



# 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
- Négociation 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 présidons notamment le groupe de travail sur la publicité des dispositifs médicaux de l'AFAR** (Association française des affaires règlementaires). Représentants français de la Conférence Bleue (réseau multi-juridictionnel de cabinets d'avocats européens), référencés par **Chambers & Partners, LEGAL 500 et les classements Décideurs**, nous disposons en outre d'un grand réseau de partenaires internationaux, experts en droit de la santé.

## CE QUE NOUS FAISONS

- Structuration des activités règlementées 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 règlementaires 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
- 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 (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

- Chapitre France de "Healthcare Enforcement & Litigation 2022", Lexology (Getting the deal through), mis à jour en août 2021
- Lutte contre les pénuries de produits de santé : état des lieux d'une réglementation en mutation dans un contexte de crise sanitaire, Panorama de droit pharmaceutique 2020, Revue générale de droit médical n°29, 2021
- Responsabilité du fait des produits de santé dans le contexte pandémique, Éditions Législatives, juin 2020
- Lancer un projet de e-santé - Acquérir les réflexes juridiques, Éditions législatives, déc. 2019
- Veille du département Industries et Produits de 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 étrangers.

Régional, national et international, LexCase a choisi d'anticiper l'Europe des Régions en misant sur la proximité de ses clients tout en conservant un souci d'excellence.

LexCase compte plus de 50 avocats, dont 13 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'urbanisme, de l'aménagement et de l'environnement



Droit des sociétés / Fusions-acquisitions



Droit économique



Droit fiscal



Droit immobilier



Droit pénal des affaires



Droit public des affaires



Droit social



Entreprises en difficulté



Immigration



Propriété intellectuelle



Technologies de l'information et 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)



**Victoire STØRKSEN**   
Avocate  
Industries et Produits de santé  
[@vstorksen@lexcase.com](mailto:vstorksen@lexcase.com)



**Clémentine CALVET**   
Avocate  
Industries et Produits de santé  
[@ccalvet@lexcase.com](mailto:ccalvet@lexcase.com)



**Alain de BELENET**   
Avocat Associé  
Droit public des affaires  
Industries et Produits de santé  
[@adebelenet@lexcase.com](mailto:adebelenet@lexcase.com)



**Raphaël APELBAUM**   
Avocat Associé  
Droit public des affaires  
[@rapelbaum@lexcase.com](mailto:rapelbaum@lexcase.com)



**Maxime BÜSCH**   
Avocat Associé  
Droit public des affaires  
[@mbusch@lexcase.com](mailto:mbusch@lexcase.com)



**Florent GADRAT**  
Avocat  
Droit public des affaires  
[@fgadrat@lexcase.com](mailto:fgadrat@lexcase.com)



**Iliana BOUBEKEUR**   
Avocate Associée  
Technologies de l'information,  
propriété intellectuelle,  
données personnelles  
[@iboubekeur@lexcase.com](mailto:iboubekeur@lexcase.com)



**Guillaume BUSSEUIL**   
Avocat  
Technologies de l'information,  
propriété intellectuelle,  
données personnelles  
[@gbusseuil@lexcase.com](mailto:gbusseuil@lexcase.com)



**Guillaume PIERSON**   
Avocat Associé  
Droit des sociétés, fusion-  
acquisition  
[@gpierson@lexcase.com](mailto:gpierson@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