des mesures envisagées.

S. BISTER

EMA, **Public guidance** - Parallel application for EU-M4all (Article 58) opinion and Centralised Marketing Authorisation procedure, 13 April 2021 ; EMA, **EMA procedural advice for medicinal products intended exclusively for markets outside the European Union in the context of co-operation with the World Health Organisation (WHO)**, 19 May 2021.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a publié, en avril 2021, la version finale de son guide détaillant la procédure pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'article 58 du règlement (CE) 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. Un mois plus tard, elle mettait à jour un document de questions-réponses à destination des utilisateurs de l'article 58 du règlement (CE) 726/2004 peuvent se poser. Cet article 58 établit un mécanisme par lequel l'EMA peut donner un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, pour l'évaluation de certains médicaments à usage humain destinés à être commercialisés exclusivement hors de l'Union européenne dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce mécanisme, dénommé EU-Medicines4all (EU-M4all) depuis 2017, répond à la nécessité de protéger et promouvoir la santé publique et de fournir une assistance scientifique aux pays non membres de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique.

Dans le document de questions-réponses, l'EMA insiste sur l'importance des réunions de pré-soumissions avec les demandeurs. Ces réunions sont l'occasion pour les demandeurs d'obtenir des conseils en matière de procédure et de réglementation afin de faciliter la soumission de leur demande.

L'EMA indique que ces avis ont conduit à 138 autorisations dans 90 pays non membres de l'Union à la date de juillet 2020.

S. BISTER

EMA, **Annual Report 2020**, 14 June 2021.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a dû faire face, en 2020, à la décision du Royaume-Uni de quitter l'Union européenne et parallèlement à la relocalisation de l'Agence de Londres à Amsterdam, ainsi qu'aux difficultés liées à la crise de la Covid-19.

Dans ce rapport, qui marque le 25<sup>e</sup> anniversaire de l'agence, l'EMA y décrit une année différente de la plupart des autres.

Emer Cooke, directrice exécutive de l'Agence, explique dans l'introduction du rapport, qu'en tant qu'organe scientifique chargé de la réglementation des médicaments, l'EMA a eu un rôle essentiel à jouer pour garantir que les traitements et les vaccins soient autorisés aussi rapidement que possible pour faire face à ce nouveau virus, sans qu'aucune des normes européennes d'efficacité, de sécurité et de qualité ne soit compromise.

Au total, ce sont 97 médicaments à usage humain qui ont été recommandés pour approbation, ce qui est un record depuis plus d'une décennie. En outre, les informations de 490 médicaments sous autorisation de mise sur le marché centralisées ont été mises à jour.

Dans le rapport, l'EMA souligne son orientation future avec sa stratégie de science réglementaire à horizon 2025. L'objectif de l'Agence est de créer un système réglementaire plus adaptable pour les parties prenantes notamment s'agissant de la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, les données en médecins, les menaces sanitaires émergentes, la résistance aux antimicrobiens ou encore la promotion de l'innovation.

Par ailleurs, l'Agence fait état de la baisse des inspections relatives aux bonnes pratiques de fabrication, de près de 66%, au cours de l'année 2020 en raison des restrictions en matière de voyage pendant la pandémie. Le nombre d'inspections relatives aux bonnes pratiques cliniques a connu le même sort. Mais sur l'ensemble des inspections menées dans ces deux domaines, une seule inspection relative aux bonnes pratiques de fabrication a donné lieu à une déclaration de non-conformité, un seul avis négatif a été délivré pour non-respect des bonnes pratiques cliniques et trois autorisations de mise sur le marché centralisées ont été retirées.

Au final, si l'Agence a fait face à une situation exceptionnelle et difficile au vu du contexte mondial, la directrice exécutive en conclut que cela a été l'occasion pour l'Agence de démontrer la valeur pour la santé publique d'un processus décisionnel fondé uniquement sur la science.

S. BISTER

EMA, European Commission, **Pilot project** « Market Launch of Centrally Authorised Products », 4 March 2021.

Début mars 2021, l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Commission européenne ont lancé un programme pilote dont l'objet est de réduire le délai de mise sur le marché de certains produits orphelins et oncologiques. Pour ce faire, ce projet devrait permettre aux régulateurs d'améliorer leurs connaissances sur les projets de commercialisation des médicaments autorisés selon la procédure centralisée et sur les raisons des retards de mise sur le marché.

Ce projet repose sur une déclaration volontaire d'intentions de mise sur le marché et sur l'engagement des parties prenantes des secteurs public et privé afin de résoudre le problème de la disponibilité inégale des médicaments dans l'Union européenne.

Différents facteurs participent à ce que les laboratoires décident de ne pas lancer un médicament sur le marché européen, notamment la nécessité, pour certaines thérapies, de disposer de personnels et d'infrastructures médicales solides ce qui n'est pas le cas dans tous les Etats membres. De même, le système de santé, les remboursements et les structures de prix varient d'un Etat membre à l'autre, ce qui peut avoir une influence sur les décisions commerciales.

Pour l'EMA et la Commission, réfléchir aux raisons expliquant les lancements inégaux sur le marché est un exercice utile pouvant contribuer à éclairer la Commission sur la manière de mettre en œuvre la stratégie pharmaceutique.

Ce projet générera, en outre, d'autres domaines comme l'écart entre le délai prévu pour la mise sur le marché et le moment où les produits atteignent finalement les marchés visés.

Afin d'aider au mieux les laboratoires, l'EMA a publié un [document questions-réponses](#) décrivant les objectifs du projet pilote ainsi que d'autres aspects pratiques.

Ce projet devrait se poursuivre jusqu'en août 2022.

S. BISTER

EMA, **Procedural guidance for variant strain(s)** update to vaccines intended for protection against Human coronavirus, 24 June 2021.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a publié un guide fournissant aux développeurs de vaccins des indications procédurales pour mettre à jour les vaccins Covid-19 afin d'y inclure une protection contre les souches variantes.

Ces directives sont censées s'appliquer également aux vaccins contre d'autres coronavirus humains.

Ainsi, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent soumettre une modification pour changer la composition d'un vaccin Covid-19 qui a été autorisé dans le cadre de la procédure centralisée pour y inclure les souches variantes du virus, sous réserve que la plateforme technologique du vaccin reste similaire.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont invités à consulter l'EMA pour déterminer la ou les variantes en question et savoir si ces variantes doivent être ajoutées à la souche du vaccin parent ou la remplacer.

L'EMA indique qu'il faut compter un délai de trois mois entre la communication précoce et la soumission du dossier. Toutefois, l'EMA accélérera l'évaluation d'une variante pandémique d'un vaccin contre le coronavirus humain, en incluant la possibilité d'une révision continue. Si des données qualitatives, non-cliniques ou cliniques sont manquantes au moment de l'autorisation dans les circonstances exceptionnelles d'une pandémie, l'EMA identifiera un délai pour que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumette les données manquantes.

Ce document traduit une nouvelle fois les capacités d'adaptation du système face à une situation sans précédent.

S. BISTER

#### **EMA, [Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorization Holders](#), 23 July 2021.**

L'Agence européenne du médicament (EMA) a actualisé un document de réflexion précisant les responsabilités en matière de bonnes pratiques de fabrication des titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Le présent document remplace une version préliminaire publiée en janvier 2020, avec seulement quelques révisions mineures.

L'une des modifications consiste à ajouter un texte indiquant que les sites de fabrication et les personnes qualifiées doivent avoir une visibilité sur les éléments enregistrés dans l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, sur les engagements réglementaires convenus avec les autorités compétentes.

Il est, par ailleurs, précisé que les alertes sur les problèmes d'approvisionnement émises par les grossistes, les pharmacies et les hôpitaux doivent aussi être prises en compte par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché lorsque des problèmes d'approvisionnement potentiels sont signalés aux autorités compétentes.

