HAL open science

Les produits de santé : synthèse de l'actualité juridique 2013

Béatrice Espesson Vergeat, Tristan Berger

To cite this version:

Béatrice Espesson Vergeat, Tristan Berger. Les produits de santé : synthèse de l'actualité juridique 2013. Journal de médecine légale, droit médical, victimologie, dommage corporel, 2014, 1-2, pp.65-79. hal-01154916

HAL Id: hal-01154916

https://hal.science/hal-01154916

Submitted on 26 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

LES PRODUITS DE SANTÉ :

SYNTHÈSE DE L'ACTUALITÉ JURIDIQUE 2013

Béatrice Espesson-Vergeat

Tristan Berger

Résumé – Les statuts relatifs aux médicaments, aux dispositifs médicaux, et aux cosmétiques, ont considérablement évolué au cours de l'année 2013. D'autres produits, tels que les produits biologiques, phytopharmaceutiques, ou encore les aliments, ont également subi des changements de moindre ampleur. Les objectifs de protection de la sécurité sanitaire, de maintien des libertés économiques et de respect de l'éthique, ainsi que la volonté d'une harmonisation toujours plus poussée des institutions européennes, sont les inévitables causes des évolutions rapides et permanentes des statuts relatifs aux produits de santé.

PRÉAMBULE

Au-delà de quelques évolutions procédurales (*document 138, 165 et 170*), et institutionnelles (*doc. 109, 110 et 118*), tels que les changements de composition du comité des thérapies innovantes (*doc. 93*), de l'ANSM (*doc. 108*) ou encore de l'AEM (*doc. 175*) ; les règles relatives aux produits de santé eux-mêmes ont considérablement évolué au cours de l'année 2013, année qui n'a pas échappée à l'aggravation de la croissance des innovations, scientifiques et juridiques, du XXIème siècle. Ainsi, afin d'en dresser un panorama relativement exhaustif et succinct à la fois, la présente note a été élaborée sur le socle d'un éventail de 175 documents et ensembles de textes, dont les références sont jointes en annexe, relatifs à l'actualité juridique des produits de santé.

À la lumière de ces articles journalistiques, doctrinaux et institutionnels, de ces décisions, d'autorités et de juges, nationales, supranationales et internationales, ainsi que de l'ensemble de ces textes de droit interne et supranational, les évolutions relatives aux produits de santé en droit français et européen illustrent les problématiques contemporaines fondamentales en droit des affaires et de la santé.

En effet, les progrès scientifiques appellent des adaptations permanentes du cadre normatif pour plus de sûreté (*doc. 72, 86 et 97*), à l'instar des évolutions régulières de la pharmacopée française (*doc. 88 à 91*). La voie de la transparence est également explorée en ce sens (*doc. 87, 92, 151 et 156*), même si des critiques récurrentes maintiennent un doute incommodant sur certaines institutions ; c'est notamment le cas de l'ANSM dans l'affaire PIP (*doc. 154 et 155*).

Cette recherche de sécurité s'accompagne, *de facto*, d'une intégration économique toujours plus poussée au marché européen, soutenue par une harmonisation progressive des règles de l'UE (*doc. 115, 127 et 129*). Le cœur de la difficulté réside dans la conciliation, la recherche d'un juste-milieu, entre la protection de la sécurité sanitaire et le respect des libertés économiques.

Dans un but de clarté, les évolutions juridiques de l'année 2013, impulsées par ces motivations, seront détaillées par catégorie de produits de santé : les médicaments (1), les dispositifs médicaux puis les cosmétiques, entre autres (2), seront envisagés successivement.

PARTIE 1 – LES MÉDICAMENTS

Les particularismes des médicaments, eu égard aux risques qu'ils comportent, justifient l'inflation réglementaire dont ils font l'objet. Ainsi, occupant 50% de l'actualité juridique des produits de santé en 2013, ils occuperont naturellement 50% de la présente note. Les changements relatifs à la mise et le maintien sur le marché des médicaments seront observés (**1.1**) avant ceux relatifs à leur distribution (**1.2**).

1.1. La mise et le maintien sur le marché des médicaments

Si des changements favorables, relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, sont à signaler (*doc. 6 et 96*), notamment pour les thérapies innovantes (*doc. 8*), ainsi que de nombreuses AMM (*doc. 42 à 52*) ; c'est pourtant en retraits et en suspensions que l'année 2013 fut riche. Il convient de revenir sur le cas de Diane 35 et ses génériques (**1.1.1**) ainsi que sur celui d'autres médicaments, objet de restrictions désormais renforcées (**1.1.2**), contrairement à certains stupéfiants dont le statut évolue au regard de leurs propriétés thérapeutiques (**1.1.3**).

1.1.1. Diane 35 et ses génériques

Le 2 janvier 2013, Marisol TOURAINE a annoncé le déremboursement des pilules de troisième génération (*doc. 1*), qui étaient prescrites comme traitement pour l'acné, et parfois utilisées comme contraceptif (*doc. 2*). Le contexte économique est la cause du déremboursement de nombreux médicaments (*doc. 124, 161 et 167*) ; le CE exerce d'ailleurs un contrôle limité en la matière (*doc. 133 à 136*). Toutefois, la baisse progressive des dépenses de santé (*doc. 142 et 161*) n'en était pas la cause en l'espèce : il s'agissait des risques thrombo-emboliques, considérés comme supérieurs aux bénéfices du médicament. Une procédure de suspension a été engagée et accueillie par l'ANSM en février (*doc. 2 et 3*). Cette-dernière a ensuite elle-même engagé une procédure européenne d'arbitrage auprès de l'AEM en vue de faire « *retirer, suspendre ou modifier l'ensemble des AMM concernées en Europe* ». Conformément à l'avis de la PRAC (*doc. 4*), l'AEM a considéré que l'ANSM devait lever sa décision de suspension des AMM relatives à Diane 35 et ses génériques. En effet, selon l'AEM, le rapport bénéfice/risque de ce médicament est positif, à condition toutefois que son utilisation soit grevée de certaines restrictions (*doc. 5*). D'autres médicaments ont, par ailleurs, fait l'objet de restrictions et de suspensions, en 2013.

