



---

## Dispositifs médicaux

### A vos marques : prêts ?

---

Après plus de quatre années de négociations au Parlement Européen, le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 5 mai 2017. L'objectif poursuivi était multiple puisqu'il convenait d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, de garantir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les dispositifs médicaux (DM) ainsi que de garantir un niveau élevé de protection de la santé. Soumis à une période transitoire de trois ans, ce nouveau cadre sera applicable, sauf disposition particulière, à compter du 26 mai 2020.

#### Des notions aux contours redéfinis

En vue de garantir une plus grande sécurité de certains produits de santé, le champ d'application du règlement a été étendu. A titre d'exemple, certains produits n'ayant pas de destination médicale tels que les lentilles de contact, les matières de comblement pour la peau ou les muqueuses ou encore les équipements laser invasifs destinés à être utilisés sur le corps humain, seront désormais soumis au règlement. En ce sens, la définition du DM a été complétée et les règles de classification renforcées.

Afin d'anticiper l'application du règlement, les fabricants doivent, dès aujourd'hui, organiser une mise à jour des dossiers de l'ensemble de leurs produits déjà commercialisés, afin

d'appréhender un changement de statut et/ou de classe, et si besoin, d'en tirer les conséquences.

#### Le respect de la réglementation

Au terme de cette période transitoire, chaque fabricant devra disposer des services d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Cette personne devra justifier d'une expertise dans le domaine des DM ainsi que de conditions minimales de qualification. Justifiée par l'hétérogénéité du secteur des DM, une dérogation sera admise pour les micros et petites entreprises. En effet, celles-ci auront la possibilité de sous-traiter cette mission à condition qu'une telle personne soit à leur disposition « *en permanence et sans interruption* ».

Cette personne veillera notamment à la conformité réglementaire des DM, à la tenue et à l'actualisation de la documentation technique, ainsi qu'à l'élaboration des rapports d'activités sur la surveillance après commercialisation.

#### Un rôle renforcé pour les organismes notifiés (ON)

Soumis à une nouvelle procédure afin d'obtenir et de conserver leur statut, les ON devront être réévalués dans les mois qui viennent pour acquérir cette qualité conformément à la nouvelle réglementation.



Par ailleurs, le règlement vise à clarifier et à renforcer les pouvoirs des ON. Ces derniers seront désormais tenus de certifier plusieurs aspects des DM, à moyen et à haut risque, avant qu'ils ne soient mis sur le marché et de vérifier leur sécurité et leurs performances une fois qu'ils sont placés sur le marché. Les ON pourront désormais mener des audits inopinés sur site et soumettre les dispositifs à des essais physiques ou en laboratoire pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial. Les règles relatives aux contrôles effectués par les ON et à leurs pouvoirs sont ainsi clarifiées et renforcées, permettant une plus grande sécurité des DM.

Enfin, ces organismes devront dorénavant informer la Commission européenne des demandes qu'ils reçoivent relativement aux dispositifs implantables de classe III et aux dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament. Ces dossiers pourront donner lieu à un avis par le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux. Ce groupe sera également chargé de contribuer à l'élaboration d'orientations pour les fabricants, à l'évaluation des ON, ainsi que de fournir des conseils à la Commission.

## Une surveillance post-market renforcée

Il était également nécessaire d'unifier les règles de responsabilité de chacun des acteurs de la vie d'un DM. En effet, certaines obligations applicables aux fabricants s'appliqueront désormais, dans certains cas, aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes. A titre d'exemple, un distributeur qui modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché, devra s'acquitter des obligations incombant au fabricant.

En conséquence, et du fait de ces nouvelles obligations, ces nouveaux acteurs du règlement devront souscrire une police d'assurance supplémentaire pour couvrir leurs

risques respectifs. Il sera par ailleurs essentiel de prêter une attention toute particulière à la répartition des rôles et responsabilités dans le cadre des liens contractuels qui les unissent.

## La traçabilité et la transparence du produit

En vue de répondre la nécessité d'instaurer une réelle traçabilité des DM au sein de l'Union Européenne, une banque de données centrale (EUDAMED) est instaurée.