L'EMA conclut que ce document de réflexion a finalement pour objectif d'aider les titulaires d'autorisation de mise sur le marché à travailler avec les fabricants de produits et autres parties prenantes afin de garantir la conformité de leurs produits mis sur le marché en termes de bonnes pratiques de fabrication. L'EMA termine en affirmant que cela sert les intérêts des patients, en garantissant la disponibilité de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces.

S. BISTER

#### **EMA, [Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device](#), 22 July 2021.**

Ce guide de l'Agence européenne des médicaments (EMA) apporte des informations sur la partie « qualité » que les fabricants de produits combinés doivent prendre en considération lorsqu'ils soumettent une demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces lignes directrices intègrent les modifications prévues par le règlement (UE) 2017/745 sur les

dispositifs médicaux. Ce dernier exige l'intervention d'un organisme notifié pour la partie dispositif médical du produit.

Trois types de produits combinés sont couverts par le guide :

- les produits combinés médicament-dispositif où le dispositif médical fait partie intégrante du produit, tels que les seringues préremplies à usage unique ou les inhalateurs doseurs pressurisés préassemblés avec le médicament ne pouvant être rechargés ;
- les dispositifs médicaux co-emballés avec des médicaments comme les stylos et injecteurs rechargeables ou réutilisables ;
- les dispositifs médicaux destinés à être utilisés avec des médicaments.

Les lignes directrices précisent également que les médicaments de thérapie innovante ne sont pas couverts par la ligne directrice.

Le document entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

S. BISTER

## • Dispositifs médicaux

European Commission, **Notice to stakeholders:** statutes of the EU-Switzerland mutual recognition agreement (MRA) for medical devices, 26 May 2021

Jusqu'à fin mai 2021, l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'Union européenne et la Suisse permettait aux fabricants de dispositifs médicaux de l'Union européenne et de la Suisse d'accéder aux marchés respectifs sur la base de réglementations jugées équivalentes. Mais l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux le 26 mai 2021 a quelque peu bousculé la situation. En effet, le nouveau règlement n'est pas inclus dans l'accord initialement prévu ce qui supposait pour rester applicable qu'il soit révisé.

Mais les échanges entre l'Union et la Suisse n'ont pas abouti. La conséquence est de taille : la Suisse est considérée dans ce domaine comme un Etat tiers à l'Union. De ce fait, les certificats de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité établis en Suisse ne seront plus reconnus comme valables dans l'Union. Autre impact : les fabricants installés en Suisse devront désigner un mandataire sur le territoire de l'Union pour pouvoir légalement mettre leurs dispositifs sur le marché. Et inversement.

Pour sa part, la Suisse a modifié sa législation nationale afin d'autoriser l'accès à son marché national des dispositifs médicaux certifiés dans l'Union européenne, réduisant ainsi ses difficultés d'approvisionnement, puisque la Suisse importe plus de la moitié de ses dispositifs médicaux de l'Union européenne.

Il découle de cela que, en l'état actuel des choses, les autorités et opérateurs économiques suisses n'ont pas accès à la base de données Eudamed.

Il n'y a plus qu'à espérer que les autorités suisses et européennes reprennent les discussions et parviennent enfin à un accord.

S. BISTER

**MDCG 2021-1, Rev.1**, Guidance on harmonized administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional, May 2021.

Le premier guide de l'année 2021 du Groupe de coordination des dispositions médicales (MDGC) porte sur l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en l'absence d'un système Eudamed pleinement fonctionnel. En effet, l'entrée en application du règlement en mai 2021 n'est pas concomitante avec celle du système Eudamed. Alors que le premier des six modules Eudamed, le module « Acteurs », a été mis à disposition à la fin de l'année 2020, les autres modules devraient être déployés d'ici la date d'application de la base de données en mai 2022.

Jusqu'à ce que Eudamed soit pleinement fonctionnel, le règlement prévoit que les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE continuent de s'appliquer aux fins des obligations prévues concernant l'échange d'informations.

Dans ce guide, le MDCG propose des alternatives pour remplir les exigences de soumission ou d'échange d'informations tout en réduisant au mieux les éventuelles charges supplémentaires pour les parties concernées. Dans de nombreux cas, le MDCG renvoie les parties aux dispositions applicables dans leur droit national.

S. BISTER

**MDCG 2021-2**, Guidance on state of the art of COVID-19 rapid antibody tests, March 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne établit, dans ce guide, des directives pour les développeurs de tests rapides de détection des anticorps du Covid-19. Pour ce faire, le MDCG identifie les critères de performance minimum à respecter sur la base des recommandations d'autres organismes de réglementation, et notamment l'Organisation mondiale de la santé.

En outre, le groupe de travail a examiné les instructions d'utilisation de 102 tests rapides distincts de détection des anticorps Covid-19, qui étaient commercialisés en Europe en septembre 2020.

A partir de cette analyse, le MDCG a défini un cadre pour l'« état de l'art » de ces dispositifs. Dans ce contexte, celui-ci a tenu à préciser que l'état de l'art ne faisait pas référence au meilleur test de sa catégorie mais plutôt à ce qui est réalisable par une majorité de dispositifs et dont on s'attend à ce que les dispositifs disponibles sur le marché répondent.

Pour aider les développeurs, le guide fournit une vue d'ensemble des exigences réglementaires relatives aux performances d'un dispositif médical énoncées dans la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, telles que notamment la sensibilité analytique et diagnostique, la précision, la répétabilité et reproductibilité ainsi que les limites de détection.

S. BISTER

**MDCG 2021-3**, Questions and Answers on Custom-Made Devices, March 2021.

Le présent guide de questions-réponses du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne vise à aborder les principaux aspects liés aux dispositifs médicaux sur mesure. Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, est un dispositif médical sur mesure tout dispositif fabriqué conformément à une prescription écrite de toute personne autorisée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant les caractéristiques de conception



spécifiques, et destiné à l'usage exclusif d'un patient particulier pour répondre à ses besoins et son état de santé. Entrent par exemple dans cette catégorie, les couronnes dentaires ou les orthèses.

Au regard de cette définition, les dispositifs médicaux produits en masse nécessitant une adaptation ultérieure pour répondre aux besoins des utilisateurs professionnels et ceux fabriqués par des processus de fabrication industriels conformément à une prescription écrite ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux sur mesure.

Parmi les questions abordées dans ce guide, se trouve celle de savoir si les processus de fabrication industrielle de pointe peuvent être utilisés pour fabriquer des dispositifs médicaux sur mesure et si les dispositifs imprimés en 3D peuvent être qualifiés comme tels. Pour le MDCG, la réponse est simple : tant que la définition du dispositif médical sur mesure est remplie et que le dispositif n'est pas produit en série, les fabricants peuvent utiliser des technologies modernes de pointe. Pour ce qui est de la fabrication 3D, il est précisé, dans le guide, que les dispositifs fabriqués selon ce procédé ne sont pas considérés comme personnalisés par défaut et doivent être fabriqués conformément à une prescription écrite, être destinés à l'usage exclusif d'un patient particulier et ne pas être produits en série.

Après avoir exposé les critères à appliquer pour déterminer le type de dispositifs, le guide décrit également les différences exigences réglementaires auxquelles ces produits sont assujettis.

S. BISTER

**MDCG 2021-4**, Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746, April 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié des orientations sur la manière dont les certifications des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV) présentant les risques les plus élevés au titre du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront traitées pendant la période de transition, qui s'étend jusqu'au 26 mai 2022, date d'entrée en application du nouveau règlement.

