

Actualité Santé/Pharma

Février 2013

Suspension de l'exécution des dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique relatives à la vente de médicaments sur Internet

La France a publié in extremis une ordonnance le 19 décembre dernier (Ordonnance n° 2012-1427) afin de transposer la directive communautaire du 8 juin 2011 sur les médicaments falsifiés (Directive 2011/62/UE) qui prévoit la possibilité de vente en ligne des médicaments de non prescription.

Le nouvel article L. 5125-34 du code de la santé publique qui autorise uniquement la vente par internet des médicaments de libre-accès, a été attaqué en référé devant le Conseil d'Etat par un pharmacien, qui a, en toute logique juridique, obtenu gain de cause, et la suspension de la disposition, dans l'attente de la décision au fond du Conseil.

Le code communautaire des médicaments à usage humain classe les médicaments en deux catégories : médicaments de prescription et médicaments de non prescription. Or, nous dit le Conseil d'Etat, la sous-catégorie, créée par la France au sein des médicaments de non prescription, ne peut être opposée à la directive communautaire, qui vise de façon explicite les « médicaments de non prescription ».

La directive et le Conseil d'Etat ne font ainsi que reprendre la jurisprudence Doc Morris (CJCE affaire C-322/01). En effet, la Cour de Justice de l'Union Européenne avait jugé, en 2003, que le refus de la part d'un Etat membre de reconnaître la vente en ligne pour les médicaments de non prescription était une entrave à la libre circulation des marchandises, et constituait une mesure d'effet équivalent.

Par cette ordonnance, c'est donc l'ensemble des médicaments de non prescription qui vont pouvoir faire, dans l'attente de la décision définitive du Conseil d'Etat, l'objet d'une vente sur internet, et ce quel que soit leur statut de prescription, remboursable ou non remboursable.

(Conseil d'Etat, Ordonnance n°2012-1427, 14 février 2013, n°365459).

L'interdiction absolue de la vente par internet de produits cosmétiques et d'hygiène constitue une restriction à la concurrence

La société Pierre Fabre a introduit un recours contre une décision de l'Autorité de la Concurrence lui enjoignant de modifier ses contrats instaurant une pratique constitutive d'une restriction de concurrence (décision n° 08-D-25). La Cour d'appel de Paris a décidé de surseoir à statuer et de saisir la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) de questions préjudicielles relatives à la distribution sélective. La CJUE a confirmé la décision de l'Autorité de la concurrence par un arrêt du 13 octobre 2011 (CJUE affaire C-439/09).

Par l'arrêt du 31 janvier 2013, la Cour d'appel de Paris, a fait application de la grille d'analyse définie par la CJUE pour caractériser l'objet anticoncurrentiel de la pratique. La clause du contrat de distribution sélective de la société Pierre Fabre, interdisant de façon totale et absolue à ses distributeurs agréés de commercialiser sur internet les produits contractuels, constitue une restriction

injustifiée à la concurrence.

(Cour d'Appel de Paris, 31 janvier 2013, RG n° 2008/23812).

L'ANSM crée 4 Commissions consultatives et 25 Groupes de travail

Afin de consolider son expertise l'ANSM a, en février 2013, créé 4 commissions consultatives et 25 groupes de travail.

Commissions consultatives

La commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) procède à l'évaluation technique et scientifique des données soumises par le laboratoire pharmaceutique qui présente la demande d'AMM. A présent, pour les dossiers présentant des enjeux importants en termes de santé publique et notamment de sécurité sanitaire, l'avis d'une des commissions consultatives pourra être sollicité.

Les commissions consultatives sont en effet réparties en pôle de compétence :

- la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé
- la commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé
- la commission des stupéfiants et des psychotropes
- la commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé.

Groupes de travail

Le développement de l'expertise externe se fait par le biais des groupes de travail, instances d'expertise réunissant des experts externes. Ils peuvent être consultés pour répondre aux questions soulevées par l'évaluation préalable des dossiers réalisée en interne, ou en cas de difficulté particulière identifiée à l'issue de cette évaluation.

Résolution du Parlement européen du 6 février 2013 sur la proposition de directive relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain

Le Parlement européen a adopté, le 6 février 2013, en plénière sa position en première lecture sur la Directive relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain.

La révision de la législation relative aux essais cliniques ainsi que celle relative aux dispositifs médicaux semble cependant trouver une place prioritaire dans l'agenda des ministres.

Rapport du 31 janvier 2013 relatif au projet de révision de la législation européenne sur les essais

Le nombre d'essais cliniques en Europe ayant diminué de 25% en raison des coûts administratifs et les délais applicables, la Commission européenne a adopté le 17 juillet 2012, une Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Le rapport rendu le 31 janvier 2013 par Glenis Willmott, parlementaire rapporteur du projet de révision de la législation sur les essais cliniques, propose plusieurs amendements à la Proposition de règlement afin notamment de renforcer le rôle des comités d'éthique et d'accroître la publicité des données relatives aux essais cliniques.

Rapport du 31 janvier 2013 relatif au projet de révision de la législation européenne sur les essais

Le nombre d'essais cliniques en Europe ayant diminué de 25% en raison des coûts administratifs et les délais applicables, la Commission européenne a adopté le 17 juillet 2012, une Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Le rapport rendu le 31 janvier 2013 par Glenis Willmott, parlementaire rapporteur du projet de révision de la législation sur les essais cliniques, propose plusieurs amendements à la Proposition de règlement afin notamment de renforcer le rôle des comités d'éthique et d'accroître la publicité des données relatives aux essais cliniques.

Contact : Antoine Lemetais

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : alemetais@lmtavocats.com

LmtAvocats⁷

www.lmtavocats.com

Contact : Olivier Samyn

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : osamyn@lmtavocats.com

Contact : Caroline Mascret

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : cmascret@lmtavocats.com

Cette lettre d'information ne constitue pas un avis ou une opinion juridique concernant des faits ou des circonstances précis.

www.lmtavocats.com