Cette banque permettra d'intégrer plusieurs systèmes électroniques pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs présents sur le marché, ainsi qu'aux opérateurs économiques concernés, à certains aspects de l'évaluation de la conformité, aux ON, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance ainsi qu'à la surveillance du marché. Ce système permettra également une meilleure transparence des produits au bénéfice des patients qui auront accès aux informations complètes sur les différents DM disponibles dans l'UE.

Par ailleurs, les fabricants et les importateurs devront apposer sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs afin de garantir leur traçabilité tout au long de la chaîne du fabricant à l'utilisateur final ou au patient. Résultat d'une coopération internationale, ce dispositif a pour objet d'accroître l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation, notamment grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées ainsi qu'à un meilleur contrôle par les autorités compétentes.

A l'instar d'autres produits frontières, le DM voit son régime statutaire renforcé se rapprocher subrepticement du médicament, accompagné d'un renchérissement substantiel des coûts réglementaires.





---

## L'achèvement de la réforme du dispositif transparence

---

Conformément aux modifications opérées par la Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, le décret du 28 décembre 2016 est venu renforcer les règles de transparence pesant sur les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. La publication de l'arrêté du 22 mars 2017, relatif aux conditions de fonctionnement du site Internet public unique, marque l'entrée en vigueur de ce dispositif modifié.

### Les rémunérations

La loi du 26 janvier 2016 est revenue sur la confusion des notions d'avantage et de rémunération en tentant, à nouveau, une distinction conceptuelle. Désormais, chaque rémunération versée en exécution des contrats visés à l'article L1453-1 du code de la santé publique, dont le montant est supérieur à 10 euros, doit faire l'objet d'une publication. Le législateur a toutefois manqué de déterminer avec précision ce seuil puisque, contrairement au seuil de 10 euros TTC applicable aux avantages, il n'est fait aucune mention de la nature HT ou TTC du montant des rémunérations. A ce titre, la Direction Générale de la Santé (DGS) a précisé que le montant à déclarer serait celui versé « réellement » au co-contractant.

Dans les suites de l'arrêt du 24 février 2015 du Conseil d'Etat, le législateur n'a pas fait mention de l'éventuelle rétroactivité du nouveau dispositif. Palliant cet « oubli », la DGS est venue le rappeler aux différentes organisations professionnelles représentant les intérêts des industriels de santé par courrier du 11 avril 2017. La réforme du dispositif transparence étant désormais achevée, la DGS précise que les rémunérations versées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 26 mars 2017, encore non déclarées, doivent désormais l'être sur le site

Transparence suivant les nouvelles modalités. Ces rémunérations seront donc déclarées suivant le nouveau format de déclaration sous l'onglet « Rémunération ».

### De nouvelles modalités de publication

Il est désormais exigé la publication de « *l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions* », notions dont il revenait au législateur de préciser les contours. Il demeure cependant toujours de nombreuses imprécisions.

L'arrêté du 22 mars 2017 a souhaité déterminer la typologie des conventions énoncée à l'article R1453-3 du code de la santé publique. Cette liste énumère 24 types de conventions comprenant différentes catégories telles que l'hospitalité, le don, la recherche scientifique, mais également deux catégories intitulées « *autres prestations de services* » et « *autres* ». La notion d'objet précis semble alors entendue, pour le moins, assez largement !

Pour assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, les cocontractants sont désormais tenus de fournir au télé déclarant l'ensemble des informations dont ils ont eu connaissance, afin d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux. Encore une fois, plusieurs incertitudes résident sur cette notion de « *montant total de la convention* ». Ce montant doit-il être entendu TTC ou HT ? Doit-il être déterminé annuellement ou suivant la durée totale de la convention ? Il apparaîtrait logique de retenir la durée de la convention mais cela impliquerait de réviser régulièrement la déclaration initiale... La circulaire à paraître viendra, souhaitons-le, corriger ces imprécisions.

