

Le département Santé et Sciences de la vie vous souhaite une très bonne année 2023 !

AIX-EN-PROVENCE
BLOIS - BORDEAUX
BOURG-EN-BRESSE - CLERMONT-
FERRAND
LE HAVRE - LILLE - LYON
MARSEILLE - METZ - MONTLUCON -
MONTPELLIER - NANCY - NANTES -
NICE - OYONNAX - PARIS -
PONTARLIER - ROUEN - TOULOUSE -
TOURS - VICHY

Réseau SIMON Avocats

ALGÉRIE - ARGENTINE
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN BAHAMAS
- BAHREÏN BANGLADESH - BELGIQUE
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL
BULGARIE - BURKINA FASO
CAMBODGE
CAMEROUN - CHILI - CHINE CHYPRE -
COLOMBIE
CORÉE DU SUD - COSTA RICA CÔTE
D'IVOIRE - ÉGYPTE
EL SALVADOR
ÉMIRATS ARABES UNIS
ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE
GUATEMALA - HONDURAS HONGRIE
- ÎLE MAURICE
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES
INDE - INDONÉSIE - IRAN
ITALIE - JORDANIE KAZAKSTHAN -
KOWEÏT - LIBAN LUXEMBOURG
MADAGASCAR - MALTE
MAROC - MEXIQUE NICARAGUA -
OMAN
PANAMA - PARAGUAY - PÉROU
PORTUGAL - QATAR
RD CONGO
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE SÉNÉGAL
- SINGAPOUR
SUISSE - THAÏLANDE - TUNISIE
URUGUAY - VENEZUELA VIETNAM -
ZIMBABWE

Conventions transnationales

www.simonassociés.com

Ce début d'année a tout d'abord été marqué par l'entrée en vigueur de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 qui contient, comme nous vous l'avons présenté dans notre précédente lettre santé, un certain nombre de dispositions déterminantes pour l'industrie pharmaceutique (I).

En outre, la commission Européenne a publié une proposition qui vise à prolonger les périodes de transition pour les Règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ce qui rassurera certainement les opérationnels de ces secteurs (II).

Le mois de janvier 2023 a malheureusement été marqué par la condamnation retentissante des Laboratoires URGO par la DGCCRF pour violation du dispositif « anti-cadeaux » (III).

Par ailleurs, nous ne pouvions pas passer à côté de l'entrée en vigueur du décret du 30 décembre 2022 qui vient fixer les conditions de prise en charge des activités de télésurveillance médicale ainsi que leur modalité de remboursement, ce qui démontre plus que jamais la volonté du gouvernement d'intégrer le numérique en santé (IV).

Enfin, le mois de janvier s'est achevé par l'avènement du portail CTIS (Clinical Trial Information System) qui est devenu, depuis le 31 janvier 2023, l'unique point d'entrée des nouvelles demandes d'autorisations d'essais cliniques au sein de l'UE et de l'Espace Economique Européen (EEE) (V).

I. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 promulguée le 23 décembre 2022.

Le 23 décembre dernier, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 était promulguée après avoir été analysée par le Conseil constitutionnel qui rendait sa décision de non-conformité partielle le 20 décembre 2022.

Dans notre dernière Lettre Santé, nous vous présentions quelques mesures phares notamment :

- La création d'un nouveau mode de financement spécifique pour les médicaments de thérapie innovante (article 54-I-3° – ex-article 30) ;
- La généralisation de la possibilité pour le CEPS de fixer des remises unilatérales à défaut d'accord (article 54-5°a – ex-article 30) ;
- Les nouveautés en matière d'obligations de déclaration des volumes de vente et de chiffre d'affaires pour certains médicaments (article 54-I-1° et 6° – ex-article 30) ;
- La possibilité pour les pharmaciens de substituer les dispositifs médicaux (article 60 – ex-article 31 bis).

Ces mesures n'ayant ni fait l'objet de contestation dans le cadre de la saisine, ni suscité de questions de conformité justifiant d'être soulevées d'office par le Conseil constitutionnel, ont été reprises à l'identique dans la version définitive de la LFSS.

