

Équipe Industries de santéDiane Bandon-Tourret – dbandontourret@lexcase.comEsther Vogel – evogel@lexcase.comJoyce Valencia – jvalencia@lexcase.comVictoire Storksen – vstorksen@lexcase.comLetizia Nieddu – lnieddu@lexcase.com**Mesures visant à garantir la disponibilité, la délivrance et le bon usage des EPI, dispositifs médicaux et médicaments en période de crise**

- **Avis aux importateurs de masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires, JORF n°0110 du 5 mai 2020, texte n° 62.** L'avis concerne les importations de masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires et dont le port est prévu pour compléter les mesures barrières dans le contexte de l'épidémie covid-19. Les importateurs mettant sur le marché des masques « grand public » sont informés que :
 - Des **essais doivent être conduits préalablement à la mise sur le marché**, sous leur responsabilité, par un tiers compétent dont la liste figure dans la [note d'information du 29 mars 2020](#), démontrant les performances de ces masques au regard de critères de filtration et de respirabilité (ces critères sont également décrits dans la note d'information) ;
 - Le **logo** défini à l'annexe 3 de la note d'information ou une étiquette reprenant ce logo doit être apposé sur le produit ou sur son emballage ;
 - Les **performances de filtration** doivent également être indiquées sur les emballages ;
 - Une **notice d'utilisation** doit être fournie avec les produits ;
 - Des **pièces justificatives** seront demandées à l'importateur au moment du dédouanement, à savoir : l'attestation de l'importateur d'engagement sur le classement des masques et le fondement de ce classement par la mention de la référence au(x) rapport(s) d'essai et le rapport d'essai correspondant à la marchandise, en français ou en anglais (pour chaque rapport d'essai, l'importateur devra mentionner la date, le lieu et les quantités de masques importés).
- 6 mai 2020 : le **Groupe de pilotage exécutif de l'UE sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs** a tenu une réunion virtuelle avec les chefs des autorités nationales compétentes, afin d'examiner les mesures supplémentaires prises par les autorités de l'UE pour garantir la disponibilité continue des médicaments en Europe pendant la pandémie en cours. Les membres du groupe de pilotage ont examiné si la manière dont l'offre actuelle de médicaments utilisés dans les **unités de soins intensifs** (USI) pourrait encore être améliorée, compte tenu des pénuries de médicaments dans les USI qui ont été signalées. Les chefs des autorités nationales compétentes sont convenues d'étudier la manière dont les modèles de données nationaux permettant de prévoir la demande peuvent être partagés au sein du réseau de réglementation des médicaments de l'UE. La première étape de ce projet consisterait à partager les meilleures pratiques concernant l'estimation des besoins futurs par les différents États membres et à examiner si des principes communs de collecte et d'analyse des données pourraient être établis. Le Groupe de

pilotage a également reçu une mise à jour de l'EMA sur les progrès du **système i-SPOC** : les données recueillies jusqu'à présent indiquent que les pénuries actuelles ou prévues de certains de ces médicaments sont principalement dues à l'augmentation inattendue de la demande et à des changements dans les prescriptions.

[Ici le lien.](#)

- 7 mai 2020 : la **Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects** publie un **guide douanier d'importation de masques** et de redistribution aux clients et filiales à l'étranger. Ce guide fait le point sur les documents exigés concernant les différents produits, ainsi que sur le marquage requis et sur les normes étrangères d'équivalence. Il est précisé que les masques « textiles » (en tissus ou en papier) sans aucun marquage ne font pas l'objet de formalités particulières à l'importation. Le guide reprend également les principes de la réquisition.

[Ici le lien.](#)

- 8 mai 2020 : la **DGE** met en ligne une foire aux questions à destination des **entreprises** comme du **grand public**, pour renforcer l'information sur les **différents types de masques**. Parmi les sujets traités : catégories, usage, prix et approvisionnement.

[Ici le lien.](#)

- **Décret n° 2020-545 du 11 mai 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, **JORF n° 0115 du 11 mai 2020 texte n° 1**. Le décret reprend un certain nombre de mesures du **décret n° 2020-293 du 23 mars 2020**, qui avait déjà fait l'objet de plusieurs amendements par des arrêtés et décrets et qui est abrogé (à l'exception de son article 5-1) et dont les dispositions ne font pas l'objet de modifications substantielles. Ces dispositions sont applicables exclusivement le 11 et le 12 mai 2020 et concernent notamment :