1.1.2. Les autres médicaments sujets à restrictions

C'est notamment le cas du tétrazépam, pour lequel des effets indésirables cutanés potentiellement graves ont été constatés (*doc. 9*). De tels constats sont permis par le développement du système de pharmacovigilance, et son attention croissante aux déclarations concernant les effets indésirables (*doc. 66*). Conformément à la décision de l'AEM (*doc. 9, 10 et 11*), l'ANSM a suspendu l'AMM du tétrazépam le 2 juillet (*doc. 12*). Par ailleurs, l'AEM a recommandé le retrait du médicament anti-cholestérol du groupe Merck, au motif de l'augmentation du nombre d'accidents cardio-vasculaires lors d'essais cliniques, et la suspension de médicaments contenant le principe actif clopidogrel, fabriqué sur un certain site, a été maintenue (*doc. 40*).
Cependant, la sécurité n'est pas le seul motif susceptible d'empêcher la mise sur le marché d'un produit, ou d'en justifier le retrait. La question de l'éthique se pose également avec une acuité particulière. À cet égard, les opinions divergent au sujet de l'éventuelle commercialisation des autotests VIH (*doc. 146*). La question se pose également au sujet de certains stupéfiants.

1.1.3. Entre médicaments et stupéfiants

Les dispositions relatives aux stupéfiants et la liste de ceux-ci évoluent régulièrement (*doc. 58, 107 et 111*). Au regard de leurs caractéristiques, quelques stupéfiants sont susceptibles d'être considérés comme étant des médicaments au regard de leur propriétés thérapeutiques. La question se pose actuellement pour le cannabinoïde, dérivé du cannabis, qui est susceptible d'être commercialisé en France en tant que médicament dans les années à venir (*doc. 95, 158 et 159*).
Une fois l'AMM obtenue, la distribution des médicaments obéit également à des règles particulières, qui ont, elles aussi, fait l'objet de révisions en 2013.

1.2. La distribution des médicaments

Le cadre réglementaire relatif à la distribution des médicaments est guidé, dans la droite lignée de la pharmacovigilance, par une logique de sécurité, encore renforcée cette

année (*doc. 74, 141, 144 et 145*), avec, par exemples, la mise sous contrôle de la 4-méthylamphétamine et du 5-(2-aminopropyl) (*doc. 41 et 137*). Il s'agit de diminuer les risques sanitaires que comportent les marchés international (**1.2.1**), virtuel (**1.2.2**) et interne (**1.2.3**).

1.2.1. Le renforcement de la sécurité du marché international

La sécurité a été renforcée dans les échanges internationaux par l'alourdissement réglementaire relatif aux substances actives, destinées aux médicaments à usage humain, des pays tiers (*doc. 7*). Par la suite, une liste de pays tiers, dont le cadre réglementaire applicable à ces substances garantit un niveau de protection équivalent à celui de l'UE, a été établie (*doc. 71 et 94*). En outre, les obligations pesant sur les entreprises important des médicaments de pays non-membres de l'UE ont été renforcées (*doc. 141*). L'objectif d'un haut niveau de sécurité aux frontières de l'UE impacte également le cadre réglementaire des aliments (*doc. 42*), les réminiscences des scandales sanitaires passés se font encore ressentir ; à cet égard, tous les litiges ne sont, d'ailleurs, pas encore résolus (*doc. 168 et 169*). En sus de cela, le contrôle du marché est encore plus complexe aujourd'hui avec le développement du marché virtuel.

1.2.2. Le renforcement de la sécurité du marché virtuel

Le marché des médicaments contrefaits ne cesse ne s'étendre, et le marché virtuel facilite cette dynamique (*doc. 157*). Les autorités ont, cette année encore, pris des mesures pour tenter de l'entraver (*doc. 13 et 14*). Après un premier recours pour excès de pouvoir rejeté (*doc. 54*), un projet de loi de ratification de l'ordonnance du 19 novembre 2012 était en cours (*doc. 68*). Toutefois, cette dernière a récemment été annulée au motif qu'elle ne limitait pas l'interdiction de commercialisation en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire (*doc. 119*), ce qui illustre la difficulté résidant dans la conciliation entre la sécurité et les libertés économiques.
En l'état, en France, seuls les médicaments délivrés sans ordonnance peuvent être vendus en ligne, et uniquement par des « *prolongements virtuels* » de personnes physiques bénéficiant de l'autorisation d'une ARS (*doc. 99*). Le décret en vigueur

relatif à la vente des médicaments en ligne précise en outre que l'incitation à la consommation est prohibée, que les professionnels ont toujours un devoir de conseil et que les forums de discussions sont interdits (*doc. 99*). Les médicaments, sur le marché français, font par ailleurs l'objet d'autres restrictions justifiées par leurs spécificités. Les entreprises intermédiaires dans les opérations financières portant sur des médicaments, ou, sous une autre appellation, les sociétés de courtage, doivent notamment respecter certaines règles depuis cette année (*doc. 60*).

1.2.3. Les évolutions des règles relatives au marché interne

L'activité de courtage de médicament a en effet été fortement encadrée (*doc. 13, 14 et 59*), il est désormais nécessaire d'être déclaré auprès de l'ANSM. Cette-dernière a publié des documents précisant le cadre réglementaire de l'activité de courtage (*doc. 60*) et la liste des personnes et entreprises déclarées au titre du courtage de médicament (*doc. 61*). *A contrario*, la situation de monopole des pharmacies, quant à elle, n'est pas prête d'évoluer. En effet, la position prise par la CJUE dans l'affaire *Venturini* ne remet pas en cause la validité d'un tel monopole, dès lors qu'il est justifié par des impératifs de santé publique ; la Cour précise en outre que les pharmaciens sont suffisamment indépendants (*doc. 174*).