En revanche, le LEEM a déposé une « contribution extérieure » contestant la conformité à la Constitution de l'application

de remises obligatoires en cas d'inscription au remboursement sur un périmètre plus restreint que celui de l'autorisation de mise sur le marché pour lequel un SMR suffisant a été obtenu (article 54-I-6° - ex-article 30). Cette contribution n'a malheureusement pas été retenue par le Conseil constitutionnel dans sa décision.

De plus, la censure de deux dispositions par le Conseil constitutionnel mérite quelques observations :

- Au cours des débats parlementaires, le système de référencement des médicaments de même visée thérapeutique par appel d'offre (dite « procédure de référencement » cf. Lettre Santé du 3^{ème} trimestre 2022) avait été supprimé en échange de la réalisation d'un rapport de faisabilité à transmettre au Parlement avant juillet 2023 (article 54-IV – ex-article 30). Cette suppression était déjà une belle victoire pour les industriels du médicament.

Dans sa décision du 20 décembre 2022, le Conseil constitutionnel est allé encore plus loin et a estimé que la réalisation de ce rapport n'avait pas pour objet d'améliorer l'information et le contrôle du Parlement sur l'application des LFSS et que, dès lors, cette mesure ne trouve pas sa place dans une LFSS. Elle a donc été considérée comme contraire à la Constitution.

- L'article 52 (ex-article 27 bis) créait une commission supplémentaire au sein de la HAS chargée de l'évaluation des technologies diagnostiques (à savoir les actes professionnels à visée

■ Aix-en-Provence - Blois - Bordeaux - Bourg-en-Bresse - Clermont-Ferrand - Le Havre - Lille - Lyon - Marseille - Metz - Montluçon - Montpellier - Nancy - Nantes - Nice - Oyonnax - Paris - Rouen - Toulouse - Tours - Vichy ■

■ Algérie - Argentine - Arménie - Azerbaïdjan - Bahamas - Bahreïn - Bangladesh - Belgique - Birmanie - Bolivie - Brésil - Bulgarie - Burkina Faso - Cambodge - Cameroun - Chili - Chine - Chypre - Colombie - Corée du Sud - Costa Rica - Côte d'Ivoire - Égypte - El Salvador - Emirats Arabes Unis - Estonie - Etats-Unis - Grèce - Guatemala - Honduras - Hongrie - Île Maurice - Îles Vierges Britanniques - Inde - Indonésie - Iran - Italie - Jordanie - Kazakhstan - Koweït - Liban - Luxembourg - Madagascar - Malte - Maroc Mexique - Nicaragua - Oman - Panama - Paraguay - Pérou - Portugal - Qatar - RD Congo - République Dominicaine - Sénégal - Singapour - Thaïlande - Tunisie Uruguay - Venezuela - Vietnam - Zimbabwe ■

diagnostique, pronostique ou prédictive, les médicaments diagnostiques associés à des actes d'imagerie et les dispositifs médicaux diagnostiques à usage individuel) et de leur inscription sur les différentes listes de prise en charge par l'Assurance maladie. La HAS aurait donc compté trois commissions différentes :

- La commission de la transparence chargée de l'évaluation des médicaments ;
- La commission nationale chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) ;
- La nouvelle commission chargée de l'évaluation des technologies diagnostiques.

Cette mesure avait été plutôt très bien accueillie par les acteurs du secteur. En effet, jusqu'alors, les technologies diagnostiques étaient évaluées par la Commission de la transparence et la CNEDIMTS, des commissions spécialisées dans l'évaluation thérapeutiques (et non diagnostiques) ou en mobilisant une inter-commission, organisation très lourde fortement consommatrice en ressources.

Cette situation engendrait des retards dans la prise en charge de certains actes ou produits par l'Assurance maladie, ce qui s'est traduit très concrètement par des retards de diagnostic pour de nombreux patients français. La création d'une telle commission ad hoc devait permettre d'optimiser, de simplifier et d'améliorer l'efficacité des

procédures d'évaluation des technologies à visée diagnostique.

Malheureusement, cette mesure a été censurée par le Conseil constitutionnel qui l'a qualifié de cavalier budgétaire et social. L'effet de cette mesure sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement étant inexistant ou trop indirect, elle ne trouve pas sa place dans une LFSS et est donc contraire à la Constitution.

