



**Suspension
immédiate
des
profession-
nels de santé**

Le 18 octobre 2013, sur proposition de Laurette Onkelinx, le Conseil des ministres a marqué son accord sur un avant-projet de loi mettant en place une procédure d'urgence pour la suspension immédiate des professionnels de santé.

L'objectif est de pouvoir de manière urgente et dans un délai court suspendre les activités d'un professionnel de santé qui représenterait un risque grave pour la santé publique ou l'intégrité physique des patients. Actuellement, ni les procédures disciplinaires ni les procédures judiciaires ne permettent réellement de répondre à cette nécessité.

La procédure en projet concernera l'ensemble des professionnels de santé (médecin, dentiste, pharmacien, infirmier, aide-soignant, sage-femme, kinésithérapeute, paramédical). La loi devrait également s'appliquer aux pratiques non conventionnelles.

La ministre propose de mettre en place deux procédures menées par les Commissions médicales provinciales. La première serait une procédure de suspension en extrême urgence qui pourra uniquement être activée pour une période de huit jours en cas de risque grave imminent pour la santé publique ou l'intégrité physique des patients. La décision sera prise sans entendre préalablement l'intéressé.

La deuxième procédure, la suspension en urgence, devra s'appuyer sur une présomption grave de danger pour l'intégrité physique des patients et sera valable aussi longtemps que subsistent les raisons qui l'ont justifiées. La procédure sera entièrement contradictoire et le professionnel de santé pourra être accompagné d'un conseil.

* * *

**Nouvelle
législation
pour lutter
contre la
falsification
des
médicaments**

L'Arrêté royal du 19 septembre 2013, entré en vigueur le 6 octobre 2013, modifie en profondeur l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire. Le nouvel arrêté concerne la lutte contre la falsification des médicaments et présente une transposition partielle de la directive 2011/62 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Désormais, le dossier de demande d'une autorisation de mise sur le marché doit comprendre une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices en effectuant certains audits.

Les titulaires de l'autorisation de fabrication sont tenus de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ils peuvent seulement utiliser des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. De plus, les titulaires de l'autorisation de fabrication

sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS et le titulaire de l'AMM de toute information indiquant que les médicaments couverts par leur autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être.

Il existe aussi de nouvelles obligations pour le titulaire d'une autorisation de distribution en gros qui est tenu de conserver pour toute transaction la date, le nom du médicament, la quantité reçue et/ou fournie, ou ayant fait l'objet d'un courtage, les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas, et le numéro de lot des médicaments. Il est également tenu de maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne ses activités. Enfin, il est tenu d'informer immédiatement l'AFMPS et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'il reçoit ou qui lui sont proposés et qu'il identifie comme étant falsifiés ou qu'il soupçonne d'être falsifiés.

Le nouvel arrêté introduit également un nouveau chapitre concernant le courtage de médicaments. Un "courtier" est défini comme une personne impliquée dans toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale. Le nouvel arrêté détermine les données à notifier par les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique pour l'obtention d'un enregistrement ainsi que les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.

Les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement ainsi que les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public sont tenus de notifier immédiatement à l'AFMPS les médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité.

La nouvelle Annexe V de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 contient les nouvelles lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments.

* * *

Jusqu'en 2008, le produit *Gynocaps* était, en vertu de la directive 93/42/CEE (ci-après la directive relative aux dispositifs médicaux), commercialisé en Finlande comme «dispositif médical», et était muni d'un marquage CE. Encore aujourd'hui, ce produit est qualifié de dispositif médical dans certains États membres. Quand il est apparu qu'un produit similaire à *Gynocaps* était commercialisé en Finlande en tant que médicament, l'Agence nationale finlandaise pour les médicaments a considéré que *Gynocaps*, du fait de sa composition et de son mécanisme d'action constituait une préparation pouvant être utilisée et devant être qualifiée de médicament conformément à la directive 2001/83 (ci-après la directive sur les médicaments). Par conséquent, une autorisation de mise sur le marché était désormais requise pour *Gynocaps*.

Laboratoires Lyocentre, la société française qui produit *Gynocaps*, a attaqué cette décision devant le tribunal administratif d'Helsinki, lequel a rejeté le recours.

Laboratoires Lyocentre a ensuite intenté un recours contre ce jugement devant la Cour administrative suprême en Finlande. Cette Cour a décidé de suspendre le recours et de poser trois questions préjudicielles à la Cour de Justice européenne. La Cour de Justice s'est prononcée sur ces questions dans un arrêt du 3 octobre 2013.

Premièrement, la Cour finlandaise a demandé à la Cour de Justice si le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, fait obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit en tant que médicament, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

La Cour a estimé que la circonstance qu'un produit soit qualifié de dispositif médical dans un État membre n'empêche pas de lui reconnaître la qualité de médicament, dans un autre État membre, dès lors qu'il en présente les caractéristiques. Pour la Cour, de telles différences de qualification peuvent être difficiles à éviter tant qu'il n'existe pas d'harmonisation complète entre les États membres. De plus, des asymétries dans l'information scientifique, des développements scientifiques nouveaux ou des évaluations divergentes des risques pour la santé humaine et du niveau souhaité de protection peuvent expliquer des décisions différentes dans les États membres concernant la classification d'un produit.

Par sa deuxième question, la Cour finlandaise demandait si les États membres, pour classer en tant que médicament, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive des médicaments, appliquer la procédure prévue à l'article 8 (clause de sauvegarde) ou encore celle prévue à l'article 18 (marquage CE indûment apposé) de la directive des dispositifs médicaux. La Cour a répondu positivement à cette question.

Troisièmement, la Cour finlandaise demandait si la décision de déclasser un produit en tant que dispositif médical pour le reclasser en tant que médicament pouvait être motivée par la circonstance qu'un autre produit dans le même État membre était déjà commercialisé en tant que médicament. La Cour considère que si ce produit a, avec le produit classé en tant que médicament, en commun un même composant et exerce le même mode d'action, il doit en principe être commercialisé en tant que médicament, à moins qu'une autre caractéristique propre au produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a) de la directive sur les dispositifs médicaux, n'exige que produit soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Cet arrêt de la Cour de Justice a, en tout cas, deux conséquences importantes pour les entreprises qui vendent des produits qui se trouvent à la frontière entre la qualification comme dispositif médical ou médicament et dont les produits sont actuellement qualifiés en tant que dispositifs médicaux. D'une part, ces entreprises doivent tenir compte du fait qu'elles devront parfois obtenir une autorisation de mise sur le marché conforme aux lois et règlements régissant les médicaments. D'autre part, il existe des lois et règlements différents en matière de remboursement, publicité, etc. au sein des différents États membres qui pourront s'appliquer.

* * *

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.).