



# INDUSTRIES ET PRODUITS DE SANTÉ

## Une expertise transversale

Le Cabinet conseille et assiste ses clients industriels de santé français et internationaux, tout au long de la vie de leurs produits : des essais cliniques aux contentieux post-commercialisation, notamment les contentieux de responsabilité produits ou les contentieux avec les autorités sanitaires, grâce au travail conjoint d'avocats aux expertises complémentaires.

Nous avons été *in-house lawyers* au sein de votre industrie ; nous interagissons au quotidien avec les autorités et les juridictions en charge des dossiers santé. Nous connaissons donc les procédures internes et sommes en mesure de vous accompagner efficacement dans la gestion de vos problématiques juridiques.

Notre équipe dispose d'une expertise couvrant tous types de produits de santé et autres produits réglementés :

- Médicaments et vaccins
- DM et DMDIV
- Cosmétiques
- Compléments alimentaires
- Produits frontières
- ADDFMS
- Biocides
- Solutions de santé connectées

## DOMAINES D'INTERVENTION

- R&D et brevets pharmaceutiques / Essais cliniques
- Mise sur le marché : AMM, marquage CE (nouveau Règlement DM), qualification de produits frontières
- Accès au marché : prix & remboursement, dispositif d'accès précoce
- Anti-corruption, loi encadrement des avantages & transparence
- Structuration d'activités, de projets ou d'entreprises
- E-santé : télémédecine, logiciels, sites internet, data (RGPD), "*quantified self*"
- Contrats avec les partenaires : distribution, sous-traitance, commercialisation nationale & internationale
- Marchés publics hospitaliers et référés marchés
- Promotion et information médicale
- Assistance dans le cadre d'inspections
- Vigilances : rédaction des outils adaptés / accompagnement en détermination et définition de process
- Responsabilité du fait des produits de santé, actions regroupées, gestion du risque d'image
- Négociations avec les autorités, décisions administratives et de police sanitaire
- Contentieux commerciaux et de droit de la concurrence entre opérateurs du secteur

## NOS ATOUTS

Nous sommes référencés auprès de syndicats du secteur (SNITEM, FEBEA, COMIDENT) et collaborons activement avec des associations dans le domaine de la santé. Nous disposons d'un large réseau de partenaires à l'étranger, experts en droit de la santé et en droit des affaires en tant que représentants français de la Conférence Bleue et de Legus International et figurons dans les principaux classements (Chambers&Partners, LEGAL500, BestLawyers et Décideurs).

## CE QUE NOUS FAISONS

- Structuration des activités réglementées de groupes internationaux (notamment multi-produits) et accompagnement dans la création de nouvelles activités en France et en Europe
- Négociations avec les autorités et recours contre les décisions de l'ANSM (suspension d'AMM dans le cadre d'une crise sanitaire, modification et retrait d'AMM, caducité, suspension du marquage) ou contre les décisions administratives refusant le remboursement ou de déremboursement des produits de santé
- Mise en place d'outils opérationnels pour la gestion des contraintes réglementaires liées à la loi encadrement des avantages et transparence des liens d'intérêt
- Défense de fabricants de médicaments, DM, cosmétiques et produits frontières dans des actions individuelles ou dans le cadre d'actions regroupées sur le fondement de la responsabilité du fait des produits notamment
- Conseil en matière de communication digitale, notamment par la validation des contenus en fonction des médias de diffusion et du public visé ou l'élaboration d'outils d'aide à la décision opérationnelle
- Contentieux entre opérateurs du secteur (contestation d'AMM, concurrence déloyale, publicité comparative illicite, rupture de relations commerciales établies...)
- Conseil et accompagnement en matière de stratégie d'accès au marché (notamment dispositif d'accès précoce, prix et remboursement)