II. La commission Européenne donne de l'air aux opérationnels des secteurs des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la mise en conformité aux nouveaux Règlements

Le 9 janvier 2023, la commission Européenne a publié une proposition visant à prolonger les périodes de transition pour les Règlements relatifs aux dispositifs médicaux (2017/745) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746).

Pour rappel, ces Règlements ont établi un nouveau cadre réglementaire renforcé pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Le Règlement 2017/745 est applicable depuis le 26 mai 2021 alors que le Règlement 2017/746 est applicable depuis le 26 mai 2022.

Des périodes de transition ont naturellement été mises en place pour laisser le temps aux opérateurs économiques de se mettre en conformité avec les nouvelles obligations imposées par ces Règlements.

- La période de transition prévue par le Règlement 2017/745 devait initialement prendre fin le 26 mai 2024.
 - La période de transition prévue par le Règlement 2017/745 devait initialement prendre fin le 26 mai 2025 pour les DMDIV à haut risque, au 26 mai 2027 pour les DMDIV à moins haut risque et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe de risque plus élevée (classe III, dispositifs implantables de la classe IIb) ;
 - 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classe de risque moyenne ou inférieure (reste de la classe IIb, classe IIa, classe I).

La prolongation sera soumise à certaines conditions, de sorte que seuls les dispositifs qui sont sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà entrepris des démarches pour satisfaire aux exigences du règlement puissent en bénéficier.

Deux éléments ont pu inciter la Commission à prolonger les périodes de transition :

1. La capacité globale des organismes notifiés est encore trop limitée, à ce jour, pour assurer une transition réussie vers le nouveau cadre réglementaire.
2. De nombreux fabricants ne sont pas suffisamment préparés pour satisfaire aux exigences strictes du Règlement relatif aux dispositifs médicaux d'ici la fin de la période de transition actuelle.

Ces deux éléments entraînent une menace concernant la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché et un risque de perturbation importante de l'approvisionnement en divers dispositifs médicaux sur le marché, affectant les systèmes de santé et leur capacité à prodiguer des soins aux patients.

Grâce à cette proposition :

- Le certificat ou déclaration de conformité délivré avant le 26 mai 2021 reste valable jusqu'au :
- Le certificat ou déclaration de conformité restent valables jusqu'au 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables de classe III, ce qui donne aux fabricants plus de temps pour obtenir la certification de la part d'un organisme notifié.
- Le certificat ou déclaration de conformité délivré sur les fondements des directives 93/42/CEE et 98/76/CE reste valable jusqu'à leur expiration pour les DM/DMDIV ne présentant aucun risque inacceptable pour la santé ou aucun changement significatif depuis l'obtention de ce certificat.
- Pour garantir que les dispositifs médicaux offrant un bon niveau de sécurité déjà sur le marché restent à

Là encore, cette période de transition ne s'applique que si le fabricant soumet une demande d'évaluation de la conformité des dispositifs de ce type avant le 26 mai 2024.

la disposition des soins de santé, la Commission propose de supprimer la « date de fin de vente » à savoir la date limite après laquelle les dispositifs qui ont déjà été mis sur le marché et qui sont encore disponibles à la vente doivent être retirés du marché.

Cette proposition est très bien accueillie par les industriels qui avaient soulevé, à de nombreuses reprises, des inquiétudes concernant la mise en œuvre de ces Règlements relayées par des responsables politiques.

La proposition doit maintenant être approuvée par le Parlement européen et le Conseil dans le cadre d'une procédure de codécision accélérée.

III. Une lourde condamnation rendue par la DGCCRF à l'encontre des Laboratoires URGO pour violation du dispositif « anti-cadeaux »

Le 30 janvier 2023, la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) explique, dans un communiqué de presse, avoir mis à jour, conjointement avec la gendarmerie de Dijon, « *un manquement massif au dispositif « anti-cadeaux »* » à travers des pratiques illégales des Laboratoires URGO qui consistaient en l'octroi d'avantages en nature à des pharmaciens d'officine sur l'ensemble du territoire national.