Concernant les médicaments destinés aux animaux, le monopole des vétérinaires a été remis en cause un bref instant par le Gouvernement français (*doc. 147*). Face à la colère de ces-derniers (*doc. 148*), il semble pour l'instant avoir reculé d'un pas.

D'autres problématiques, relatives à la protection de la propriété intellectuelle (*doc. 164 et 165*) et à la fixation des prix des médicaments, notamment (*doc. 52, 55 et 139*), ont aussi été sources de conflits, voire même de contentieux (*doc. 55*). S'agissant des dispositifs médicaux et des cosmétiques, l'actualité juridique a également été mouvementée.

PARTIE 2 – LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, COSMÉTIQUES ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

Nonobstant l'importance des évolutions concernant ces produits de santé, le nombre de textes y afférant est toutefois moins important que pour les médicaments. C'est dans cette même logique de proportionnalité, que les évolutions relatives aux dispositifs médicaux seront abordées (**2.1**) avant celles concernant les cosmétiques et les autres produits de santé (**2.2**).

2.1. Les dispositifs médicaux

Après avoir relevé les points qui doivent l'être au sujet de la mise et du maintien sur le marché des dispositifs médicaux (**2.1.1**), nous nous attarderons sur les changements fondamentaux relatifs à la qualification juridiques des dispositifs médicaux, et aux difficultés posées par les produits juridiquement à la frontière de ceux-ci (**2.1.2**), ainsi qu'à leur distribution (**2.1.3**).

2.1.1. La mise et le maintien sur le marché des dispositifs médicaux

Un changement procédural concernant les déclarations relatives aux ventes de produits de santé permet désormais à l'ANSM de disposer de données plus précises sur le marché français des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (*doc. 32 et 33*). Par ailleurs, là aussi, quelques produits ont été retirés du marchés ; il en va ainsi de certains produits des sociétés GIFRER BARBEZAT et LBD, retirés pour non conformité à des exigences sanitaires essentielles (*doc. 77*). Ces exigences, susceptibles de justifier le retrait ou la suspension de l'AMM d'un produit, varient selon les catégories de produit ; c'est pourquoi la qualification juridique est déterminante pour la vie du produit, et la question des produits frontière épineuse.

2.1.2. La question des produits à la frontière des dispositifs médicaux

Concernant les dispositifs médicaux, il est parfois difficile de les distinguer d'autres produits classiques, extérieurs au monde la santé. Ainsi, la question s'est posée cette année pour les produits de correction de déficience auditive, pour lesquels seules les indications et allégations thérapeutiques permettent de les distinguer de simples amplificateurs de sons (*doc. 30*). Les documents émis par l'ANSM (*doc. 31*) et les avis de la HAS (*doc. 62 à 67 et 78 à 84*) ont permis de clarifier le cas de plusieurs dispositifs médicaux, pour lesquels les interprétations étaient ambigües et le niveau de technicité de la qualification juridique élevé.

La voie progressive de l'harmonisation opérée par l'UE a par ailleurs donné un nouveau souffle à ces problématiques, le souhait de la mise en place d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux ayant été expressément affirmé (*doc. 73*). Pour autant, la qualification juridique des produits de santé, et l'identification des dispositifs médicaux notamment, demeure, en l'état du droit positif, extrêmement variable d'un État membre à l'autre, ce qui est pour le moment conforme au droit de l'UE (*doc. 132 et 160*) ainsi qu'à la CEDH (*doc. 121*).

La volonté de la CJUE n'est pas d'alourdir le cadre réglementaire, au contraire. En ce sens, il est désormais avéré qu'une nouvelle AMM n'est pas nécessaire dans le cas d'un produit frontière comprenant un médicament pour lequel une AMM a déjà été délivrée (*doc. 69*). L'objectif est clairement de favoriser les échanges et le développement économique des entreprises ; cependant, la compétence des États en la matière, cumulée aux difficultés d'interprétation relatives aux questions sanitaires, complexifie l'harmonisation, et le caractère national des évolutions récentes des règles de distribution des dispositifs médicaux confirme cette idée.

2.1.3. La distribution des dispositifs médicaux

Dans le but de protéger les consommateurs, un décret est venu préciser le contenu de la publicité des dispositifs médicaux et les modalités de délivrance de l'autorisation (*doc. 15, 16 et 17*). Désormais, toute publicité de dispositif médical est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM (*doc. 15, 16, 17, 19, 20, 21 et 22*). Des sanctions

pénales sont prévues en cas de non-respect (*doc. 143*) et le directeur de l'ANSM est en mesure d'interdire les publicités qui ne respecteraient pas ce cadre réglementaire (*doc. 162*). Afin d'évaluer cette nouvelle politique *ex post*, une réunion d'information sur le retour d'expérience de ces réglementations a été organisée (*doc. 23 à 26*). L'ANSM a par ailleurs publié une consultation publique en attendant la publication de la charte sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux (*doc. 18*).

La e-santé semble également faire l'objet de politiques claires et structurelles avec le développement de la télé-observance (*doc. 27*). Concernant l'apnée du sommeil, par exemple, 20% des patients n'utilisent pas le matériel qui est à leur disposition, or celui-ci favoriserait leur traitement (*doc. 28 et 29*). Une régulation plus efficace des dispositifs médicaux s'entend d'une meilleure utilisation de ceux-ci, chose permise par la télémédecine, ce qui justifie l'encouragement des expérimentations en ce sens dans la loi de financement pour la sécurité sociale (*doc. 142*).