Dans le cadre de ce règlement, la classification des produits a été complètement refondue. Désormais, les DMDIV sont divisés en quatre classes de A à D, du risque le plus faible au risque le plus élevé, en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et de leurs risques inhérents. Certaines exigences ne s'appliquent qu'aux classes de risque les plus élevées. Les DMDIV de classe D, à haut risque, font l'objet d'un examen plus approfondi et peuvent devoir être examinés par un groupe d'experts et/ou testés par un laboratoire de référence de l'Union européenne sur la base de spécifications communes.

Si le groupe d'experts a été déjà nommé, les laboratoires de référence de l'Union européenne doivent encore être désignés. La Commission européenne travaille encore à la publication de plusieurs actes d'exécution relatifs à ces laboratoires et aux frais qu'ils peuvent facturer.

D'après ce guide, pendant la période de transition, les organismes notifiés peuvent accepter les demandes des fabricants pour les DMDIV de classe D mais ne peuvent pas délivrer de certifications avant que le panel d'experts soit opérationnel ou avant que le panel n'ait donné son avis sur les dispositifs nécessitant une consultation.

Lorsque la consultation du groupe d'experts est requise, les organismes notifiés doivent soumettre les rapports d'évaluation des performances des fabricants au groupe d'experts dans les cinq jours suivant la réception des rapports. Toutefois, si le panel d'experts n'est pas encore

fonctionnel, le MDCG indique que les organismes notifiés doivent soumettre les rapports dans les cinq jours suivant la mise en place du panel.

Le MDCG indique également que des lignes directrices sont en préparation pour aider les organismes notifiés à déterminer si les DMDIV doivent être soumis à la consultation d'un groupe d'experts lorsque la certification serait la première pour un type spécifique de dispositif et lorsqu'il n'existe pas de spécifications communes.

Les organismes notifiés peuvent également accepter des demandes et délivrer des certificats pour les dispositifs de classe D pendant la période de transition, même si un laboratoire de référence n'a pas été désigné pour ce DMDIV spécifique. Ces certificats resteront valables jusqu'à leur date d'expiration, même si un laboratoire de référence est désigné pour le dispositif à une date ultérieure. Les fabricants et les organismes notifiés sont toutefois invités à suivre les dispositions relatives aux laboratoires de référence pour les essais sur échantillons et sur lots à partir du moment où un laboratoire devient opérationnel.

S. BISTER

### **MDCG 2021-5**, Guidance on standardisation for medical devices, April 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission a publié un guide sur la normalisation des dispositifs médicaux. Le MDCG y explique que les normes harmonisées permettent généralement aux fabricants et aux autres acteurs sectoriels (y compris les organismes notifiés et autorités nationales compétentes) de rendre plus faciles, plus rapides et moins contraignants notamment les processus liés aux procédures d'évaluation de la conformité, à l'apposition du marquage CE et à la mise sur le marché, à la surveillance du marché.

En principe, l'adhésion aux normes, qu'elles soient harmonisées ou non, est un processus volontaire à la discrétion du fabricant et ne peut être imposée par les organismes notifiés ou les autorités compétentes. Toutefois, il existe une exception à ce principe volontaire en ce qui concerne les symboles et les couleurs d'identification, pour lesquels les directives et les nouvelles réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent la conformité à la norme harmonisée.

Le guide du MDCG est un document utile pour expliquer l'histoire, le contexte et les processus d'harmonisation des normes dans le système européen d'un point de vue générique et des dispositifs médicaux. Il soulève l'importante question des normes : norme de l'état de l'art versus harmonisée. Il s'agit d'une question critique pour les fabricants et les organismes notifiés étant donné l'absence totale d'harmonisation dans le cadre des nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro, et les mises à jour limitées de l'harmonisation dans le cadre des directives. Une des sections du guide traite de la notion d'« état de l'art ». Il existe un conflit potentiel entre l'utilisation de la dernière version d'une norme et l'utilisation de la version harmonisée de cette norme. Si la dernière version peut représenter l'état de l'art, si la norme n'est pas harmonisée, elle n'implique pas automatiquement la conformité aux exigences de la législation sur les dispositifs médicaux. Le MDCG ne tranche pas la question mais rappelle que l'utilisation des normes reste volontaire pour les fabricants et que la conformité doit être évaluée par rapport aux exigences légales plutôt que par rapport à une norme particulière.

S. BISTER



**MDCG 2021-6**, Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, April 2021.

La publication de nouveau guide questions-réponses du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne apporte des conseils aux fabricants de dispositifs médicaux sur la manière de mener des investigations cliniques dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Essentiellement destinés aux promoteurs d'investigations cliniques, le guide fournit une vue d'ensemble des modifications apportées aux investigations cliniques et précise ce qui peut être considéré comme une modification substantielle. Le MDCG s'attarde également sur les calendriers des investigations cliniques, notamment les dates de début et de fin des études, les exigences de notification de la fin d'une étude ainsi que le moment où le résumé des résultats d'une investigation clinique doit être soumis aux Etats membres dans lesquels l'investigation a été conduite.

Dans la mesure où le module spécifique aux investigations cliniques d'Eudamed n'est pas encore fonctionnel, toutes les informations requises pour demander ou notifier une investigation clinique doivent être soumises aux autorités nationales compétentes, dans l'Etat membre concerné.

S. BISTER

**MDCG 2021-7**, Notice to manufacturers and authorised representatives on the impact of genetic variants on SARS-COV-2 in vitro diagnostic medical devices, May 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un avis adressé aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et à leurs mandataires, soulignant l'importance d'évaluer continuellement l'impact des variantes du virus SRAS-CoV-2 nouvellement identifiées sur la capacité de ces dispositifs à assurer la sécurité des patients, la conformité aux exigences essentielles, un haut niveau de performance et la conformité générale aux règlements applicables.

L'émergence de plusieurs variantes génétiques préoccupantes du SRAS-CoV-2, y compris celles identifiées au Royaume-Uni, en Afrique du Sud, au Brésil et plus récemment en Inde, a suscité des inquiétudes quant au fait que certaines mutations pourraient réduire l'efficacité ou la performance des vaccins, des produits thérapeutiques ou des diagnostics pour le Covid-19.

En février, la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis publiait une série de directives fournissant des recommandations pour traiter les variantes dans quatre domaines de produits médicaux, à savoir les vaccins, les médicaments et les produits biologiques, les anticorps monoclonaux et les diagnostics. Le même mois, l'Agence européenne des médicaments (EMA) publiait des conseils sur le développement de vaccins adaptés aux variantes du Covid-19.

Pour sa part, le MDCG rappelle que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent continuer à satisfaire aux exigences essentielles qui les concernent, énoncées dans la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi qu'aux obligations de surveillance après commercialisation. Le MDCG a averti que l'émergence de variantes génétiques du SRAS-CoV-2 présente des risques supplémentaires pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à détecter et/ou à quantifier les marqueurs de l'infection par le SRAS-CoV-2, y compris les anticorps, qui peuvent ne pas atteindre les performances annoncées dans le mode d'emploi, compromettant ainsi la sécurité des patients, des professionnels de santé

ou d'autres personnes lorsqu'une infection par le SRAS-CoV-2 n'est pas détectée. A cette fin, le MDCG a exhorté les fabricants à revoir régulièrement les risques associés à l'utilisation des dispositifs afin de s'assurer qu'ils sont acceptables par rapport aux avantages pour les patients. Pour cela, les fabricants doivent documenter leur approche de l'évaluation de l'impact des variantes sur leurs tests et être prêts à fournir cette documentation sur demande.

Enfin, le MDCG a rappelé qu'il est de la responsabilité du fabricant de signaler tout incident impliquant ses dispositifs à l'autorité compétente concernée et d'informer les utilisateurs finaux de tout changement dans les performances des dispositifs pouvant entraîner un préjudice direct ou indirect pour la santé des patients.