Pour rappel, le dispositif « anti-cadeaux » interdit notamment aux personnes produisant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire d'offrir ou de promettre des avantages aux professionnels de santé ou assimilés et aux associations regroupant ces personnes sous peine d'être sanctionnées de deux ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende (le montant pouvant être porté à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant l'infraction).

Au cas présent, en contrepartie de l'achat par le pharmacien de produits de la marque URGO, et de la renonciation au bénéfice d'une remise contractuelle sur le prix d'achat de ces produits par le pharmacien, ce dernier obtenait à titre privé une récompense sous la forme d'un ou plusieurs cadeaux, dont la valeur a pu représenter, dans les cas les plus graves, plusieurs dizaines de milliers d'euros.

A la suite de l'enquête, le procureur a fait une proposition de sanction dans le cadre d'une comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC) que les Laboratoires URGO a accepté et qui a ensuite fait l'objet d'une homologation par le président du tribunal judiciaire de Dijon le 27 janvier dernier.

En conséquence, a été prononcé contre les Laboratoires URGO :

- la confiscation de plus de 5,4 millions d'euros ayant fait l'objet d'une saisie pénale ;
- deux amendes d'un montant total de 1,125 million d'euros (dont 625 000 euros avec sursis).

Les laboratoires URGO avaient 10 jours pour interjeter appel de cette décision, soit jusqu'au 6 février à minuit mais n'ont pas fait usage de cette possibilité.

Dans son communiqué de presse, la DGCCRF ajoute que l'enquête se poursuit contre les pharmaciens impliqués et rappelle l'interdiction également de recevoir un avantage de la part d'une industrie de santé et la sanction encourue (un an d'emprisonnement, 75 000 euros d'amende et peines complémentaires comme l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer ou la confiscation du produit de l'infraction (cadeaux reçus) par exemple).

Enfin, la DGCCRF précise que le dispositif « anti-cadeaux » est « *tout d'abord un impératif d'ordre sanitaire* » car « *seules des considérations de santé publique* » doivent « *guider les actes de prescription et de délivrance des produits de santé* ».

France Info indique que c'est environ 8 000 pharmaciens, soit près de 40% de la profession, qui ont accepté des cadeaux de la part des Laboratoires URGO.

Le quantum de la sanction, assez élevé, est assez rare pour être souligné. En effet, quelques décisions exemplaires ont déjà été prononcées mais jamais aussi élevées dans leur quantum. On pense notamment à la Cour d'appel de Paris qui, le 29 mars 2017, condamne les sociétés GACD et PROMODENTAIRE à des amendes allant de 20 000 euros à 75 000 euros pour infractions à la législation dite « anti-cadeaux ». Mais aussi au TGI de Nanterre qui, le 21 février 2014, condamne les Laboratoires Servier à une amende de 100 000 euros pour l'organisation

d'un séminaire médical fastueux en Italie. De manière générale, jusque-là, les condamnations pour violation du dispositif anti-cadeaux restaient même rares.

Est-ce le début d'une accélération des sanctions dans ce domaine ? Seul l'avenir le dira mais, aujourd'hui, plus que jamais, nous ne pouvons que mettre en garde les personnes soumises à ce dispositif de prendre toutes les dispositions nécessaires pour mettre définitivement fin aux pratiques susceptibles de tomber sous le coup de l'interdiction d'offrir ou de proposer un avantage à des professionnels de santé.

IV. La prise en charge et le remboursement des activités de télésurveillance introduit dans le droit commun par le Décret du 30 décembre 2022

Le 30 décembre 2022 a été marqué par l'entrée en vigueur d'un décret qui vient fixer les conditions de prise en charge des activités et de remboursement des activités de télésurveillance médicale.

Il était temps !

Pour rappel, la télésurveillance médicale est définie par l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique comme un acte de télémedecine qui permet à un professionnel médical « *d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même* »

Il s'agit d'une nouvelle d'autant plus surprenante que l'article 36 de la Loi de financement pour la Sécurité sociale (LFSS) 2022 annonçait que cette prise en charge par la Sécurité sociale de la télésurveillance médicale se ferait de manière progressive, dans le cadre du projet de financement d'ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé).

