

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**

- **Arrêté du 18 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0122 du 19 mai 2020, texte n° 13. L'arrêté du 23 mars 2020 est modifié et en ce qui concerne, notamment :**

- La liste des personnes auxquelles les boîtes de **masques** de protection issues du stock national peuvent être distribuées (article 3) :
 - Les catégories suivantes ont été intégrées à la liste de **professionnels de santé** pouvant bénéficier de ce dispositif : les étudiants en médecine en stage ambulatoire, les biologistes médicaux, les techniciens de laboratoire de biologie médicale, les manipulateurs en électroradiologie médicale, les étudiants en pharmacie en stage en officine, les préparateurs en pharmacie, les médecins psychomotriciens, les ergothérapeutes, les pédicures-podologues, les prothésistes, les orthésistes, les épithésistes, les ophtalmologistes, les orthoptistes, les opticiens-lunetiers, les audioprothésistes, les orthophonistes, les diététiciens , les psychologues, les ostéopathes, les chiropracteurs et les accueillants familiaux ;
 - **D'autres sujets** peuvent également bénéficier de la distribution de boîtes de masques de protection : les personnes atteintes du covid-19 sur prescription médicale sur conditions ; les personnes ayant été identifiées comme un « cas contact » ; les personnes à très haut risque médical de développer une forme grave de covid-19, sous conditions.

La possibilité pour les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 du CSP de délivrer aux patients se trouvant dans l'**impossibilité de consulter leur médecin**, un nombre de boîtes de certains médicaments afin de garantir la poursuite du traitement sous certaines conditions, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée (dans le cadre d'un **traitement chronique**, de médicaments contenant des **substances à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques**, d'un **traitement de substitution aux opiacés** et dans le cadre de la prise en charge des patients traités par des **médicaments stupéfiants**). La délivrance est en outre désormais renouvelable jusqu'au 11 juin 2020, sauf pour ce qui concerne le traitement de substitution aux opiacés, dont l'autorisation est valable jusqu'au 10 juillet 2020 (article 4, I, II, III et IV) ;

- La possibilité pour les patients se trouvant dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de leur pharmacie à usage intérieur (PUI) habituelle de prendre l'attache d'une pharmacie

d'officine proche de leur domicile de leur choix, afin de se faire acheminer le médicament concerné (article 4, I bis) ;

- L'autorisation des PUI de délivrer au public la spécialité pharmaceutique à base de **belatacept**, pour laquelle l'échéance prévue au 31 mai 2020 est supprimée (article 5-2) ;
- La possibilité d'utiliser de nouvelles **sources d'oxygène**, en cas de difficulté d'approvisionnement en concentrateur d'oxygène individuel et afin d'assurer la continuité des soins des patients nécessitant une oxygénothérapie à court terme (nouveau article 5-3).