S. BISTER

### **MDCG 2021-8**, Clinical investigation application/notification documents, May 2021.

Ce document, publié en août 2021, est une production du Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM), groupe institué par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le GCDM est composé d'experts représentant les autorités compétentes des divers Etats membres de l'Union européenne, chargés de conseiller et d'assister la Commission européenne ainsi que les Etats dans l'application de ces règlements. [...]

Le document rappelle les démarches que les investigateurs doivent suivre pour la réalisation d'une investigation clinique portant sur les dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne. Le GCDM apporte ainsi un guide utile à l'appropriation des nouvelles démarches exigées par les règlements européens et pallie également l'absence actuelle de la base de données européennes sur les dispositifs médicaux : EUDAMED.

N. DUBRUEL

[Pour en savoir plus...](#)

### **MDCG 2021-09**, Position Paper on the Implementation of UDI requirements for contact lenses, spectacle frames, spectacle lenses & ready readers, May 2021.

Ce document du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne fournit des informations détaillées sur la manière d'appliquer les exigences d'identification unique des dispositifs (UDI) pour les fabricants de lunettes et de lentilles. En effet, en vertu des dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux doivent se conformer aux exigences de l'UDI et apposer sur le dispositif et ses emballages supérieurs, le cas échéant, un UDI.

Aucune solution spécifique aux produits d'optique n'a été prévue par le législateur européen. Ce document du MDCG précise que le groupe de travail UDI du comité est en train d'élaborer une solution d'attribution de l'UDI distincte pour les lentilles de contact, qui pourrait être étendue aux montures de lunettes. Il est conseillé aux fabricants de ne pas encore enregistrer volontairement ce type de dispositifs médicaux dans Eudamed. Etant donné que les exigences en matière d'étiquetage des supports UDI ne s'appliquent pas à la plupart de ces produits avant mai 2023 (pour les dispositifs de classe IIa et IIb) ou mai 2025 (pour les dispositifs de classe I), il devrait être possible d'attendre que des solutions d'affectation UDI spécifiques soient disponibles avant de concevoir des étiquettes de support.

S. BISTER

**MDCG 2021-10**, The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices, May 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un document visant à clarifier la manière dont certains principes décrits dans les annexes E-I N48 s'appliquent dans le cadre des nouveaux règlements 2017/745 et 2017/746 relatifs respectivement aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les annexes en question découlent d'un document de l'IMDRF, le forum international des régulateurs de dispositifs médicaux, portant sur le système d'identification unique des dispositifs (UDI) de mars 2019. Le MDCG précise que les exemples fournis dans les annexes le sont à titre informatif et ne doivent pas être interprétés comme la seule manière de se conformer aux obligations de l'UDI. Il est recommandé de toujours lire ces documents en parallèle des règlements européens.

S. BISTER

**MDCG 2021-11**, Guidance on Implant Card – 'Device types', May 2021.

Le présent document du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne énumère les types de dispositifs devant figurer sur la carte d'implant. L'article 18 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que l'obligation pour les fabricants de dispositifs médicaux implantables de fournir, avec le dispositif, des informations permettant l'identification du dispositif.

Cette liste non exhaustive des types de dispositifs médicaux implantables devrait permettre d'aider les fabricants à attribuer un terme approprié à l'information demandée sur la carte. Par exemple, pour un stimulateur neuronal cérébral, la carte devra mentionner dans la rubrique « type de dispositif », stimulateur cérébral. Pour une pompe implantable, il conviendra de mentionner pompe médicamenteuse.

Le MDCG indique que ce guide fera l'objet de mises à jour, le cas échéant.

S. BISTER

**MDCG 2021-12**, FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN), June 2021.

Cette FAQ du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne donne un aperçu de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN), de son fonctionnement, des personnes à qui elle s'adresse et de la manière d'y accéder. La première version de la nomenclature a été publiée en mai 2021. Toutes les parties prenantes peuvent avoir accès à cette nomenclature. Le choix d'une nomenclature européenne pour les dispositifs médicaux s'est porté sur le système italien « Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND) » et non sur la GMDN – Global Medical Device Nomenclature, nomenclature internationale pressentie. Le CND se compose de 26 grandes catégories de dispositifs médicaux tels que, notamment, les dispositifs de dialyse, les dispositifs gastrointestinaux, les dispositifs implantables actifs ou les sutures.

Une troisième version de l'EMDN est déjà prévue pour le troisième trimestre 2021.

S. BISTER

**MDCG 2021-13, Rev.1**, Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR, July 2021.

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un guide de questions et réponses détaillant la manière dont les règles Eudamed s'appliquent aux acteurs qui ne sont pas soumis aux exigences d'enregistrement en vertu du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment les fabricants de dispositifs sur mesure.

Le guide clarifie également les situations dans lesquelles un « *Actor ID* » est délivré au lieu d'un numéro d'enregistrement unique (SRN). Un *Actor ID* est délivré à tous les acteurs d'Eudamed pour leur identification dans le système et est automatiquement généré une fois l'enregistrement approuvé par l'autorité compétente. Un SRN est délivré par Eudamed spécifiquement aux fabricants, aux mandataires et aux importateurs.

Les fabricants qui ne produisent que des dispositifs sur mesure sont dispensés de l'obligation d'enregistrement avant de mettre leurs dispositifs sur le marché. Toutefois, le MDCG précise que les fabricants de dispositifs sur mesure devront s'enregistrer en tant qu'acteurs dans Eudamed afin de respecter certaines obligations dans le cadre des règlements, notamment l'obligation de saisir des informations sur les dispositifs implantables sur mesure de classe III et de signaler les incidents graves, les mesures correctives de sécurité, les avis de sécurité et toute tendance d'incidents non graves pour leurs dispositifs sur mesure.

Ces exigences d'enregistrement sont également transposables aux fabricants non européens de dispositifs uniquement sur mesure, ainsi qu'à leurs mandataires.

S. BISTER

**MDCG 2021-14**, Explanatory note on IVDR codes, July 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un guide expliquant l'utilisation des codes utilisés pour décrire le champ d'application de la désignation d'un organisme notifié, la qualification individuelle des membres du personnel de l'organisme notifié ainsi que pour décrire la qualification requise pour évaluer un dispositif. Dans ce guide, ne sont abordés que les codes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux font une demande d'examen auprès d'un organisme notifié, ce dernier doit vérifier les codes attribués au dispositif en question ou les attribuer lui-même. Les codes sont utilisés pour s'assurer que l'organisme notifié auquel le fabricant s'adresse est dûment désigné pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux en question. En outre, ils seront utilisés par l'organisme notifié pour vérifier qu'il dispose du personnel nécessaire pour examiner la demande. En cas de divergence dans l'attribution des codes, celle de l'organisme notifié doit être considérée comme ayant un caractère définitif.

Afin de mieux comprendre, le MDCG fournit un exemple : un lecteur de glycémie utilisé pour des tests effectués par le patient lui-même et contenant un logiciel pour mesurer les niveaux de glucose dans le sang se verrait attribuer les codes « *IVS* » suivants, qui se rapportent à des caractéristiques spécifiques du produit :

IVS 1002 : Dispositifs destinés à être utilisés pour l'autosurveillance

IVS 1008 : Instruments, équipements, systèmes d'appareils

IVS 1010 : Dispositifs incorporant un logiciel/utilisant un logiciel/contrôlés par un logiciel

Grâce à ces codes, l'organisme notifié pourra s'assurer qu'il dispose bien du personnel qualifié pour examiner la demande du fabricant.

S. BISTER

**MDCG 2021-15**, Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices regulation (MDR), July 2021 ; **MDCG 2021-16**, Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices regulation (IVDR), July 2021 ; **MDCG 2021-17**, Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR) ; **MDCG 2021-18**, Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR), July 2021.