En effet, jusqu'à présent, cette activité de télémédecine était prise en charge de façon expérimentale, dans le cadre du projet de financement ETAPES pour cinq pathologies uniquement, à savoir : l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance rénale chronique, le diabète ainsi que les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Le décret définit les critères à remplir pour qu'une activité de télésurveillance médicale puisse être inscrite sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la CNEDIMTS qui énumère les spécialités prises en charge et remboursées par l'assurance maladie, à savoir :

- L'amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au suivi médical conventionnel ou, le cas échéant, par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite ;
- Le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans que cela entraîne une perte de chance pour le patient ;

- L'intérêt de santé publique au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Par ailleurs, une activité de télésurveillance ne peut être inscrite sur la liste que si son intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.

En tout état de cause, les activités de télésurveillance médicale ne peuvent être prises en charge ou remboursées par l'assurance maladie que si elles sont inscrites sous forme de marque, de nom commercial ou rattachées à une ligne générique inscrite sur la liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la CNEDIMTS.

De surcroît, il ressort du décret que les entreprises devront se soumettre à une procédure similaire à celles déjà en place pour procéder à l'inscription des médicaments et des dispositifs médicaux sur les listes de produits remboursables auprès de la Commission de la transparence ou auprès de la CNEMITS.

En effet, il apparaît que l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste établie doit être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite l'activité de télésurveillance.

En outre, la demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier le respect des conditions d'inscription de l'activité de télésurveillance médicale, dont la liste est fixée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et figure sur le site internet de leur ministère.

Tout comme pour les dispositifs médicaux, la CNEDIMTS procèdera à l'évaluation du dossier déposé par l'entreprise avant de rendre un avis sur lequel se basera le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale pour prendre sa décision.

En ce qui concerne les conditions de remboursement et de prise en charge en elles-mêmes, le décret prévoit que la participation de l'assuré pour les frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale s'élèvera entre 35% à 45%.

Le montant forfaitaire de prise en charge est maintenant composé :

- D'une Part, dite « forfait opérateur » qui assure la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale et
- D'une part dite « forfait technique » qui assure la rémunération de l'exploitant ou du distributeur mettant à disposition le dispositif médical numérique et les éventuels accessoires de collecte de données associés.

Ces conditions de fixation de ce montant forfaitaire s'inscrivent donc comme une innovation en matière de remboursement.

Le forfait opérateur est fixé au regard des moyens humains, de l'accompagnement thérapeutique et des actes de coordination

entre professionnels de santé qui sont nécessaires pour la prise en charge du patient.

Le forfait technique est fixé quant à lui au regard de l'intérêt clinique et de l'intérêt organisationnel qui peuvent être attendus d'une activité.

En outre, le montant forfaitaire peut être révisé selon une périodicité qui sera déterminée prochainement par arrêté.

Bien que surprenante, nous ne pouvons que nous réjouir de cette nouvelle qui démontre la volonté de nos élus de faire un pas de plus vers le numérique en santé.

V. L'utilisation du portail CTIS rendu obligatoire depuis le 31 janvier 2023 pour les nouvelles demandes d'essais cliniques au sein de l'UE

Le 31 janvier 2023, l'utilisation du portail CTIS est devenue obligatoire pour les nouvelles demandes d'essais cliniques déposées par les Etats membre de l'Union Européenne, ce qui est une excellente nouvelle pour les acteurs du secteur. En effet, ce nouveau système va permettre de faciliter et de fluidifier dépôt de demandes. Pour autant, l'autorisation et la surveillance des essais cliniques restent de la responsabilité des États membres de l'UE et de l'EEE.

Ce portail sert à présent de point d'entrée unique pour la soumission par les promoteurs et pour l'évaluation réglementaire.

Le règlement n° 536/2014 sur les essais cliniques entré en vigueur le 31 janvier 2022 est donc devenu pleinement applicable à l'issue d'une période de transition d'un an au

cours de laquelle les promoteurs pouvaient choisir :

- Soit de soumettre une nouvelle demande d'essai clinique conformément à la directive 2001/20 sur les essais cliniques
- Soit de soumettre une nouvelle demande d'essai clinique conformément au nouveau règlement sur les essais cliniques.

