

Veille spéciale COVID-19

14-04-2020

Équipe Industries de santé

Diane Bandon-Tourret – dbandontourret@lexcase.com

Esther Vogel – evogel@lexcase.com

Joyce Valencia – jvalencia@lexcase.com

Victoire Storksen – vstorksen@lexcase.com

Letizia Nieddu – lnieddu@lexcase.com

Mesures visant à garantir la disponibilité, la délivrance et le bon usage des EPI, dispositifs médicaux et médicaments aux patients en période de crise

- 6 avril 2020 : en réponse à la pandémie covid-19 et pour assurer la continuité de ses activités, l'EXCiPACT publie le document « *Procedure for audit postponement and for remote audits* », qui définit une nouvelle procédure pour le **report des audits et l'utilisation d'audits à distance** pour les fournisseurs d'excipients pharmaceutiques qui sont déjà certifiés EXCiPACT. La procédure décrit des options alternatives pour maintenir ou renouveler la certification des fabricants et distributeurs d'excipients pharmaceutiques. Elle indique les conditions et les délais qui sont acceptables pour reporter un audit de re-certification ou de surveillance ou pour le remplacer par un audit à distance. Elle a été communiquée à chaque organisme de certification enregistré EXCiPACT pour être mise en œuvre dans leurs procédures internes.
[Ici le lien.](#)
- **Conseil d'État, ordonnance ref. du 8 avril 2020 n° 439821.** Le Conseil d'État (CE) rejette la demande d'un syndicat national pénitentiaire visant à enjoindre au Gouvernement à prendre les mesures propres à assurer une **protection suffisante des personnels pénitentiaires** à l'égard des risques de contamination par le covid-19, rappelant les mesures déjà prises par le Ministre de la Justice pour prévenir le risque de propagation du virus au sein des établissements pénitentiaires.
- **Conseil d'État, ordonnance ref. du 8 avril 2020 n° 439827.** Le CE rejette la demande de la Section française de l'Observatoire international des prisons, de l'association Avocats pour la défense des droits des détenus, du Syndicat de la magistrature et du Syndicat des avocats de France visant à ordonner toutes mesures utiles afin de faire cesser les atteintes graves et manifestement illégales portées aux libertés fondamentales **des personnes détenues** durant l'épidémie de covid-19. Le CE considère que les injonctions sollicitées qui portent sur des mesures relevant du domaine de la loi ou sur des mesures d'ordre structurel reposant sur des **choix de politique publique** sont insusceptibles d'être mises en œuvre et ne sont pas au nombre des mesures d'urgence que la situation permet de prendre dans le cadre des pouvoirs du juge des référés. Les autres demandes visant à ordonner des mesures d'hygiène et à la fourniture d'équipements et de tests, le CE les rejette faute d'atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie, au droit de ne pas être soumis à des traitements inhumains ou dégradants et au droit de recevoir les traitements et les soins appropriés à son état de santé.