La question de la bonne utilisation des produits de santé dépasse, par ailleurs, le cadre des dispositifs médicaux, en se posant pour les médicaments (*doc. 76*), justifiant les politiques incitatives à la prescription des génériques (*doc. 140, 152 et 153*), ainsi que les politiques relatives à l'usage des antibiotiques (*doc. 125, 126, 172 et 173*) et des pratiques de distributions en gros des médicaments (*doc. 176*). En sus de cela, une base de données sur les traitements et le bon usage des produits de santé a été créée (*doc. 130*) et les financements des produits de santé des hôpitaux sont conditionnés à la qualité de leur gestion (*doc. 131 et 167*). La recherche d'efficacité et d'efficience du système de santé concerne tous les produits de santé impliquant des dépenses publiques. Pour les cosmétiques, l'aspect central tient plutôt à la sécurité des consommateurs.

2.2. Les cosmétiques et autres produits de santé

Après avoir observé les évolutions relatives à la production (**2.2.1**), aux autorisations et à la distribution des cosmétiques (**2.2.2**), nous finirons par les évolutions relatives aux produits de santé qui n'ont pas encore été évoqués dans la présente note (**2.2.3**).

2.2.1. La production des cosmétiques

La liste des substances ne pouvant pas entrer dans la composition des cosmétiques a évolué (*doc. 39 et 100*). Il en va de même pour la liste des substances ne pouvant pas entrer dans la composition des produits de tatouages (*doc. 56 et 57*). Ces évolutions sont dues aux progrès scientifiques, qui permettent une meilleure compréhension des modes d'action des produits de santé, à l'instar du rapport sur les substances allergènes dans les textiles (*doc. 128*) ou encore des débats relatifs au maintien de la vente libre de la e-cigarette, tandis que certains arômes seront sûrement bientôt interdits (*doc. 149 et 150*). Concernant les cosmétiques, les évolutions de l'année 2013 visent aussi et surtout l'autorisation et la distribution de ces produits.

2.2.2. L'autorisation et la distribution des cosmétiques

Le cadre réglementaire, posé par la directive précédente, a été définitivement remplacé par le règlement de 2009 le 11 juillet 2013 ; des périodes transitoires avaient été prévues (*doc. 35*), pour la notification des cosmétiques notamment, laquelle a été facilitée par la création de deux manuels d'utilisation du CPNP (*doc. 36, 37 et 38*). De nombreuses modifications de ce règlement sont intervenues ultérieurement (*doc. 85, 101, 102 et 104*), et les critères communs aux allégations des produits cosmétiques ont été précisés (*doc. 103*). Enfin, des évolutions relatives aux aliments, produits phytopharmaceutiques et biologiques doivent être signalées.

2.2.3. Les évolutions relatives aux autres produits de santé

Il demeure quelques textes, ne concernant ni les médicaments, ni les dispositifs médicaux, ni les cosmétiques, à évoquer. Que ce soit au sujet d'aliments (*doc. 70, 122 et 123*), de substances vénéneuses (*doc. 98*), ou encore de produits phytopharmaceutiques (*doc. 116 et 117*), tous ont été élaborés en considération de la nécessité de protection de la sécurité sanitaire d'une part et du respect des libertés économiques d'autre part. Au-delà de ces considérations, des questions éthiques et une volonté d'avancer dans la recherche motivent aussi ces évolutions juridiques ; les

changements relatifs aux produits biologiques, avec les possibilités nouvelles d'expérimentation sur embryon, sont symptomiques à ce titre (*doc. 105, 106, 112, 113, 114 et 120*). Le rythme des progrès scientifiques, les règlementations en cours et les pans d'harmonisation du droit de l'UE inachevés promettent une année 2014 au moins aussi mouvementée que l'année 2013.

ANNEXE – DOCUMENTS

Document 1	Min. des aff. sociales et de la santé. *Communiqué de presse relatif au déremboursement des pilules de 3ème génération à compter du 31 mars 2013*, 2 janv. 2013.
Document 2	ANSM. *Communiqué relatif à la procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et ses génériques*, 30 janv. 2013.
Document 3	ANSM. *Réévaluation du rapport bénéfice/risque de Diane 35*, 26 fév. 2013.
Document 4	EMA. *Benefits of Diane 35 and generics outwweigh risks in specific patient group*, 17 mai 2013.
Document 5	Commission. *Décision C (2013) 4967 concernant, dans le cadre de l'art. 107 decies de la dir. 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les AMM des médicaments à usage humain contenant de l' "acétate de cyprotérone/éthinylestradiol (2mg/0,035mg)" »*, 25 juill. 2013.
Document 6	Premier ministre. *Décret n°2013-66 relatif aux ATU des médicaments*, 21 janv. 2013.
Document 7	Commission. *Décision d'exécution 2053/51/UE relative à l'évaluation du cadre réglementaire de pays tiers applicable aux substances actives de médicaments à usage humain et des activités respectives de contrôle et d'exécution, conformément à l'a. 111 ter de la dir. 2001/83/CE*, 23 janv. 2013.
Document 8	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent des produits*, 4 fév. 2013.
Document 9	ANSM. « Tétrazépam (Myolastan et génériques) : des effets indésirables cutanés parfois graves sont susceptibles de remettre en cause le rapport

	bénéfice/risque de ces spécialités ». *Point d'information*, 11 janv. 2013.
Document 10	PRAC. *Avis relatif à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du tétrazépam*, 12 avril 2013.
Document 11	EMA. *Tetrazepam-containing medicines,* 29 mai 2013.
Document 12	ANSM. « Suspension des AMM du tétrazépam (Myolastan et ses génériques) ». *Point d'information*, 2 juill. 2013
Document 13	Président de la République. *Ord. n°2012-1427 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments*, 19 déc. 2012. JORF n°0297 du 21.12.2012 p 20182.
Document 14	Premier ministre. *Décret n°2012-1562 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet*, 31 déc. 2012.
Document 15	Parlement. *Loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, 29 déc. 2011. JORF n°0302 du 30.12.2011 p 22667, texte n°1.
Document 16	Premier ministre. *Décret n°2012-743 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux*, 9 mai 2012. JORF n°0109 du 10.5.2012 p 8767, texte n°99.
Document 17	Premier ministre. *Décret n°2012-744 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, 9 mai 2012. JORF n°0109 du 10.5.2012 p 8769, texte n°100.
Document 18	ANSM. « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media ». *Consultation publique*, 3 juin 2013.
Document 19	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5213-4 du CSP*, 24 sept. 2012.
Document 20	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'a. L.5213-3 du CSP*, 21 déc. 2012. JORF n°0301 du 27.12.2012 p 20515, texte n°22.