Ces quatre documents du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne sont destinés aux organismes déposant une demande pour être organisme notifié pour les règlements 2017/745 et 2017/746 relatif respectivement aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ces documents remplacent les formulaires qui étaient jusque-là applicables.

Le guide MDCG 2021-17 et MDGC 2021-18 précisent la liste intégrale de tous les codes produits pour lesquels un organisme peut être habilité lorsqu'il est notifié.

A titre d'exemple, le code IVR 0301 vise les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés pour le dépistage, le diagnostic, la stadification ou la surveillance du cancer, alors que le code IVR 0401 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés pour le dépistage / la confirmation de troubles congénitaux ou héréditaires.

S. BISTER

**MDCG 2021-19**, Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system, July 2021.

Ce guide du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne fournit des recommandations pour intégrer les processus d'identification unique des dispositifs (UDI) dans le système de gestion de la qualité d'un fabricant afin de répondre aux exigences du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro. Pour aider les opérateurs économiques, le MDCG précise quelques éléments potentiels pouvant être envisagés dans un plan de mise en œuvre de l'UDI : analyser les attentes et les besoins des différentes parties prenantes ; choisir une entité émettrice, décrire les méthodes et cas d'utilisation permettant de vérifier le bon fonctionnement et la conformité continue des processus du système de gestion de la qualité...

Les fabricants sont également invités à tenir à jour une liste de tous les UDI qu'ils ont attribués et à conserver la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif couvert par une déclaration de conformité de l'UE, ou pendant quinze ans dans le cas de dispositifs implantables. En outre, le guide encourage les fabricants à décider, pour chaque type et modèle de dispositif, quand, où et comment le support UDI sera appliqué.

Ce guide très pratique fournit en annexes une liste des étapes à prendre en compte lors de la mise en œuvre des processus UDI dans un système de management de la qualité, un exemple de plan de mise en œuvre UDI et des recommandations pour les organismes notifiés sur l'audit de la mise en œuvre du système UDI.

S. BISTER

**MDCG 2021-20**, Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations, July 2021.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne apporte des instructions pour générer le numéro d'identification unique CIV-ID pour les investigations cliniques dans le cadre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les CIV-ID sont des codes d'identification servant de numéros de suivi pour les investigations cliniques. Lorsque la base Eudamed sera pleinement fonctionnelle, les promoteurs pourront générer des numéros d'identification uniques. Dans l'attente, le MDCG leur suggère d'obtenir un CIV-ID auprès de l'autorité compétente dans laquelle se trouve le promoteur avant d'effectuer leur première soumission.

S. BISTER

**MDCG 2021-21**, Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices, August 2021.

Dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire due au Covid-19, le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un guide sur l'évaluation de la performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du SRAS-CoV-2. Le guide est destiné à toutes les parties intéressées, y compris, mais sans s'y limiter, les fabricants, les organismes notifiés, les autorités compétentes, mandataires, les autres opérateurs économiques et les associations professionnelles et de patients. Le contenu de ce document d'orientation devrait constituer la base des spécifications communes qui seront adoptées conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2017/746 dans les mois à venir. Cet article du règlement prévoit que lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou que celles applicables ne sont pas suffisantes ou encore lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique, la Commission, après avoir consulté le GCDM, peut, par actes d'exécution, adopter des spécifications communes en ce qui concerne les exigences générales en matière de sécurité et de performances, la documentation technique, l'évaluation des performances, le suivi après commercialisation ou les exigences relatives aux études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le contenu, tel que prévu aujourd'hui par ce guide du MDCG, pourra être adapté pour tenir compte de l'évolution des circonstances et de l'accroissement des connaissances scientifiques et techniques au fur et à mesure de l'évolution de la pandémie de Covid-19.

S. BISTER

**MDCG 2021-22**, Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746, August 2021.



Par ce guide, le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne explique ce qui constitue la « première certification » d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) à haut risque dans le contexte de la détermination de la nécessité d'un examen par un groupe d'experts en vertu du règlement 2017/746. En effet, aux termes du règlement, les organismes notifiés sont tenus de consulter le groupe d'experts sur le rapport d'évaluation des performances fourni par le fabricant d'un DMDIV lorsqu'il n'existe pas de spécifications communes pour un dispositif de classe D et qu'il s'agit de la « première certification pour ce type de dispositif ».

La « première certification pour ce type de dispositif » doit être comprise comme la première certification en vertu soit de la directive 98/79/CE, soit du règlement (UE) 2017/746 par tout organisme notifié. En outre, le MDCG propose une liste de facteurs liés à l'objectif prévu qui doivent être pris en compte, notamment ce qui est détecté ou mesuré, la fonction du dispositif, la maladie, l'état ou le facteur de risque qu'il est censé détecter, définir ou différencier, et si le test est automatique, qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif. Parmi les autres considérations, sont cités le type d'échantillon(s) nécessaire(s), la composition de la population à tester et les utilisateurs prévus du test.

Par conséquent, une fois qu'un dispositif avec un ensemble spécifique d'éléments a été certifié soit en vertu de la directive 98/79/CE, soit en vertu du règlement (UE) 2017/746, tout autre dispositif devant être certifié pour la première fois en vertu du règlement (UE) 2017/746 avec un ensemble similaire d'éléments sera considéré comme le même « type de dispositif » et ce, quel que soit le fabricant. Il n'aura donc pas besoin d'être soumis à une consultation du groupe d'experts. C'est aux organismes notifiés que revient le soin de déterminer s'il s'agit de la première certification pour un type de dispositif.

Le guide du MDCG fournit également un modèle que les organismes notifiés doivent suivre pour décrire le type d'un dispositif lors de la consultation du groupe d'experts. Si un organisme notifié se voit présenter un DMDIV qui serait la première certification pour ce type de dispositif, mais que le groupe d'experts est déjà au milieu d'une consultation sur un dispositif similaire, les organismes notifiés doivent attendre pour délivrer un certificat que la consultation soit terminée.

S. BISTER

**MDCG 2021-23**, Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, August 2021.

Les systèmes de gestion de la qualité liés au reconditionnement et au ré-étiquetage des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro constituent le thème de ce nouveau guide du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne. Principalement adressé aux organismes notifiés, le guide rappelle que l'objectif général des activités de certification de l'organisme notifié est de « préserver l'état d'origine du dispositif » et de garantir que son reconditionnement présente un niveau de qualité élevé. Le MDCG rappelle aux organismes notifiés que le système de gestion de la qualité pour le reconditionnement et le ré-étiquetage indique clairement que les fabricants doivent informer les distributeurs et les importateurs de toute mesure corrective qu'il viendrait à prendre. En outre, le contrat que le distributeur ou l'importateur conclut avec l'organisme notifié doit spécifier que celui-ci peut effectuer des audits sur site si nécessaire.

Le système de gestion de la qualité doit également aborder, notamment, les questions de traçabilité, le contrôle des documents et des enregistrements, et les dispositions relatives aux audits internes.

En outre, le MDCG précise que les organismes notifiés qui certifient les systèmes de gestion de la qualité des distributeurs et des importateurs qui mènent des activités de reconditionnement et de ré-étiquetage doivent être désignés pour le type de dispositifs qu'ils certifient.

S. BISTER

## E-santé

**Proposition** de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, COM (2021) 206 final.

Alors que certains Etats membres tentent d'encadrer l'intelligence artificielle (« IA »), l'Union européenne, consciente des enjeux sous-jacents, s'est saisie de la question. La Commission européenne est parvenue à publier un projet de règlement.

La Commission a ainsi placé l'Union européenne à l'avant-garde du débat mondial sur le moment et la manière dont les risques découlant de l'IA doivent être appréhendés et réglementés.