- **Règlement d'exécution (UE) 2020/666 de la Commission du 18 mai 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 en ce qui concerne le renouvellement des désignations, la surveillance et le suivi des organismes notifiés, JOUE L 156/2 du 19 mai 2020.** Afin de faire face aux difficultés posées par la pandémie de covid-19, à la complexité des tâches concernant le renouvellement de la désignation d'**organismes notifiés** (ON) et à la nécessité d'empêcher d'éventuelles pénuries de DM d'importance vitale dans l'UE, le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 est modifié en ce qui concerne le **renouvellement des désignations** en tant qu'ON. Il est notamment prévu que, pendant la période comprise **entre le 19 mai 2020 et le 25 mai 2021**, l'autorité de désignation d'un État membre peut décider de renouveler une désignation en tant qu'ON sans recourir aux procédures prévues à l'article 3 du règlement modifié. Il est toutefois précisé que, avant de décider du renouvellement, l'autorité de désignation procède à une évaluation visant à vérifier que l'ON est toujours compétent et apte à accomplir les tâches pour lesquelles il a été désigné. Néanmoins, si les circonstances exceptionnelles liées à la pandémie de covid-19 empêchent temporairement l'autorité de désignation d'un État membre de procéder à des évaluations de surveillance sur place ou à des audits supervisés, l'autorité de désignation applique toutes les mesures nécessaires restant possibles pour assurer un niveau de surveillance suffisant dans ces circonstances, en sus de l'évaluation d'un nombre adéquat d'exams par l'organisme notifié de la documentation technique du fabricant, y compris des évaluations cliniques.
- **Communication de la Commission : Lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs médicaux conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745, JOUE C 171/01 du 19 mai 2020.** Les lignes directrices fournissent des informations sur le dispositif de dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité, prévu à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745, qui permet à la Commission d'étendre pour une durée limitée la validité d'une **dérogation** nationale pour les **DM à l'échelle de l'UE**. Pour rappel, en réponse à la pandémie de covid-19, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le 23 avril 2020 le règlement (UE) 2020/561, qui reporte d'un an, soit au 26 mai 2021, la date d'application du règlement (UE) 2017/745. Toutefois, l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 est applicable à partir du 24 avril 2020 (article 1er, paragraphe 8, point iv) du règlement (UE) 2020/561). Les lignes directrices précisent notamment les critères que la Commission prendra en compte pour décider si l'extension au territoire de l'UE d'une dérogation nationale est nécessaire et justifiée pour un DM. Le document fournit également des informations sur le processus d'adoption et les conditions générales que la Commission devrait fixer pour les dérogations à l'échelle de l'UE au moyen d'actes d'exécution. Il est souligné que ces dérogations à l'échelle de l'UE doivent être considérées comme une mesure de dernier recours, à n'envisager que dans des cas exceptionnels pour assurer la santé ou la sécurité des patients ou pour protéger la santé publique. Cette mesure permet à la Commission et aux États membres de réagir efficacement aux éventuelles pénuries de dispositifs médicaux d'importance vitale dans l'ensemble de l'Union.

Produits hydro-alcooliques

- **L'arrêté du 18 mai 2020 précité** modifie également l'article 2 et deux annexes de **l'arrêté du 23 mars 2020**. Il est désormais prévu que :

- Les **unités de formation et de recherche de pharmacie ou les composantes d'université** assurant cette formation (en plus des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur) peuvent désormais préparer les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine ;
 - L'**étiquette** doit présenter la concentration en substance active d'éthanol-péroxyde d'hydrogène-glycérol et d'isopropanol-péroxyde d'hydrogène-glycérol exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020.
- **Décret n° 2020-604 du 20 mai 2020 complétant le décret n° 2020-548 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° 0124 du 21 mai 2020, texte n° 28.** Le décret précise que les dispositions de l'article 16 du [décret du 11 mai 2020](#) sur les **prix** maximaux de la vente au détail des gels ou solutions hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle :
 - Sont applicables **quel que soit le mode de distribution**, y compris en cas de vente en ligne et ils n'incluent pas les éventuels frais de livraison ;
 - Sont également applicables lorsque la vente des mêmes produits est destinée à des utilisateurs finaux **autres que les consommateurs** au sens du code de la consommation.
 - **Arrêté du 19 mai 2020 modifiant l'arrêté du 6 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine, JORF n° 0125 du 23 mai 2020, texte n° 15.** La mise à disposition sur le marché et l'utilisation de certains produits biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine, initialement autorisées pour les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur jusqu'au 15 avril 2020 ([arrêté du 25 mars 2020](#)), puis à nouveau jusqu'au 31 mai 2020 ([arrêté du 7 avril 2020](#)), est désormais prolongée **jusqu'au 10 juillet 2020**.