Document 21	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté modifiant l'arrêté du 24 sept 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5213-4 du CSP*, 22 mars 2013. JORF n°0078 du 3.4.2013 p 5522, texte n°7.
Document 22	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant la liste dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5223-3 du CSP*, 24 sept. 2012. JORF n°0230 du 3.10.2012 p 15474, texte n°5.
Document 23	MAILLARD C., « La publicité en faveur des DM et DMDIV ». *Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM,* 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 24	DE VERDELHAN A., « Retours généraux sur les dossiers déposés fin 2012 ». *Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM,* 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 25	DE VERDELHAN A., « Études/Résultats/Allégations : principes de présentation et cas des allégations cliniques ». *Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM,* 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 26	DE VERDELHAN A., « Charte pour la communication et la promotion sur Internet et le e-media ». *Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des DM et DMDIV organisée par l'ANSM,* 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 27	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. *Arrêté portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chap. 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'a. L.165-1 du CSS*, 9 janv. 2013. JORF n°0013 du 16.1.2013 p 1032, texte n°11.
Document 28	MASSON J.-L, « Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, 14ème législature ». *Question écrite n°04044*. JO Sénat du 17.1.2013 p 106.
Document 29	Min. des aff. sociales et de la santé, « Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, 14ème législature ». *Réponse à la question écrite n°04044*. JO

	Sénat du 18.4.2013 p 1251.
Document 30	ANSM. « Déficit auditif : statut des appareils correctifs ». *Point d'information*, 29 janv. 2013.
Document 31	ANSM. « Liste des positionnements réglementaires et des qualification des DM et DMDIV ». *Questions/Réponses*, 19 nov. 2013.
Document 32	Parlement. *Loi n°2011-1906 de financement de la sécurité sociale pour 2012*, 21 déc. 2011. JORF n°0296 du 22.12.2011 p 21682, texte n°1.
Document 33	DG de l'ANSM. *Décision DG n°2013-15 modifiant la décision DG n°2012-24 du 9 fév. 2012 fixant les modèles conformément auxquels les déclarations mentionnées à l'a. L.5121-18 du CSP doivent être établies*, 4 fév. 2013. JORF n°0055 du 6 mars 2013 p 4060, texte n°30.
Document 34	Cosmetics Europe & Conseil d'administration fédéral de FEBEA. « Charte publicité et communication commerciale ». *Recommandation 2012-01*, 2 oct. 2012.
Document 35	Parlement européen et Conseil. *Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques*, 30 nov. 2009. JO L 342 du 22.12.2009 pp 59-209.
Document 36	CPNP. *Manuel d'utilisation – article 13*, dernière mise à jour le 1er juin 2013, 332 p.
Document 37	CPNP. *User manuel for the notification of cosmetic products containing nanomaterials*, dernière mise à jour le 1er juin 2013, 22 p.
Document 38	CIARLO G., « CPNP : Bilan du Portail de Notification des Produits Cosmétiques ». *Congrès Parfums & Cosmétiques*, 21 nov. 2013
Document 39	Min. de l'économie et des finances, min. des aff. sociales et de la santé et min. du redressement productif. *Arrêté modifiant l'arrêté du 6 fév. 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques*, 27 fév. 2013. JORF n°0054 du 5 mars 2013 p 3976, texte n°6.
Document 40	Tribunal de l'UE. *Acino c. Commission*, aff. T-539/10, 7 mars 2013, JO C 30 du 29.1.2011.
Document 41	Conseil. *Décision n°2013/129/UE mettant la 4-méthylamphétamine sous contrôle*, 7 mars 2013. JOUE L 72/11 du 15.3.2013.
Document 42	Commission. *Règlement (UE) n°605/2010 arrêtant les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification vétérinaire pour l'introduction dans l'UE de lai cru et de produit laitiers*

	destinés à la consommation humaine, 2 juill. 2010. JOUE L 175/1 du 10.7.2010.
Document 43	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er janv. 2013 au 31 janv. 2013*, 22 fév. 2013. JOUE C 53/3 du 22.2.2013.
Document 44	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er fév. 2013 au 28 fév. 2013*, 28 mars 2013. JOUE C 93/1 du 28.3.2013.
Document 45	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er mars 2013 au 31 mars 2013*, 26 avril 2013. JOUE C 121/02 et 03 du 26.4.2013.
Document 46	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er avril 2013 au 30 avril 2013*, 31 mai 2013. JOUE C 154/8 du 31.5.2013.
Document 47	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er mai 2013 au 31 mai 2013*, 28 juin 2013. JOUE C 184/10 du 28.6.2013.
Document 48	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er juin 2013 au 31 juill. 2013*, 30 août 2013. JOUE C 250/30 du 30.8.2013.
Document 49	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er août 2013 au 31 août 2013*, 27 sept. 2013. JOUE C 282/1 du 27.9.2013.
Document 50	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er sept. 2013 au 30 sept. 2013*, 25 oct. 2013. JOUE C 311/1 du 25.10.2013.
Document 51	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er oct. 2013 au 31 oct. 2013*, 29 nov. 2013. JOUE C 350/30 du 29.11.2013.
Document 52	Commission européenne. *Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1er nov. 2013 au 30 nov. 2013*, 28 déc. 2013. JOUE C 380/1 du 28.12.2013.
Document 53	CE, 1ère et 6ème ss-section réunies. *Décision n°356661*, 20 mars 2013.
Document 54	CE, Juge des référés. *Décision n°366196*, 20 mars 2013.