S. BISTER

[Pour en savoir plus...](#)

EMA, HMA, Big Data Steering Group, **Workplan 2021-2023**.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) et les chefs des agences du médicaments de l'Union (HMA) ont publié un programme de travail ambitieux qui sera mis en place par un groupe de pilotage conjoint chargé de s'attaquer aux problématiques liées au big data dans les soins de santé et au développement des médicaments.

Ce programme de travail, qui s'étalera de 2021 à 2023, a été adopté en juin et publié en août dernier. Il vise à accroître l'utilité du big data, la réglementation de la qualité des données à l'évaluation et la prise de décision en passant par les méthodes d'étude.

Le réseau d'analyse des données et d'interrogation du monde réel, dénommé Darwin pour Data Analysis and Real Word Interrogation Network, est le moyen par lequel le groupe de pilotage entend intégrer les données du monde réel.

Les techniques de big data peuvent être exploitées pour réaliser des analyses de données brutes d'essais cliniques notamment, un outil potentiellement efficace pour combler les lacunes dans les connaissances des médicaments et mieux caractériser les maladies et les traitements afférents.



Un autre objectif prévu dans ce programme de travail est l'élaboration de lignes directrices sur l'intégration de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans la réglementation des médicaments d'ici fin 2022.

S. BISTER

## Contentieux

- Arrêts de la Cour

**Arrêt de la Cour du 10 mars 2021**, *Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY, OZ contre Presidenza del Consiglio dei Ministri*, aff. C-96/20, ECLI:EU:C:2021:191.

Dans la présente affaire, la Cour de justice – interrogée à titre préjudiciel – s'est employée à donner une interprétation de l'article 9 §2 sous a) de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins. Cette disposition se trouve dans le chapitre III de la directive, consacré aux établissements de transfusion sanguine, et concerne les personnes responsables de tels établissements, lesquelles sont désignées par ceux-ci et remplissent un certain nombre de missions. Elles s'assurent que la collecte, le contrôle, la préparation, le stockage et la distribution d'unités de sang ou de composants sanguins respectent la législation applicable de l'État membre concerné et elles jouent un rôle dans la communication d'informations aux autorités compétentes et dans la mise en œuvre des exigences s'imposant aux établissements de transfusion sanguine. L'article 9 §2, en ses points a) et b), établit plusieurs conditions de qualification qui s'imposent à toute personne responsable : elle doit être en « *possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques* » et doit faire montre d'une « *expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents, acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution* ». Ainsi que l'article l'indique expressément, ces exigences sont des « *conditions minimales* ». Dès lors, la problématique à laquelle se trouve confrontée la Cour est celle de déterminer la marge de manœuvre dont bénéficient les États membres dans le cadre de la transposition de la directive et donc d'évaluer leur faculté d'édicter des conditions plus restrictives. À cet égard, il est important de préciser que l'article 4 §2 de la directive indique notamment qu'elle « *n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité* ».

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 25 mars 2021**, *Lundbeck contre Commission*, aff. C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243.

Société de droit danois, H. Lundbeck S/A contrôle un groupe de sociétés, dont Lundbeck Ltd implantée au Royaume-Uni (ci-après « Lundbeck »). Ces sociétés sont spécialisées dans le développement et la distribution de produits pharmaceutiques pour le traitement de pathologies affectant le système nerveux central, dont la dépression. Le produit phare de Lundbeck, un antidépresseur contenant l'ingrédient pharmaceutique actif « citalopram », était protégé par un brevet expirant en 2002 pour le Royaume-Uni. Mais Lundbeck détenait encore un certain nombre de brevets secondaires protégeant son processus de fabrication et, à ce titre, offrant une protection plus limitée contre la concurrence des médicaments génériques.

Sur la base de ces brevets secondaires, Lundbeck, confrontée à l'arrivée imminente de médicaments génériques sur le marché du citalopram, a conclu une série d'accords de règlement de brevet avec quatre laboratoires : Merck, Arrow, Alpharma et Ranbaxy. Par ces accords, les laboratoires précédemment cités acceptaient de retarder la commercialisation de leurs versions génériques du citalopram, en contrepartie d'importants transferts de valeur, autrement appelés « paiements inversés ».

Informée par l'autorité de la concurrence danoise de l'existence des accords, la Commission européenne a considéré que ceux-ci restreignaient la concurrence de par leur objet même, en raison du fait qu'ils visaient à exclure les fabricants de génériques du marché pendant une période déterminée en échange de paiements effectués en leur faveur de la part de Lundbeck.

S. BISTER

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 8 juillet 2021**, *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. contre Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, aff. C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551.

La présente affaire invite à s'intéresser à la circulation des médicaments à usage humain. La situation de départ est fort simple : la réglementation hongroise prévoit qu'un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Hongrie mais bénéficiant d'une AMM dans un État membre de l'Espace économique européen ne peut être prescrit que s'il a préalablement fait l'objet d'une notification à l'Institut national de la pharmacie de la nutrition hongrois par le médecin prescripteur et si ce dernier a obtenu une déclaration de l'Institut. Un tel médicament ne peut alors être délivré par un pharmacien, dans le cadre de la fourniture directe de médicaments au public, que sur présentation d'une copie de la déclaration ou de l'autorisation émise par l'Institut. Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice doit répondre à deux questions. Dans un premier temps, elle doit déterminer si les articles 70 à 73 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, lus à la lumière de ses articles 5 §1 et 6 §1, s'opposent à ce qu'un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un État membre soit également considéré comme un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un autre État membre, lorsque, dans celui-ci, ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification en tant que médicament soumis ou non soumis à prescription. Dans un second temps, la juridiction de renvoi, considérant que la réglementation nationale en cause constitue une mesure restrictive

de la libre circulation des marchandises, questionne la Cour sur sa possible justification, en vertu de l'article 36 TFUE, pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie des personnes.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 8 juillet 2021**, *BB contre Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*, aff. C-166/20, ECLI:EU:C:2021:554.

Dans la présente affaire, la Cour de justice est confrontée à une problématique liée à la reconnaissance dans un État membre de qualifications professionnelles acquises en partie dans un autre État membre. En l'espèce, une étudiante a décroché un titre de maîtrise en pharmacie après une formation de quatre ans au Royaume-Uni et elle y a effectué un stage professionnel de six mois avant de retourner en Lituanie pour des raisons personnelles. Or, le droit d'exercer l'activité de pharmacien au Royaume-Uni n'est obtenu qu'au terme des quatre années d'études et de douze mois de stage professionnel. L'étudiante ne pouvait donc pas faire reconnaître la qualification professionnelle de pharmacien en Lituanie puisqu'elle ne remplissait pas tous les critères pour se la voir attribuer au Royaume-Uni. Par la suite, il lui a été donné la possibilité d'effectuer six mois supplémentaires de stage pratique en pharmacie en Lituanie. Cependant, le ministère de la Santé lituanien a toute de même refusé les demandes de reconnaissance présentées par l'étudiante, ayant constaté qu'elle n'avait pas obtenu la qualification professionnelle de pharmacien dans un autre État membre de l'Union européenne. L'affaire est finalement arrivée devant la justice et est remontée jusqu'à la Cour administrative suprême de Lituanie, laquelle a décidé de surseoir à statuer pour interroger la Cour de justice quant à l'interprétation de certaines dispositions de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil, du 20 novembre 2013, ainsi que des articles 45 et 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et de l'article 15 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 15 juillet 2021**, *A*, aff. C-535/19, ECLI:EU:C:2021:595.