Enfin, rappelons que dorénavant, la transmission par les entreprises à l'autorité responsable du site internet public unique aura lieu au plus tard les 1<sup>er</sup> septembre et 1<sup>er</sup> mars de chaque année.





---

## Actions en dommages et intérêts du fait des pratiques anticoncurrentielles : après les actions de groupe, l'« honneur » des consommateurs

---

Moins de 3 ans après l'entrée en vigueur des actions de groupe dans notre code de la consommation, le droit français vient d'introduire dans son arsenal législatif le principe des actions en dommages et intérêts pour infraction au droit de la concurrence.

### Une transposition (retardataire) de la directive 2014/104/UE du 26 novembre 2014

Ajoutant un nouveau titre VIII au code de commerce, l'ordonnance n°2017-303 relative aux actions en dommages et intérêts du fait des pratiques anticoncurrentielles, et son décret d'application n°2017-305 du 9 mars 2017, transposent (avec un peu moins de 3 mois de retard) la directive n° 2014/104/UE du 26 novembre 2014 relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts en droit national pour les infractions aux dispositions du droit de la concurrence.

Cette nécessaire avancée législative fait suite à une jurisprudence constante de la CJUE restée quasi lettre morte en Europe, et ce essentiellement en raison de la particulière protection du secret des affaires et de la difficulté consécutive de rapporter la preuve du préjudice.

### Une innovation majeure pour le droit national

Aussi, l'apport majeur des nouvelles mesures a résidé dans la simplification de la charge probatoire au bénéfice des victimes de pratiques anticoncurrentielles.

En opposition avec la jurisprudence française jusqu'alors applicable, l'existence et l'imputation de la pratique anticoncurrentielle

à son auteur sont désormais présumées irréfragables lorsqu'elles sont constatées dans une décision de l'Autorité de la concurrence ou de la juridiction de recours, qui ne peut plus faire l'objet d'une voie de recours ordinaire pour la partie relative à ce constat. Cette règle s'efface pour les décisions des autorités de concurrence des autres Etats membres, qui ne constituent qu'un élément de preuve et pour celles de la Commission européenne qui ne peuvent être contredites.

L'indemnisation de la victime est facilitée par les notions larges de préjudice (qu'il s'agisse notamment de la perte résultant du surcoût payé, du gain manqué, de la perte de chance ou encore du préjudice moral) et d'acquéreur (direct ou indirect) et ce, sans qu'une répercussion du surcoût sur les contractants ne soit présumée.

Les dispositions nouvelles aménagent également les règles applicables aux échanges de pièces comportant des informations sensibles (notamment les pièces couvertes par le secret des affaires, celles détenues par les autorités de concurrence des autres Etats membres de l'Union européenne ou par la Commission européenne et celles figurant au dossier des autorités de concurrence en France et faisant l'objet de restrictions d'usage au cours d'une procédure judiciaire).

Au-delà, les textes comportent des mesures destinées à favoriser les règlements amiables des litiges ou encore à reporter le commencement du délai de prescription à la connaissance de trois éléments factuels suivants : 1° les actes ou faits imputés à l'une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L481-1 du code de commerce et le fait qu'ils constituent une pratique anticoncurrentielle ; 2° le fait que cette pratique cause un dommage ; 3° l'identité de l'un des auteurs de cette pratique.





## Mais quid en pratique?

Si la protection des consommateurs victimes de pratiques anticoncurrentielles semble donc *a priori* plus effective, l'implémentation pratique de ces nouvelles mesures semble encore malaisée : quid de la conservation des tickets de caisse par les particuliers pour justifier de leurs achats ? A l'inverse, il ne fait aucun doute que les caisses d'assurance maladie se prévaudront des ordonnances conservées par les officines. Affaire à suivre...

---

## La loi n° 2017-220 du 23 février 2017 portant simplification des procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé (JO du 24 février 2017)

---

De par leur originalité ou leur nécessaire transposition dans le droit national, les articles 2 et 3 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 méritaient une attention toute particulière.