Document 55	CE, Juge des référés. *Décision n°366878*, 29 mars 2013
Document 56	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage*, 6 mars 2013.
Document 57	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté modifiant l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage*, 24 mai 2013.
Document 58	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médicaux sociaux mentionnés à l'a. R.5126-1 du CSP et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'a. L.6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur*, 12 mars 2013. JORF n°0069 du 22 mars 2013 p 4900, texte n°15.
Document 59	DG de l'ANSM. *Décision DG n°2013-103 fixant la forme et le contenu de la déclaration des personnes ou entreprises exerçant l'activité de courtage de médicament prévue à l'a. L.5124-20 du CSP*, 21 mars 2013.
Document 60	ANSM. « Activité de courtage de médicament ». *Questions/Réponses*, 6 juin 2013.
Document 61	ANSM. *Liste des personnes et entreprises déclarées à l'ANSM au titre du courtage de médicaments*, 14 oct. 2013.
Document 62	CNEDiMTS. *Avis relatif au PROTEOR, HYBRID (VI4ZS29 et VI4ZS30) genou mon-axial, à phase pendulaire pneumatique asservie par microprocesseur et à phase d'appui gérée par frein rotatif hydraulique*, 12 mars 2013.
Document 63	CNEDiMTS. *Avis relatif au stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservée (SSIR) équipé du système HOME MONITORING*, 26 fév. 2013.
Document 64	CNEDiMTS. *Avis relatif au système cardiaque implantable double chambre à fréquence asservée (DDDR) équipé du système HOME MONITORING*, 26 fév. 2013.
Document 65	CNEDiMTS. *Avis relatif au stent intracrânien auto expansible à largage contrôlé : LEO + Code 3101316*, 12 fév. 2013.
Document 66	CNEDiMTS. *Avis relatif au rotateur femoral 1k52, adaptateur de rotation*

	pour prothèse externe transfémorale, 26 fév. 2013.
Document 67	CNEDiMTS. *Avis relatif à l'implant annulaire ajustable & préformé pour gastroplastie*, 12 fév. 2013.
Document 68	Parlement. *Projet de loi ratifiant l'ord. n°2012-1427 du 19 déc. 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (AFSX1306561L)*, 15 mars 2013.
Document 69	CJUE. *Novartis Pharma GmbH c. Apozyt GmbH*, aff. C-535/11, 11 avril 2013.
Document 70	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°394/2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, pour la substance monépantel*, 29 avril 2013. JOUE L 118/17 du 30.4.2013.
Document 71	Commission. *Décision d'exécution n°2013/196/UE modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union*, 24 avril 2013. JOUE L 113/22 du 25.4.2013.
Document 72	Commission. *Règlement (UE) n°344/2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques*, 4 avril 2013. JOUE L 114/1 du 25.4.2013.
Document 73	Commission. *Recommandation n°2013/172/UE relative à un cadre commun aux fins d'un* système *d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union*, 5 avril 2013. JOUE L 99/17 du 9.4.2013.
Document 74	EMA. « Médicaments soumis à une surveillance renforcée ». *Communiqué*, 24 avril 2013.
Document 75	CE, Juge des référés. *Décision n°366851*, 12 avril 2013.
Document 76	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant la durée de prescription des médicaments contenant de l'acitrétine ou de l'alitrétinoïne administrés par voie orale aux femmes susceptibles de procréer*, 9 avril 2013. JORF n°0091 du 18 avril 2013 p 6764, texte n°13.

Document 77	DG de l'ANSM. *Décision portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des dispositifs médicaux listés en annexe, mis sur le marché par la société GIFRER BARBEZAT et la société LBD, et portant retrait de certains lots de ces produits*, 22 avril 2013. JORF n°0118 du 24 mai 2013 p 8565, texte n°19.
Document 78	CNEDiMTS. *Avis relatifs aux implants du rachits*, 26 mars 2013.
Document 79	CNEDiMTS. *Avis relatif au stimulateur cardique atrio-biventriculaire pour resyncrhonisation dit "triple chambre" (modèle W274 et W275)*, 9 avril 2013.
Document 80	CNEDiMTS. *Avis relatif au moniteur cardique implantable REVEAL DX*, 26 mars 2013.
Document 81	CNEDiMTS. *Avis relatif à l'endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement) SYNERgYi,* 23 avril 2013.
Document 82	CNEDiMTS. *Avis relatif à la bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse avec système d'implantation RETROFLEX 3*, 23 avril 2013.
Document 83	CNEDiMTS. *Avis relatif au système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable SENZA*, 29 avril 2013.
Document 84	CNEDiMTS. *Avis relatif aux orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites*, 26 avril 2013.
Document 85	Commission. *Règlement (UE) n°483/2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques*, 24 mai 2013. JOUE L 139/8 du 25.5.2013.
Document 86	Parlement. *Loi n°2013-442 portant réforme de la biologie médicale*, 30 mai 2013.
Document 87	Premier ministre. *Décret n°2013-414 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'Homme*, 21 mai 2013. JORF n°0116 du 22.5.2013 p 8407.
Document 88	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté portant additif n°100 à la Pharmacopée*, 31 mai 2013. JORF n°0131 du 8.6.2013 p 9571, texte n°14.
Document 89	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté portant additif n°101 à la Pharmacopée*, 12 juill. 2013. JORF n°0167 du 20.7.2013 p 12130, texte n°8.