La présente affaire est l'occasion pour la Cour de justice de se pencher sur les conditions d'affiliation d'un ressortissant d'un État membre à un système public d'assurance maladie d'un autre État membre. En l'espèce, un ressortissant italien s'installe en Lettonie auprès de son épouse et de ses enfants. Inscrit, dans son pays d'origine, au registre des ressortissants italiens résidant à l'étranger, il ne peut plus y bénéficier de soins médicaux à charge du système de soins de santé italien et demande donc aux autorités lettones à être inscrit au registre des bénéficiaires des soins de santé en Lettonie – cette inscription correspondant à une affiliation au système public d'assurance maladie. Sa demande est rejetée et le rejet est confirmé par une décision du ministère de la Santé letton, au motif que, n'étant ni salarié ni travailleur indépendant, il ne relève d'aucune des catégories, établies par la loi lettone, de bénéficiaires des soins médicaux financés par l'État. Après avoir saisi la justice, le ressortissant italien est débouté en première instance et en appel. L'affaire arrive devant la Cour suprême de Lettonie qui se questionne notamment sur l'applicabilité et sur l'interprétation de certaines dispositions du règlement (CE)

n°883/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, tel que modifié par le règlement (CE) n° 988/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 16 septembre 2009. En cas d'inapplicabilité du règlement, la juridiction lettone s'interroge sur l'interprétation des articles 18, 20 et 21 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de plusieurs articles de la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE. La Cour suprême décide de surseoir à statuer et transmet de nombreuses questions préjudicielles à la Cour de justice.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 15 juillet 2021**, *DocMorris NV contre Apothekerkammer Nordrhein*, aff. C-190/20, ECLI:EU:C:2021:609.

La Cour de justice, saisie à titre préjudiciel, se prononce ici sur la publicité faite à l'égard des médicaments. Plus précisément, elle donne une interprétation de l'article 87 §3 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette disposition se trouve dans le titre VIII de la directive relatif à la publicité et prévoit que toute publicité relative à un médicament « doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés » et « ne peut être trompeuse ». La question qui se pose en substance est celle de savoir si le titre VIII de la directive et en particulier l'article 87 §3 s'opposent « à une réglementation nationale interdisant à une pharmacie qui vend des médicaments par correspondance d'organiser une action publicitaire sous la forme d'un jeu promotionnel permettant aux participants de remporter des objets de la vie courante autres que des médicaments, la participation à ce jeu étant subordonnée à l'envoi d'une commande pour un médicament à usage humain soumis à prescription médicale, accompagnée de cette prescription » (point 18).

La Cour de justice relève que la forme de publicité dont elle est saisie n'est pas propre à un médicament particulier. En effet, elle ne vise pas à inciter à l'achat d'un médicament particulier, mais à amener des patients à acheter, auprès d'une pharmacie précise, tout médicament qui leur aurait été prescrit. Dès lors, une telle publicité ne relève pas du champ d'application des dispositions de l'article VIII de la directive 2001/83 (point 22).

Toutefois, la Cour de justice fait montre de sa volonté de fournir à la juridiction de renvoi une réponse utile, quand bien même celle-ci aurait limité sa question à l'article 87 §3 de la directive 2001/83, et recherche dans le droit de l'Union des éléments pertinents à apporter au juge national. Elle commence par exclure la directive 2000/31 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur. Ce texte vise les services de la société de l'information (articles 1er et 2), lesquels sont fournis par voie électronique. Or, dans le cas d'espèce, l'action publicitaire concerne des services de vente de médicaments fournis par correspondance (points 25 et 26). Ainsi, il n'existe pas d'harmonisation au niveau de l'Union européenne quant à l'organisation de jeux promotionnels visant à promouvoir des services de vente de médicaments fournis par correspondance.

L'encadrement de cette pratique relève alors de la compétence des États membres qui doivent, cependant, respecter les libertés fondamentales consacrées par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Selon la Cour, une réglementation nationale interdisant l'organisation de tels jeux promotionnels relève tant de la libre prestation de services – la réglementation s'appliquant aux pharmacies en limitant leurs moyens de faire connaître leurs services de vente au détail de médicaments – que de la libre circulation des marchandises – la réglementation encadrant une forme de commercialisation de médicaments qui sont des marchandises au sens des dispositions du TFUE relatives à la libre circulation des marchandises (point 29). Mais l'objectif principal de l'action publicitaire est la promotion de la vente de médicaments, l'aspect de la libre circulation des marchandises prévaut donc sur celui de la libre prestation de services et il convient de se référer notamment à l'article 34 TFUE qui interdit les restrictions quantitatives à l'importation entre les États membres, ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent. La Cour rappelle la définition bien connue de telles mesures : il s'agit de « toute mesure des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, les importations entre les États membres » (point 34 ; v. CJCE, 11 juillet 1974, aff. 8/74, Dassonville, ECLI:EU:C:1974:82). Toutefois, « n'est pas susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres [...] l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, à la double condition que, d'une part, elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national et, d'autre part, elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et celle des produits en provenance d'autres États membres » (point 35 ; v. notamment CJCE, 24 novembre 1993, aff. C-267/91, Keck et Mithouard, ECLI:EU:C:1993:905). En particulier, doit être considérée comme régissant des modalités de vente (et donc comme susceptible d'échapper à la qualification de « mesure d'effet équivalent si les conditions de Keck et Mithouard sont remplies) une réglementation qui restreint les possibilités pour une entreprise de faire de la publicité (point 36). Tel est le cas d'une réglementation nationale relative à l'offre d'avantages et de cadeaux publicitaires ayant une valeur pécuniaire dans le domaine de la vente de médicaments (point 37).

La Cour note que la réglementation en cause au principal (il s'agit de la réglementation allemande) s'applique à toutes les pharmacies vendant des médicaments sur le territoire national, qu'elles y soient établies ou non. La première condition pour échapper à la qualification de « mesure d'effet équivalent », identifiée dans l'arrêt Keck et Mithouard, est bien remplie. L'appréciation de la seconde condition est moins aisée. Une interdiction de certaines formes de publicité affecte – a priori – de la même manière la commercialisation des produits nationaux et celle des produits originaires des autres États membres. Cependant, selon la Cour, « il ne saurait être exclu qu'une interdiction totale, dans un État membre, d'une forme de promotion d'un produit, qui y est licitement vendu, ait un impact plus important sur les produits en provenance d'autres États membres » (point 41 ; v. notamment CJCE, 9 juillet 1997, aff. jtes C-34/95 à C-36/95, De Agostini, ECLI:EU:C:1997:344 ; CJCE, 8 mars 2001, aff. C-405/98, Gourmet, ECLI:EU:C:2001:135). En l'espèce, comme la Cour l'a déjà identifié, la réglementation nationale interdit l'action publicitaire visant, non pas la promotion d'un médicament déterminé, mais la vente par correspondance de toutes sortes de médicaments, quelle que soit leur provenance. Dès lors, la Cour considère que les deux conditions d'application de la jurisprudence Keck et Mithouard sont satisfaites. Par conséquent, l'article 34 TFUE ne s'oppose pas à « une réglementation nationale interdisant à une pharmacie qui vend des médicaments par correspondance d'organiser une action publicitaire sous la forme



d'un jeu promotionnel permettant aux participants de remporter des objets de la vie courante autres que des médicaments, la participation à ce jeu étant subordonnée à l'envoi d'une commande pour un médicament à usage humain soumis à prescription médicale, accompagnée de cette prescription » (point 45).

L. SUTTO

## • Arrêts du Tribunal

**Arrêt du Tribunal du 17 mars 2021**, *FMC Corporation contre Commission européenne*, aff. T-719/17, ECLI:EU:T:2021:143

Le Tribunal est ici saisi d'un recours en annulation dirigé à l'encontre du règlement d'exécution (UE) 2017/1496 de la Commission, du 23 août 2017, concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), en application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission. Le flupyrsulfuron-méthyl (ci-après FPS) est un herbicide sélectif à large spectre, enregistré pour une utilisation sur diverses cultures céréalières, et son approbation n'a pas été renouvelée en raison de certaines de ses propriétés intrinsèques sur le plan toxicologique, notamment s'agissant de la cancérogénicité et de la toxicité pour la reproduction, et du risque élevé d'exposition des eaux souterraines à plusieurs métabolites de cette substance.