- **Conseil d'État, ordonnance ref. du 9 avril 2020 n° 439895.** Le CE rejette la demande de trois associations pour aider les migrants visant à enjoindre au Premier ministre à prendre, dans l'attente de l'édiction de règles spécifiques uniformes sur l'ensemble du territoire national, les mesures transitoires de protection **personnes en situation de précarité** et des **bénévoles s'occupant de ces personnes** (not. dépistage systématique, mise à disposition de **matériels et équipements de protection individuelle** contre le covid-19 ; mise à l'abri des personnes en grande précarité dans des locaux adaptés; mise en place une procédure dématérialisée permettant l'enregistrement des demandes d'asile et l'ouverture des droits aux conditions matérielles d'accueil et à l'assurance maladie). En ce qui concerne la mise à disposition d'**EPI**, une stratégie de gestion et d'utilisation maîtrisée des masques a été mise en place à l'échelle nationale et a fait l'objet d'adaptations en fonction de l'évolution de l'épidémie, permettant au **secteur associatif** de se pourvoir en masques de protection. Dans ces conditions, le CE juge que l'absence de distribution systématique à toutes les personnes en situation de précarité et aux bénévoles et salariés des associations qui leur viennent en aide ne porte pas une atteinte grave et manifestement illégale à leur droit au respect de leur vie. S'agissant de la mise en place d'un **dépistage systématique**, le CE considère que les autorités ont pris les dispositions nécessaires pour augmenter les capacités dans les meilleurs délais, et que, en attendant, les tests sont pratiqués selon des critères de priorité.
- 10 avril 2020 : l'**ANSM** met à disposition une **fiche d'encadrement sur l'utilisation de l'impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux** dans le cadre de la crise du covid-19. A destination des fabricants et associatifs utilisant cette technologie, cette fiche a pour objectif de donner des lignes directrices pour accompagner la mise en œuvre de procédés de fabrication innovants tel que l'impression 3D dans un cadre de crise sanitaire pouvant conduire à des ruptures d'approvisionnement et ce, en dehors du cadre habituellement défini par la réglementation relative aux dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché.
[Ici le lien.](#)
- L'**ANSM** rappelle que les établissements pharmaceutiques situés sur le territoire français peuvent, jusqu'au 31 mai 2020, **suspendre la sérialisation des médicaments**, à titre volontaire et temporaire, afin d'accélérer la fabrication, la libération et la mise à disposition de lots de médicaments, à condition que :
 - Le produit concerné soit un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ou un médicament utilisé dans la lutte contre le covid-19 ;
 - Le produit concerné soit destiné uniquement au marché national et ne soit pas distribué vers d'autres pays de l'EU ;
 - La dérogation fasse l'objet d'une gestion formalisé dans le système qualité de l'établissement pharmaceutique ;
 - Une déclaration préalable soit effectuée auprès de l'ANSM.
[Ici le lien.](#)

Produits hydro-alcooliques

- 7 avril 2020 : la **DGCCRF** met à jour le « **Questions / réponses sur l'encadrement des tarifs des gels hydroalcooliques** », en ligne depuis le 24 mars.
[Ici le lien](#)

Prise en charge des patients

- 10 avril 2020 : dans le contexte de l'épidémie de covid-19 et de confinement, la **HAS** a élaboré une réponse rapide pour rappeler les éléments clés du suivi et de la prise en charge des personnes affectées par une **maladie respiratoire chroniques sévère** (asthme, bronchopneumopathie chronique obstructive, pneumopathie, etc.).

[Ici le lien.](#)

Gestion du risque

- 7 avril 2020 : la **Commission Européenne** annonce qu'elle coordonnera et cofinancera le **déploiement d'équipes médicales de l'UE en Italie**. Une équipe européenne de médecins et d'infirmiers de Roumanie et de Norvège, déployée par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union, est envoyée à Milan et à Bergame pour aider le personnel médical italien à lutter contre le covid-19. L'Autriche a pour sa part offerte à l'Italie, par l'intermédiaire du même mécanisme, plus de 3.000 litres de désinfectant.

[Ici le lien](#)

- 8 avril 2020 : le **Ministère des Armées** soutient une nouvelle **technologie de détection rapide** du virus. Dans le cadre de l'appel à projets destiné à la recherche pour la détection du covid-19 et lancé par le ministère des Armées, « **Nomorecov** » a retenu l'attention de l'Agence Innovation Défense (AID) : cette technologie a pour objectif de réaliser un dépistage fiable et rapide sur le site des prélèvements, **sans recourir à l'utilisation d'un laboratoire centralisé**. Le dispositif pourra également être utilisé pour la détection de la présence du virus en suspension **dans l'air ou sur des surfaces**.

[Ici le lien.](#)

- 8 avril 2020 : la **Commission européenne** et le **haut représentant** présentent les plans d'une réaction énergique et ciblée de l'UE destinée à soutenir les efforts déployés par les pays partenaires pour faire face à la pandémie de covid-19. Les **opérations de réaction d'urgence** - qui bénéficieront d'une enveloppe de 502 millions d'euros, vireront principalement à répondre à la crise sanitaire actuelle et aux besoins humanitaires qui en découlent, à **renforcer les systèmes de santé**, d'approvisionnement en eau et d'assainissement des pays partenaires, ainsi que les **capacités de recherche et de préparation** de ces pays face à la pandémie, et à atténuer les conséquences socio-économiques de la crise.