Document 90	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté portant additif n°102 de la Pharmacopée*, 21 nov. 2013. JORF du 29.11.2013 p 19382, texte n°11.
Document 91	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté portant additif n°103 de la Pharmacopée*, 19 déc. 2013. JORF n°0300 du 27.12.2013 p 21497, texte n°34.
Document 92	Min. des aff. sociales et de la santé. *Circulaire n°DGS/PF2/2013/224 relative à l'application de l'a. 2 de la loi n°2011-2012 du 29 déc. 2011 relatives au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, 29 mai 2013.
Document 93	Commission. *Décision n°2013/C 187/08 portant nomination des membres des suppléants du comité des thérapies innovantes représentant les cliniciens et les associations de patients*, 28 juin 2013. JOUE C 187/9 du 29.6.2013.
Document 94	Commission. *Décision d'exécution n°2013/301/UE modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union*, 11 juin 2013. JOUE L 169/71 du 21.6.2013.
Document 95	Premier ministre. *Décret n°2013-473 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'a. R.5132-86 du CSP relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis ou ses dérivés*, 5 juin 2013. JORF n°0130 du 7 juin 2013 p 9469, texte n°13.
Document 96	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle*, 4 juin 2013. JORF n°0133 du 11.6.2013 p 9665, texte n°6.
Document 97	Min. des aff. sociales et de la santé, min. du redressement productif, min. du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, min. de l'enseignement supérieur et de la recherche et min. de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. *Arrêté modifiant l'arrêté du 23 janv. 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'a. R.5139-18 du CSP*, 11 juin 2013. JORF n°0146 du 26 juin 2013 p 10531, texte n°12.
Document 98	Min. des aff. sociales et de la santé et min. de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. *Arrêté modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire*, 19 juin 2013.

Document 99	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique*, 20 juin 2013.
Document 100	Min. de l'économie et des finances, min. des aff. sociales et de la santé et min. du redressement productif. *Arrêté modifiant l'arrêt du 6 fév. 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste*, 27 fév. 2013. JORF n°0054 du 5 mars 2013 p 3977, texte n°7.
Document 101	Commission. *Règlement (UE) n°1197/2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques*. JOUE L 315/34 du 26.11.2013.
Document 102	Commission. *Décision d'exécution n°2013/674/UE concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques*, 25 nov. 2013. JOUE L 315/82 du 26.11.2013.
Document 103	Commission. *Règlement (UE) n°655/2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisés*, 10 juill. 2013. JOUE L 190/31 du 11.7.2013.
Document 104	Commission. *Règlement (UE) n°658/2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques*, 10 juill. 2013. JOUE L 190/38 du 11.7.2013.
Document 105	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté modifiant l'arrêt du 23 déc. 2010 pris en application des a. R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16, R.1211-21 et R.12.11-22 du CSP et l'arrêté du 19 sept. 2011 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B*, 5 juill. 2013. JORF n°0163 du 16 juill. 2013 p 11848, texte n°3.
Document 106	Min. des aff. sociales et de la santé. *Décret n°2013-104 relatif aux analyses et testes de dépistages pratiqués dans le cadre de la qualification biologique du don de sang*, 29 janv. 2013. JORF n°0026 du 31.1.2013 p 1911, texte n°9.
Document 107	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté modifiant l'arrêté du 22 fév. 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants*, 22 juill. 2013. JORF n°0172 du 26 juill. 2013 p 12473, texte n°18.
Document 108	Premier ministre. *Décret n°2013-615 modifiant certaines dispositions relatives à la composition et au fonctionnement des instances de l'ANSM*,

	11 juill. 2013. JORF n°0161 du 13 juill. 2013 p 11683, texte n°7.
Document 109	DG de l'ANSM. *Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juill. 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*, 22 août 2013. JORF n°0224 du 26 sept. 2013 p 16026, texte n°7.
Document 110	DG de l'ANSM. *Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juill. 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*, 8 juill. 2013. JORF n°0184 du 9 août 2013 p 13591, texte n°11.
Document 111	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté modifiant l'arrêté du 22 fév. 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants*, 5 août 2013.
Document 112	Parlement. *Loi n°2013-715 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juill 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, 6 août 2013.
Document 113	CC. *Décision n°2013-674 DC*, 1er août 2013. JORF n°0182 du 7.8.2013 p 13450, texte n°2.
Document 114	Parlement. *Loi n°2013-715 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juill 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (rectificatif)*, 6 août 2013. JORF n°0238 du 12 oct. 2013 p 16838, texte n°6.
Document 115	Assemblée nationale. *Projet de loi n°1336 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'UE dans le domaine de la santé*, 2 août 2013.
Document 116	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°767/2013 retirant l'approbation de la substance active bitertanol, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission*, 8 août 2013. JOUE L 214/5 du 9.8.2013.
Document 117	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°829/2013 portant approbation de la substance active Pseudomonas sp., souche DSMZ 13134, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits*

	phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, 29 août 2013. JOUE L 232/29 du 30.8.2013.
Document 118	DG de l'ANSM. *Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique*, 23 juill. 2013. JORF n°0207 du 6 sept. 2013 p 15082, texte n°11.
Document 119	CE. *M.L. et al.*, aff. n°365317, 366195, 366272 et 366468, 17 juill. 2013.
Document 120	Parlement européen et Conseil. *Règlement délégué (UE) 736/2013 modifiant le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes*, 17 mai 2013, JO L 204 du 31.7.2013
Document 121	CEDH. *Del Rìo Prada c.*, *req.* n°42750/09, 21 oct. 2013.
Document 122	Commission. *Règlement (UE) n°851/2013 autorisant certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n°432/2012*, 3 sept. 2013. JOUE L 235/3 du 4.9.2013.
Document 123	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 14 juin 2013 modifiant le règlement (CE) n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinées à être utilisées dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n°1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n°2232/96 et (CE) n°110/2008 et la dir. 2000/13/CE*, 15 juin 2013. JOUE L 163/15 du 15.6.2013.
Document 124	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. *Arrêtés modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux en 2013* : 7 janv. 2013, 7 janv. 2013, 14 janv. 2013, 28 janv. 2013, 28 janv. 2013, 14 fév. 2013, 19 fév. 2013, 19 fév. 2013, 4 mars 2013, 8 mars 2013, 15 mars 2013, 15 mars 2013, 15 mars 2013, 18 mars 2013, 18 mars 2013, 18 mars 2013, 27 mars 2013, 28 mars 2013, 28 mars 2013, 28 mars 2013, 15 avril 2013, 15 avril 2013, 15 avril 2013, 16 avril 2013, 25 avril 2013, 25 avril 2013, 2 mai 2013, 2 mai 2013, 15 mai 2013, 24 mai 2013, 28 mai 2013, 29