Avant de se prononcer sur les moyens invoqués à l'appui du recours, le Tribunal rappelle, à titre liminaire, que le règlement n°1107/2009 « vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole » (article 1er §3). Il relève que les procédures d'autorisation et d'approbation préalables établies par le règlement n°1107/2009 sont inspirées du principe de précaution (point 61), principe général du droit de l'Union. Est ainsi donnée l'occasion de revenir sur la définition du principe de précaution qui « permet aux institutions, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées ou que les effets adverses pour la santé se matérialisent » (point 63). L'adoption de mesures par les institutions de l'Union sur la base du principe de précaution répond à un schéma en trois étapes. Il s'agit, tout d'abord, d'identifier les effets potentiellement négatifs découlant d'un phénomène, puis d'évaluer les risques pour la santé publique, la sécurité et l'environnement liés à ce phénomène, tout en déterminant le niveau de risque jugé inacceptable, et, enfin, de gérer les risques en adoptant des mesures appropriées lorsque ceux-ci dépassent le niveau précédemment mentionné (point 64). En raison des évaluations techniques complexes engendrées par la gestion du risque, un large pouvoir d'appréciation doit être reconnu à la Commission, sans que celui-ci n'échappe totalement au contrôle du juge, ce dernier devant « vérifier le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir » (point 92).

Dans un raisonnement particulièrement long et complexe (la requérante n'ayant invoqué pas moins de six moyens), le Tribunal relève, entre autres, les inquiétudes de la Commission

liées aux propriétés toxicologiques intrinsèques du FPS et considère que celle-ci, « en application du principe de précaution et en sa qualité de gestionnaire des risques, a, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, considéré que la présence des trois métabolites du FPS dans les eaux souterraines était préoccupante, puisqu'il n'avait pas été démontré que ces métabolites ne possédaient pas les mêmes propriétés intrinsèques que la substance mère » (point 130). Le Tribunal constate également que la procédure de renouvellement du FPS a duré plus de cinq ans, la Commission ayant examiné les données disponibles au cours de cette période et ayant pris connaissance des observations présentées par la requérante. Il ajoute qu'il ne peut être reproché à la Commission (ainsi que le faisait la requérante) d'avoir refusé de prendre en considération des données supplémentaires communiquées après la fin de l'examen par les pairs, « une prolongation indéfinie du délai d'évaluation d'une substance active [étant] contraire à l'objectif poursuivi par le règlement n°1107/2009 consistant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement » (point 188). La requérante invoquait aussi une violation du principe de proportionnalité, lequel, comme le rappelle le Tribunal, « exige que les actes des institutions ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés » (point 206). Mais, le Tribunal souligne que, dans le domaine agricole, le contrôle juridictionnel de ce principe est particulier (point 207), le législateur de l'Union bénéficiant d'un pouvoir discrétionnaire en raison des responsabilités politiques qui lui incombent en vertu des articles 40 à 43 TFUE. Or, le règlement attaqué est fondé sur le règlement n°1107/2009 qui a notamment pour base juridique les articles 43 et 114 TFUE. Dès lors, « seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure » (point 207). De par ces considérations et du fait du large pouvoir d'appréciation de la Commission, le règlement n'apparaît pas aux yeux du Tribunal comme étant manifestement disproportionné.

Ayant écarté chacun des moyens invoqués par la requérante, le Tribunal finit par rejeter le recours et refuse d'annuler le règlement attaqué.

L. SUTTO

**Arrêt du Tribunal du 5 mai 2021**, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A. contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, aff. T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241.

Se trouvent au cœur de la présente affaire deux médicaments contenant la même substance active, à savoir le fumarate de diméthyle ou diméthyle fumarate (ci-après DMF). La distinction entre les deux médicaments réside dans le fait que l'un, le Fumaderm, – destiné au traitement du psoriasis et dont la mise sur le marché avait été autorisée par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand pour deux dosages distincts – se compose également de sels de monoéthyle fumarate (ci-après MEF) tandis que l'autre, le Tecfidera, – recommandé pour le traitement de la sclérose en plaques – comprend uniquement du DMF. Le Fumaderm a été élaboré par la société Fumapharm, mais les autorisations de mise sur le marché (ci-après AMM) relatives aux deux dosages du Fumaderm ont été par la suite transférées à Biogen Idec qui a obtenu une licence exclusive sur les droits de développement et de commercialisation des produits contenant du DMF et qui a fini par acquérir Fumapharm. Biogen Idec a également développé le Tecfidera, produit pour lequel elle a souhaité obtenir une AMM selon la procédure centralisée au niveau de l'Union européenne. En effet, deux

procédures principales existent pour permettre la mise sur le marché d'un médicament au sein de l'Union : l'AMM peut être délivrée par l'autorité compétente d'un État membre conformément à la directive 2001/83/CE ou par la Commission sur la base du règlement n°726/2004. Sur ce dernier point, l'article 3 §2 du règlement n°726/2004 prévoit la possibilité qu'un médicament fasse l'objet d'une AMM délivrée par l'Union s'il « contient une nouvelle substance active » ou s'il est démontré qu'il « présente une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ou que la délivrance d'une autorisation [...] présente, pour les patients ou du point de vue de la santé animale, un intérêt au niveau de l'Union ». Après un avis favorable du comité des médicaments à usage humain (CHMP) recommandant l'octroi de l'AMM en raison notamment d'un rapport bénéfice/risque positif (sous réserve toutefois du respect de certaines conditions), la Commission a adoptée le 30 janvier 2014 une décision d'exécution portant autorisation de mise sur le marché du médicament Tecfidera. Cette décision indique expressément, dans ses considérants, que le Tecfidera et le Fumaderm ne font pas partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché et qu'il s'agit de deux médicaments différents (le Fumaderm contenant deux substances actives : le DMF et les sels de MEF).

Après avoir demandé – sans succès – à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand l'accès aux documents liés à la demande d'AMM du Fumaderm, la requérante, une société pharmaceutique tierce (Pharmaceutical Works Polpharma), a demandé confirmation à l'EMA de son éligibilité pour déposer une demande d'AMM sur la base de l'article 3 §3 du règlement n° 726/2004 pour un médicament générique du Tecfidera, le Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du Tribunal du 2 juin 2021**, *Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo contre Commission*, aff. T-223/18, ECLI:EU:T:2021:315.

L'arrêt rendu par le Tribunal de l'Union européenne, le 2 juin 2021, confirme que les activités de services de soins de santé mises en œuvre dans le cadre de l'assurance maladie italienne – Servizio sanitario nazionale (SSN) – laquelle est gérée par les régions, ne sont pas de nature économique.

Le système de santé italien est organisé dans le cadre du SSN. Les soins de santé sont offerts gratuitement ou presque à tous les patients inscrits au SSN. Les services sont fournis par des hôpitaux publics ou privés sous contrat avec le SSN. Pour ce qui est des coûts de ces services, ils sont financés par le SSN dont le budget est alimenté, d'une part, par les cotisations de sécurité sociale et, d'autre part, par des ressources de l'État. Ce sont principalement les régions italiennes qui assurent la gestion du SSN.

Le présent litige trouve son origine dans une plainte auprès de la Commission européenne d'un hôpital religieux italien, - la Casa Regina Apostolorum -, dénonçant des aides d'Etat présumées en faveur des hôpitaux publics de la Région du Latium.

S. BISTER

[Pour en savoir plus...](#)