Prise en charge des patients

- L'**arrêté du 18 mai 2020 précité** modifie l'[arrêté du 23 mars 2020](#) également en ce qui concerne les dispositions sur la télésanté. Peuvent être désormais réalisées à distance par **télésoin** :
 - Les activités de diagnostic de pédicurie-podologie et certains actes de rééducation des pieds par les pédicure-podologues (article 8, X) ;
 - Les actions d'accompagnement des patients sous certains traitements par les pharmaciens d'officine (article 8, XI).
- **Conseil d'État, ordonnance réf. du 22 mai 2020 n° 440216 et 440317.** Le juge des référés a rejeté la demande des associations Alliance Vita, Juristes pour l'enfance et Pharmac'éthique de suspendre l'[arrêté du 14 avril 2020](#) du ministre chargé de la santé, qui permet, durant l'état d'urgence sanitaire, de réaliser une **interruption volontaire de grossesse** (IVG) par voie médicamenteuse, à domicile et par téléconsultation, et ce, jusqu'à 7 semaines de grossesse. Les associations requérantes considéraient notamment que les femmes étaient exposées à des risques pour leur santé en l'absence d'une prise en charge de leur IVG par un hôpital ou une clinique. Le juge a rappelé que le ministre chargé de la santé est habilité à adapter, de façon temporaire, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de santé pour répondre à l'épidémie de covid-19 y compris en matière de médicaments (sauf ceux destinés à éradiquer l'épidémie de covid-19 qui relèvent du Premier ministre). Il a également observé que le recours à des téléconsultations en matière d'IVG vise à contribuer à la diminution de la circulation du virus. Le juge a également observé que l'autorisation de réaliser une IVG à domicile après 5 semaines et jusqu'à 7 semaines s'appuie sur un protocole validé par la HAS, qui est conforme aux recommandations nationales et internationales des sociétés savantes de gynécologues et obstétriciens.

- L'[arrêté du 18 mai 2020 précité](#) modifie l'[arrêté du 23 mars 2020](#) également en ce qui concerne les mesures concernant les examens de biologie médicale et notamment, l'article 10-3 :
 - Le représentant de l'État dans le département est désormais habilité à autoriser les **cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques** accrédités ou en démarche d'accréditation à procéder à la phase analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR », lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ;
 - Des **nouvelles conditions cumulatives** sont ajoutées aux conditions déjà existantes qui doivent être remplies dans le cadre de la procédure d'utilisation des **DMDIV ne disposant pas d'un marquage CE** par les laboratoires de biologie médicale ou les autres laboratoires qui peuvent être autorisés à procéder à l'examen susmentionné et notamment :
 - Les laboratoires mentionnés se livrant à la fabrication de tels dispositifs doivent se déclarer auprès de l'ANSM selon le formulaire de déclaration en ligne sur son site internet et doivent joindre la notice du produit à la déclaration ;
 - Après la déclaration et sur la base des évaluations scientifiques réalisées par le centre national de référence des virus des infections respiratoires et notamment celui de la grippe, les dispositifs conformes sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du CSP. L'utilisation de DMDIV ne figurant pas sur la liste visée engage la responsabilité du biologiste ;
 - Il est en outre précisé que les dispositions concernant la procédure d'utilisation de DMDIV sans marquage CE s'appliquent aux dispositifs mentionnés à l'article [L. 5221-1 du CSP](#) et par dérogation aux réactifs mentionnés au 1° de l'[article R. 202-35 du code rural et de la pêche maritime](#), lorsqu'ils sont utilisés pour la phase analytique de l'examen de biologie médicale susmentionné.
- 19 mai 2020 : la **Commission européenne** a mobilisé 122 millions d'euros supplémentaires au titre de son **programme de recherche et d'innovation** « **Horizon 2020** » en faveur de projets de recherche urgents sur le covid-19. Ce nouvel appel à manifestation d'intérêt contribue à l'engagement de 1,4 milliards d'euros de la Commission en faveur de l'initiative de réponse mondiale contre le coronavirus, lancée le 4 mai 2020. Les projets financés dans le cadre de cet appel à propositions devraient permettre de réorienter l'industrie manufacturière vers une production rapide de fournitures et équipements médicaux vitaux nécessaires au dépistage, au traitement et à la prévention, ainsi que de développer des technologies médicales et des outils numériques pour améliorer la détection, la surveillance et les soins des patients. La date limite de soumission des propositions est le **11 juin 2020**.
[Lci le lien.](#)
- **Arrêté du 20 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0124 du 21 mai 2020, texte n° 32.** Il est inséré un article 10-3-1 au sein de l'[arrêté du 23 mars 2020](#), qui prévoit notamment que :
 - A titre exceptionnel et sans préjudice des procédures prévues aux articles [L. 5221-2](#) et [L. 5221-3 du CSP](#), les **DMDIV** détectant des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique, font l'objet d'une **procédure d'évaluation des performances spécifique**, selon laquelle :
 - Toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation de tels dispositifs en fait la **déclaration auprès de l'ANSM** selon le formulaire mis en ligne sur son site internet. Cette déclaration