- Les dispositions de **contrôle de prix des masques** applicables à la vente de masques de type chirurgical à usage unique répondant à la définition de dispositifs médicaux et des masques ayant bénéficié d'une dérogation consentie par le directeur général de l'ANSM en application de l'**article R. 5211-19 du CSP** (ancien **décret n° 2020-506 du 2 mai 2020**) ;
- Les conditions dérogatoires de prescription, dispensation et d'administration de **l'hydroxychloroquine et de l'association lopinavir/ritonavir** ainsi que l'interdiction d'exportation de ces produits (ancien **décret n° 2020-314 du 25 mars 2020**) ;
- L'**autorisation à titre dérogatoire de dispensation** par les PUI des spécialités pharmaceutiques à base de **paracétamol** sous une forme injectable et l'**autorisation à titre dérogatoire de dispensation** par les pharmacies d'officine de la spécialité pharmaceutique **Rivotril®** sous forme injectable hors AMM en vue de la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le covid-19 (ancien **arrêté du 14 avril 2020**) ;
- L'autorisation de prescription, préparation, dispensation et administration en milieu hospitalier, en cas d'impossibilité d'approvisionnement en spécialités pharmaceutiques à usage humain, de **médicaments à usage vétérinaire** à même visée thérapeutique, bénéficiant d'une AMM de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration (ancien **décret n° 2020-393 du 2 avril 2020**) ;
- Les dispositions pour garantir la disponibilité des certains **curares utilisés en anesthésie et d'hypnotiques injectables** (ancien **décret n° 2020-466 du 23 avril 2020**) ;
- L'**autorisation d'importation donnée à l'Agence Nationale de Santé Publique** (ANSP) des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation mentionnée à l'**article R. 5121-108 du CSP** en cas de difficultés d'approvisionnement en médicaments disposant d'une AMM, (ancien **décret n° 2020-466 du 23 avril 2020**) ;
- La liste des **réquisitions nécessaires** que le préfet de département est habilité à ordonner, notamment : la réquisition de tout établissement de santé ou établissement médico-social ainsi

que de tout bien, service ou personne nécessaire au fonctionnement de ces établissements, notamment des professionnels de santé ; des matières premières nécessaires à la fabrication des masques à usage sanitaire et réservés à des usages non sanitaire ; réquisition des établissements pour répondre aux besoins d'hébergement ou d'entreposage ; de tout bien, service ou personne nécessaire au fonctionnement des ARS ainsi que de l'ANSM et de l'ANSP, et, lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, soit la réquisition des autres laboratoires autorisés à réaliser cet examen ainsi que les équipements et personnels nécessaires à leur fonctionnement, soit la réquisition des équipements et des personnels de ces mêmes laboratoires nécessaires au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale qui réalisent cet examen ([décret n° 2020-477 du 25 avril 2020](#)) ;

- La **réquisition des aéronefs civils** et des personnes nécessaires à leur fonctionnement dans la mesure nécessaire à l'acheminement de produits de santé et d'équipements de protection individuelle nécessaires pour faire face à la crise sanitaire, sur décision du ministre chargé de la santé ([décret n°2020-477 du 25 avril 2020](#)).
- 11 mai 2020 : la **DGCCRF** met également en ligne un document de questions/réponses sur les **différents types de masques**.
[Ici le lien.](#)

Produits hydro-alcooliques

- Le [décret du 11 mai 2020](#) précité reprend également les mesures du [décret n° 2020-293 du 23 mars 2020](#) concernant le **contrôle des prix** de la vente au détail et en gros de gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle, quelle que soit leur dénomination commerciale (anciens [décret n° 2020-477 du 25 avril 2020](#)) et dont les dispositions ne font pas l'objet de modifications substantielles. Ces dispositions sont applicables exclusivement le 11 et le 12 mai 2020.

Gestion du risque

- 5 mai 2020 : la **DGA** et l'**Agence de l'innovation de défense (AID)** financent les travaux de recherche et de développement du **projet ONADAP**. Cette plateforme numérique basée sur l'IA permettra de modéliser la situation sanitaire du personnel soignant à l'échelle d'un hôpital ou d'un service hospitalier et d'anticiper la propagation du virus en son sein.
[Ici le lien.](#)

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- L'**HAS** met à jour sa **veille covid-19** : traitement précoce des patients atteints de covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine et efficacité des traitements à base d'oxygène parmi les derniers thèmes traités.
[Ici le lien](#)

Concurrence et protection de données personnelles

- 6 mai 2020 : **MedTech Europe** publie un document de questions/réponses relatives à la conformité au RGPD et en particulier aux standards de sécurité pendant la crise actuelle dans le cadre du traitement de données personnelles.
[Ici le lien.](#)

Autres actualités

- **[Communication de la Commission](#) : Orientations sur la libre circulation des professionnels de la santé et sur l'harmonisation minimale des formations en liaison avec les mesures d'urgence contre la covid-19, JOUE C 156/1 du 8 mai 2020.** Afin de guider les États membres lorsqu'ils prennent des mesures pour pallier un manque soudain de personnel ou former de nouveaux professionnels de la santé, la Commission européenne publie des orientations concernant : la reconnaissance des professions de la santé et autorisation de travailler des professionnels de la santé dans un contexte transfrontière ; les diplômes délivrés pour des formations écourtées ou l'adaptation temporaire des programmes d'études face à la crise ; la reconnaissance appliquée aux professionnels de la santé ayant obtenu leur qualification en dehors de l'UE/AELE.

Pour aller plus loin...

- Retrouvez la tribune « *L'Accès Aux Produits De Santé : Les Leçons De La Crise Sanitaire* » [ici](#), 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](#).



www.lexcase.com

Paris

17, rue de la Paix
75002 Paris
Tél. +33 (0)1 40 20 22 22
Fax +33 (0)1 56 72 84 99

Lyon

2, rue Pdt Carnot
69002 Lyon
Tél. +33 (0)4 37 23 11 11
Fax +33 (0)4 37 23 11 00

Marseille

38, rue Grignan
13001 Marseille
Tél. +33 (0)4 91 33 22 22
Fax +33 (0)4 91 33 20 85