[Ici le lien.](#)

- 9 avril 2020 : l'**EMA** a finalisé et publié la composition et les objectifs de son groupe de travail **covid-19 EMA pandemic Task Force** (COVID-ETF), qui aide les États membres et la Commission européenne à traiter **le développement, l'autorisation et la surveillance** de la sécurité des produits thérapeutiques et des vaccins destinés au traitement ou à la prévention du virus. L'objectif principal du COVID-ETF est de tirer parti de l'expertise du réseau européen de réglementation des médicaments et d'assurer une réponse rapide et coordonnée à la pandémie. Le groupe de travail est responsable de toutes ses activités devant le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Des règles strictes sont en place pour garantir l'indépendance de tous les membres.

[Ici le lien.](#)

- 10 avril 2020 : la **Commission européenne**, l'**EMA** et le **réseau européen de réglementation des médicaments** ont élaboré un document de **questions-réponses** afin de fournir aux parties prenantes des conseils sur les **adaptations à apporter au cadre réglementaire** pour relever les défis découlant de la pandémie de covid-19, en mettant particulièrement l'accent sur les médicaments essentiels à utiliser chez les patients atteints de ce virus. Le document décrit les domaines dans lesquels une flexibilité réglementaire est possible pour répondre à certaines des contraintes auxquelles les

titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) peuvent être confrontés. Les mesures introduites couvrent différents domaines de la réglementation des médicaments tels que les AMM et les procédures réglementaires, la fabrication et l'importation de principes pharmaceutiques actifs (API) et de produits finis, les variations de qualité, et les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage avec une flexibilité permettant de faciliter la circulation des médicaments au sein de l'UE. Certaines des mesures décrites sont réservées aux médicaments essentiels à l'usage des patients covid-19.

[Ici le lien.](#)

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 6 avril 2020 : l'**ANSM** a mis à jour les recommandations concernant l'**ensemble des produits normalement remis aux patients dans le cadre de la recherche** et en particulier les médicaments expérimentaux et non expérimentaux, les dispositifs médicaux bénéficiant ou non d'un marquage CE ainsi que les dispositifs ancillaires nécessaires à leur utilisation. L'ANSM souligne que la délivrance des produits nécessaires à la recherche au patient reste sous la responsabilité de l'investigateur et, si le lieu de recherche en dispose, de la PUI. Les promoteurs industriels simplifieront autant que possible leurs procédures d'acheminement des produits nécessaires à la recherche. Les solutions retenues seront toujours évaluées au fur et à mesure de la pandémie au regard de la sécurité des patients et de la situation de tension de l'établissement du lieu de recherches mais aussi des capacités de transport.

[Ici le lien.](#)

- 7 avril 2020 : lors d'un atelier sur le covid-19, organisé par l'**EMA** sous l'égide de la **Coalition internationale des autorités de régulation des médicaments (ICMRA)**, les régulateurs internationaux ont discuté de la manière dont les données générées au cours de la pratique clinique pourraient compléter les preuves issues des essais cliniques avec des thérapeutiques ou des vaccins potentiels contre le covid-19. Les participants de plus de 25 pays, représentant 28 autorités de réglementation des médicaments dans le monde et des experts de l'OMS et de la Commission européenne ont reconnu l'**importance des études d'observation des données du monde réel** pour accroître l'efficacité et l'efficience des processus réglementaires et de prise de décision dans le développement et l'autorisation et la surveillance des médicaments et des vaccins.

[Ici le lien.](#)

- 9 avril 2020 : les régulateurs internationaux publient un **rapport** soulignant leurs considérations sur le développement de programmes potentiels de thérapies contre le covid-19, d'essais cliniques et d'usage compassionnel. Le rapport présente les résultats d'un atelier sur le développement de la médecine thérapeutique qui a été organisé sous l'égide de la **Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA)**. Il souligne qu'à l'heure actuelle, aucun médicament n'a encore clairement démontré son efficacité dans le traitement du covid-19. Les régulateurs ont convenu que les **études contrôlées randomisées multicentriques** sont le meilleur moyen de générer les données requises pour permettre le développement et l'approbation rapides de traitements potentiels. Les participants se sont engagés à échanger des informations sur les études en cours et leurs résultats.