## Lutte contre les ruptures d'approvisionnement et traçabilité des médicaments : le commerce parallèle au centre des discussions

L'article 2 de la loi du 23 février 2017 prévoit la mise en place d'un dispositif expérimental obligeant les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'AMM, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments, ainsi que les distributeurs en gros à l'exportation, à déclarer à un tiers de confiance (désigné par décret en Conseil d'Etat, dont possiblement la Caisse des dépôts et consignations ou la Chambre de commerce et d'industrie de Paris) les quantités de certains médicaments et produits qu'ils exportent.

Si cette obligation de déclaration concerne l'ensemble de la chaîne de distribution du médicament, elle ne porte en revanche que sur certains médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté. Un rapport d'évaluation de cette expérimentation est attendu d'ici le 24 février 2019.

## Des éclaircissements nécessaires relatifs à l'importation et l'exportation des tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique

L'article 3 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 et le décret n° 2017-389 du 23 mars 2017 réalisent la transposition complète de la directive UE/2015/566, relative à la mise en œuvre de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés équivalentes à celles de la directive 2004/23/CE.

Les nouvelles dispositions de l'article L1245-5 du code de la santé publique étendent la possibilité pour les établissements de santé, ainsi que pour les médecins et chirurgiens-dentistes libéraux, effectuant des greffes de tissus et des administrations de préparations de thérapie cellulaire, d'importer des tissus et cellules en provenance de pays tiers.

S'agissant des tissus et cellules en provenance d'Etats membres de l'Union européenne (UE) ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), ces établissements et praticiens continueront à se fournir auprès des banques autorisées et contrôlées par l'ANSM.

Un nouvel article L1245-5-1 du code de la santé publique relatif aux fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est également ajouté.

Ces fabricants peuvent notamment importer des tissus et cellules auprès d'un Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE,





ou auprès d'un pays tiers, en vue de fabriquer des spécialités pharmaceutiques, des médicaments fabriqués industriellement, des médicaments de thérapie innovante (y incluant l'utilisation pour des recherches impliquant la personne humaine) ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le cas échéant.

Quel que soit l'importateur, le principe posé est celui de l'autorisation obligatoire d'importation auprès de pays tiers par l'ANSM, après avis de l'Agence de la biomédecine. Par ailleurs, toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale, qui affecte l'activité d'importation, doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Le décret n°2017-389 du 23 mars 2017 complète en conséquence les dispositions réglementaires relatives aux tissus et cellules (articles R1245-1 à R1245-31, R5313-6-3 et R1243-8 du code de la santé publique).

Il énonce les conditions d'entrée et de sortie du territoire français des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, pour les utiliser à des fins thérapeutiques, à des fins scientifiques ou de diagnostic, ou en tant que matériel pour la fabrication de médicaments ou de DM de diagnostic *in vitro*.

## Obligation de transmission à l'ANSM d'un résumé des caractéristiques des DM implantables et de classe III

L'article L5211-4-1 du code de la santé publique (issu de l'article 147 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) a créé à

l'égard des fabricants de certains DM ou de leurs mandataires l'obligation de transmettre à l'ANSM un résumé des caractéristiques du produit.

A cet effet, le décret n° 2016-176 du 13 décembre 2016 (article R5211-66-1 du code de la santé publique), dont l'entrée en vigueur est fixée au 1er juillet 2017, a précisé le contenu et les modalités de transmission de ce résumé applicable pour les DM implantables et les DM de classe III.

L'article L5461-6-1 de ce même code indique que la non-transmission du résumé, pour les fabricants des DM concernés ou leurs mandataires, est punie d'une peine d'amende de 150 000 euros.

La requête du SNITEM visant à la suspension de l'exécution de ce décret a été rejetée pour absence d'urgence, par le juge des référés du Conseil d'Etat, dans un arrêt en date du 14 avril 2017.

## À (SA)VOIR

L'édition 2017 de Chambers place Christophe Hénin (Intuity) dans le premier quart de son classement en concurrence et réglementaire :

*"Christophe Hénin est décrit comme un "excellent" technicien par les sources. Il se consacre aux problématiques réglementaires et concurrentielles dans le secteur des sciences de la vie".*