comporte, lorsque le DMDIV est marqué CE, la déclaration de conformité CE et la notice du produit. Lorsqu'il n'est pas marqué CE, seule la notice du produit est jointe à la déclaration ;

- Les DMDIV sont soumis à **évaluation** par le centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, conformément au cahier des charges établi par la HAS et sur la base des éléments transmis par le fabricant ou son mandataire relatifs notamment à la composition et à la performance du dispositif ;
 - Les dispositifs conformes aux standards fixés par la HAS font l'objet d'une **inscription** sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'ANSM et sont soumis aux dispositions prévues à l'article [L. 5222-3 du CSP](#).
 - **L'achat, la fourniture, et l'utilisation** par les laboratoires de biologie médicale, mentionnés à l'article [L. 6212-1 du CSP](#), de DMDIV détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique sont limités aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste susmentionnée. L'utilisation de DMDIV ne figurant pas sur la liste engage la responsabilité du biologiste.
- 20 mai 2020 : la **HAS** donne un avis favorable à l'**inscription sur la liste des actes et prestations**, mentionnée à l'article [L. 162-1-7 du CSS](#), des **tests** de détection des anticorps sériques dirigés contre le virus SARS-CoV-2, par technique immuno-enzymatique automatisable de type ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*) et des TDR (Test Diagnostique Rapide, effectués par technique immunochromatographique unitaire et rapide, sur lesquelles la HAS s'était prononcée le [18 mai 2020](#)). L'avis ne concerne que les tests à la fiabilité validée après évaluation par le Centre national de référence (CNR), selon les standards du [cahier des charges](#) publié par la HAS le 16 avril 2020 et quand ils sont prescrits par un médecin dans les [indications](#) définies par la même Autorité le 2 mai 2020. En outre, la HAS recommande d'intégrer les résultats de ces tests sérologiques dans la base de données SIDEP ([décret n°2020-551 du 12 mai 2020](#)), au même titre que ceux des tests virologiques, ceci afin d'assurer leur traçabilité et une meilleure gestion de l'épidémie.
[Ici le lien.](#)
 - 24 mai 2020 : l'**Ordre National des Pharmaciens** publie des informations sur les **tests sérologiques** dans la lutte contre le covid-19.
[Ici le lien.](#)
 - 26 mai 2020 : l'**ANSM**, après avoir été informée de la position du comité scientifique de l'essai international Solidarity en lien avec l'OMS sur la suspension des inclusions de nouveaux patients qui devaient être traités avec de l'hydroxychloroquine, lance, par mesure de précaution, auprès des promoteurs évaluant l'hydroxychloroquine une procédure de **suspension des inclusions de patients** dans les essais cliniques menés en France. Les patients en cours de traitement avec de l'hydroxychloroquine dans le cadre de ces essais cliniques pourront toutefois le poursuivre jusqu'à la fin du protocole.
[Ici le lien.](#)

Concurrence et protection des données personnelles

- 25 mai 2020 : la **CNIL** rend son avis sur un projet de décret relatif à l'application mobile « **StopCovid** ». Cette saisine fait suite à l'[avis du 24 avril 2020](#) sur le principe même du déploiement d'une telle application. Afin d'assurer la pleine conformité du traitement au règlement général sur la protection des données (RGPD), la CNIL a émis plusieurs observations sur le projet de décret qui lui a été soumis et sur les conditions opérationnelles de déploiement de l'application.
[Ici le lien.](#)

Adaptation des règles applicables aux juridictions judiciaires et administratives et aux délais

- Retrouvez les dernières actualités à cet égard dans notre précédente [veille spéciale covid-19 #9](#) [ici](#).

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