[Ici le lien.](#)

- 10 avril 2020 : en collaboration avec le **réseau national des centres de pharmacovigilance (CRPV)**, l'**ANSM** a mis en place une **surveillance continue des effets indésirables** liés à l'utilisation des médicaments chez les patients atteints du covid-19, en particulier lorsqu'ils sont utilisés en dehors des essais cliniques. Plusieurs molécules sont suivies dont l'hydroxychloroquine et le lopinavir/ritonavir. Deux enquêtes de pharmacovigilance, menée par le centre de pharmacovigilance de Dijon et celui de

Nice, apportent un premier bilan des effets indésirables des médicaments utilisés dans le traitement du covid-19.

[Ici le lien.](#)

Concurrence et protection de données personnelles

- 7 avril 2020 : la **Commission européenne** met en garde contre les **escroqueries et les pratiques commerciales trompeuses**. Elle rappelle que les autorités de protection des consommateurs des États membres et l'UE ont lancé un certain nombre de mesures conjointes.

[Ici le lien.](#)

- **Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, C/2020/3300, JOUE L 114 du 14.4.2020.** La recommandation établit un processus en vue de l'élaboration d'une approche commune, appelée « boîte à outils », afin de recourir à des moyens numériques pour faire face la crise. Cette « boîte à outils » consistera en des mesures concrètes permettant une utilisation efficace des technologies et des données. La Commission souligne qu'il est primordial de veiller, tout au long du processus, à **respecter l'ensemble des droits fondamentaux**, notamment la protection de la vie privée et la protection des données, ainsi qu'à **empêcher toute surveillance et stigmatisation** (limiter strictement le traitement de données à caractère personnel aux fins de la lutte contre la pandémie, prévoir un réexamen régulier de la nécessité de maintenir le traitement de données à caractère personnel pour surmonter la crise, détruire irréversiblement les données à caractère personnel une fois que le traitement n'est plus strictement nécessaire. Les États membres devraient, au plus tard le 31 mai 2020, faire rapport à la Commission sur les mesures prises en application de la recommandation.

- 14 avril 2020 : dans un communiqué de presse, la **Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs** de la **Commission européenne** a annoncé des discussions sur les **mesures prises** par l'UE pour protéger les consommateurs et leurs droits. Les députés évalueront la manière dont l'UE et les autorités nationales **luttent contre les escroqueries aux consommateurs** liées au covid-19. Les députés ont demandé à la Commission européenne et aux autorités nationales de surveiller le marché de façon proactive afin d'éviter que les consommateurs ne soient lésés et de mettre un terme aux pratiques commerciales malhonnêtes, en particulier la vente de faux équipements médicaux en ligne.

[Ici le lien.](#)

Autres actualités

- Un nouveau site, dont l'ANSM est le **gestionnaire des données épidémiologiques** a été mis en ligne : Il permet aux personnes qui présentent des symptômes du covid-19 de vérifier si un médicament présente un risque ou non d'aggraver la maladie.

[Ici le lien.](#)

- La **Commission européenne** publie un Guide sur les **dispositifs médicaux**, les **dispositifs médicaux implantables actifs** et les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** dans le contexte du covid-19. Ce document indique quelles sont les exigences légales pour la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux et comment vérifier leur conformité et la documenter. Les possibilités de déroger au marquage CE dans le contexte du covid-19 sont également détaillées ainsi que les normes harmonisées européennes applicables aux dispositifs médicaux en lien avec le covid-19.

[Ici le lien.](#)

- Le **Comité économique des produits de santé** (CEPS) a publié une **note d'information** destinée aux entreprises et à ses partenaires institutionnels concernant les mesures mises en œuvre par le Comité pendant la période de restriction liée au covid-19. Concernant les **médicaments non génériques**, la procédure ordinaire de dépôt des dossiers sous forme d'envoi postal est maintenue. Concernant les **médicaments génériques**, les dossiers sont à transmettre en version dématérialisée par courriel selon la procédure ordinaire. Les dossiers concernant les **DM**, sont à déposer sur le portail de dépôt selon les modalités habituelles ; toutefois, le délai de 10 jours pour l'envoi de la version papier n'est pas applicable durant la période de restriction (les envois pourront se faire en différé).

[Ici](#) le lien.

Pour aller plus loin...

- Retrouvez les articles « *L'accès aux traitements en état d'urgence sanitaire* » [ici](#) et « *Covid-19 : en attendant le vaccin, le traçage numérique de la population ?* » [ici](#), ainsi que l'ensemble des actualités liées au covid-19 présentées par les différentes équipes de LexCase [ici](#).