## CE QUE NOUS PUBLIONS

- « Panorama de droit pharmaceutique 2022 », LEH Edition, février 2023
- « Panorama 2022 de jurisprudence en matière de responsabilité du fait des produits de santé », revue JCP Entreprise et Affaire n°51-52, LexisNexis, décembre 2022
- « Healthcare Enforcement & Litigation 2023 », Chapitre France, Lexology GTDT, août 2022
- « L'usage des réseaux sociaux pour les DM », Magazine DeviceMed, avril 2022
- « Lutte contre les pénuries de produits de santé : état des lieux d'une réglementation en mutation dans un contexte de crise sanitaire », Revue générale de droit médical n°29, janvier 2021
- Lancer un projet de e-santé - Acquérir les réflexes juridiques, Éditions législatives, décembre 2019
- Flash LexCase sur des sujets d'actualité intéressant le secteur de la santé

# PRÉSENTATION DU CABINET LEXCASE

LexCase est né d'un projet entrepreneurial : constituer un cabinet d'avocats pluridisciplinaire, présent à Paris, Lyon et Marseille et développant un partenariat étroit avec certains cabinets d'avocats internationaux.

LexCase compte plus de 60 avocats, dont 15 associés spécialisés dans les différentes disciplines du droit de l'entreprise.



Associations et fondations



Contentieux commercial



Données personnelles



Droit des assurances



Droit de la construction



Droit de la concurrence



Droit du cyber-risque



Droit de la Santé



Droit de l'environnement et de l'énergie



Droit de l'urbanisme et de l'aménagement



Droit des sociétés / Fusions-acquisitions



Droit économique



Droit fiscal



Droit immobilier



Droit pénal des affaires



Droit public des affaires



Médiation et arbitrage



Droit social



Entreprises en difficulté



Immigration



Propriété intellectuelle



Technologies de l'information e-commerce

## NOS FORMATIONS

- « Contentieux Sanitaire : les do's et don't », Matinale LexCase
- « Réforme de l'accès précoce : ATU, RTU, accès compassionnel, accès précoce », Lunchwork
- « Lancer un projet e-santé au regard des enjeux juridiques et privacy », IFIS
- « Conception d'un projet e-santé: intégrer le "privacy by design" et "by default" », IFIS
- « Promotion et communication digitales des DM : maîtriser et appliquer la réglementation de la communication digitale », IFIS
- « Validation clinique d'un projet e-santé : gérer les données personnelles de santé », IFIS
- « Assistant(e)s et gestionnaires DM: mettez à jour et améliorez vos process loi anti-cadeaux et transparence au regard de la réforme », IFIS

Nous enseignons par ailleurs le droit de la santé dans les cursus spécialisés de plusieurs établissements de l'enseignement supérieur (Université Catholique de Lille, Université Léonard de Vinci, Faculté de droit de Tours), et dans le cadre de notre organisme LexFormation.

## ÉQUIPE &amp; CONTACTS

**Diane BANDON-TOURRET**

Avocate Associée  
Industries et Produits de santé  
@ [dbandontourret@lexcase.com](mailto:dbandontourret@lexcase.com)

**Clémentine CALVET**

Avocate of Counsel  
Industries et Produits de santé  
@ [ccalvet@lexcase.com](mailto:ccalvet@lexcase.com)

**Agathe CLARAC**

Avocate  
Industries et Produits de santé  
@ [aclarac@lexcase.com](mailto:aclarac@lexcase.com)

**Clara LE SAUX**

Avocate  
Industries et Produits de santé  
@ [clesaux@lexcase.com](mailto:clesaux@lexcase.com)

**Gaspard CUVILLIERS**

Avocat  
Industries et Produits de santé  
@ [gcuilliers@lexcase.com](mailto:gcuilliers@lexcase.com)

Lyon  
2, rue P<sup>dt</sup> Carnot · 69002 Lyon  
+33 (0)4 37 23 11 11

Paris  
17, rue de la Paix · 75002 Paris  
+33 (0)1 40 20 22 22

Marseille  
38, rue Grignan · 13001 Marseille  
+33 (0)4 91 33 22 22