Plus encore, le Règlement prévoit qu'au cours des deux prochaines années, d'ici le 31 janvier 2025, tous les essais en cours qui ont été approuvés en vertu de la directive sur les essais cliniques seront régis par le nouveau règlement et devront être transférés sur le portail CTIS.

Pour rappel, le nouveau règlement entend renforcer la transparence, la sécurité ainsi que l'accès aux données issues des essais cliniques tout en simplifiant les formalités liées à la réalisation d'un essai clinique dans plusieurs États membres de l'Union Européenne.

En effet, avant l'entrée en vigueur de ce règlement la procédure en la matière était particulièrement lourde.

Les promoteurs devaient soumettre des demandes d'essais cliniques séparément aux autorités nationales compétentes et aux comités d'éthique de chaque pays pour obtenir l'autorisation réglementaire de mener un essai clinique. L'enregistrement et la publication des résultats étaient également des processus distincts.

Avec le portail CTIS, les promoteurs peuvent désormais demander des autorisations dans un maximum de 30 pays de l'UE et de l'EEE en même temps et avec la même documentation. Le système comprend une base de données

publique et consultable par les professionnels de la santé, les patients et les autres parties intéressées.

L'EMA affirme dans son communiqué qu'avec l'entrée en vigueur du règlement dans toute ses dispositions l'Europe renforce son attractivité dans le domaine de la recherche clinique.

En effet, ce nouveau règlement rationalise les processus de demande et de supervision des essais cliniques, ainsi que leur enregistrement public : tous les promoteurs d'essais cliniques utiliseront désormais le même système et suivront les mêmes procédures pour demander l'autorisation d'un essai clinique, quel que soit l'endroit où ils se trouvent et quelle que soit l'autorité nationale compétente ou le comité d'éthique national avec lequel ils traitent.

L'EMA a également rappelé le rôle de chacune des institutions européennes dans la mise en œuvre du nouveau règlement. Ainsi, l'autorisation et la surveillance des essais cliniques relèvent de la responsabilité des États membres de l'UE et de l'EEE, tandis que l'Agence européenne des médicaments est chargée de maintenir le CTIS. La Commission européenne quant à elle supervise la mise en œuvre du règlement sur les essais cliniques.

Sur le plan pratique la FAQ mise en ligne initialement sur le site de la Commission a été actualisée afin de prodiguer des conseils aux utilisateurs du CTIS sur la manière de protéger les données personnelles et les informations commercialement confidentielles dans le système.

En effet, malgré la longue période qui s'est écoulée depuis l'adoption du Règlement en 2014, plusieurs zones d'ombres perduraient

s'agissant de l'application des dispositions du nouveau règlement, notamment en matière de transparence.

En plus d'une section sur la protection des données personnelles, la FAQ se concentre notamment sur les sujets qui soulevaient le plus d'inquiétude au sein de l'industrie pharmaceutique.

S'agissant tout d'abord des demandes de report de publication, la FAQ précise qu'aucun mécanisme spécifique n'est prévu pour informer les promoteurs dans le cas où une demande est accordée. En revanche, les promoteurs sauront que le report est accordé si aucune demande d'information n'est soulevée à cet égard ou si une demande d'information potentielle a déjà été traitée de manière adéquate.

L'État membre déclarant ou les États membres concernés attacheront une attention particulière à la justification de la catégorie d'essai clinique déclarée par le promoteur, mais ils pourront également faire des commentaires sur les délais de report demandés.

En outre, la FAQ précise que l'État membre déclarant ou les États membres concernés considéreront la justification fournie pour la catégorie d'essai, en fonction des caractéristiques de l'essai, comme la base de la demande de report.

S'agissant enfin de la rédaction des documents à déposer sur le portail CTIS, la FAQ explique que l'État membre déclarant ou les États membres concernés ne sont pas chargés de vérifier le niveau de rédaction appliqué par les promoteurs dans les documents téléchargés dans le CTIS.

En revanche, ils peuvent, à l'occasion, commenter l'ampleur de la rédaction appliquée par le promoteur et comparer les deux versions pour s'assurer que les principes de transparence sont respectés.