	mai 2013, 14 juin 2013, 24 juin 2013, 3 juillet 2013, 3 juillet 2013, 3 juillet 2013, 10 juillet 2013, 22 juillet 2013, 29 juillet 2013, 30 juillet 2013, 13 août 2013, 23 août 2013, 23 sept. 2013, 27 sept. 2013, 27 sept. 2013, 15 oct. 2013, 25 oct. 2013, 31 oct. 2013, 6 nov. 2013, 13 nov. 2013, 13 nov. 2013, 19 nov. 2013, 26 nov. 2013, 2 déc. 2013, 9 déc. 2013, 11 déc. 2013.
Document 125	Premier ministre. *Décret n°2013-841 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé*, 20 sept. 2013. JORF n°0221 du 22 sept. 2013 p 15814, texte n°2.
Document 126	BÉGAUD B. et COSTAGLIOLA D., *Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*, 16 sept. 2013, 57 p.
Document 127	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°920/2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la dir. 90/385/CEE du Conseil concernant les DMIA et la dir. 93/42/CEE du Conseil relative aux DM*, 24 sept. 2013. JOUE L 235/8 du 25.9.2013.
Document 128	Commission. *Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant d'éventuelles exigences nouvelles en matière d'étiquetage des produits textiles et une étude réalisée sur les substances allergènes dans les produits textiles*, 25 sept. 2013, 10 p.
Document 129	Commission. *Recommandation n°2013/473/UE relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans les domaine des DM*, 24 sept. 2013. JOUE L 253/27 du 25.9.2013.
Document 130	Premier ministre. *Décret n°2013-871 relatif à la base de données administratives et sc. publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé*, 27 sept. 2013.
Document 131	Premier ministre. *Décret n°2013-870 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'a. L.162-22-7 du CSS*, 27 sept. 2013.
Document 132	CJUE. *Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, aff. C-109/12, 3 oct. 2013, non encore publié au Recueil.
Document 133	CE, 1ère et 6ème ss-sections réunies. *Décision n°356687*, 4 oct. 2013.
Document 134	CE, 1ère et 6ème ss-sections réunies. *Décision n°353857*, 4 oct. 2013.
Document 135	CE, 1ère et 6ème ss-sections réunies. *Décision n°356700*, 4 oct. 2013.

Document 136	CE, 1ère et 6ème ss-sections réunies. *Décision n°355097*, 4 oct. 2013.
Document 137	Conseil. *Décision d'exécution n°2013/496/UE soumettant le 5-(2-aminopropyl) indole à des mesures de contrôle*, 7 oct. 2013. JOUE L 272/44 du 12.10.2013.
Document 138	Premier ministre. *Décret n°2013-935 relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques*, 18 oct. 2013.
Document 139	*Avis relatif au prix des spécialités pharmaceutiques*, 18 oct. 2013. JORF n°0243 du 18 oct. 2012 p 16253, texte n°74.
Document 140	DAUDIGNY Y., « Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres ». *Rapport d'information n°864 fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur les médicaments génériques*, 26 sept. 2013.
Document 141	Premier ministre. *Décret n°2013-923 pris pour la transposition de la dir. 2012/26/UE du 25 oct. 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la dir. 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 16 oct. 2013. JORF n°0243 du 18 oct. 2013 p 17151, texte n°19.
Document 142	Parlement. *Loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014*, 23 déc. 2013.
Document 143	Premier ministre. *Décret n°2013-950 relatif à la pénalité financière pouvant sanctionner les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux en raison d'une interdiction ou d'un retrait de publicité en application de l'a. L.165-8-1 du CSS*, 23 oct. 2013. JORF n°0249 du 25.10.2013 p 17461, texte n°9.
Document 144	Parlement européen et Conseil. *Regulation (EU) n°1027/2012 amending Regulation (EC) n°726/2004 as regards pharmacovigilance*, 25 october 2012. OJEU L 316/38 du 14.11.2012.
Document 145	Parlement européen et Conseil. *Dir. 2012/26/EU amending Dir. 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*, 25 october 2012. OJEU L 299/1 du 27.10.2012.
Document 146	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. « Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH ». *Avis n°119*, 21 fév. 2013.
Document 147	ROY S., « Les vétérinaires défilent contre le Gouvernement ». *Le Figaro*, 6 nov. 2013.

Document 148	ELIEN C. et LAFFIN K., « Vente d'antibiotiques : la colère des vétérinaires ». *BFMTV*, 6 nov. 2011.
Document 149	Parlement européen. « Tabac : alertes agrandies, les arômes interdits, l'e-cigarette régulée ». *Communiqué de presse*, 8 oct. 2013.
Document 150	Le Monde. « Un buraliste accuse un vendeur d'e-cigarettes de "concurrence déloyale" ». *Lemonde.fr*, 8 oct. 2013.
Document 151	Min. des aff. sociales et santé. « Marisol Touraine lance le débat sur l'open data en santé ». *Communiqué,* 7 nov. 2103
Document 152	Gouvernement. « Enjeux des médicaments génériques ». *Medicament.gouv.fr*, 23 sept. 2013.
Document 153	Le Monde. « Les Français dépensent trop en médicaments, juge la ministre de la santé ». *Lemonde.fr*, 9 oct. 2013.
Document 154	DE PRACONTAL M., « Prothèses PIP : l'ANSM conteste toute dissimulation ». *Mediapart*, 3 oct. 2013.
Document 155	HECKETSWEILER C., « Les limites de l' "opération transparence" des labos ». *Le Monde*, 1er oct. 2013.
Document 156	Min. des aff. sociales et de la santé. « Base de données publique des médicaments : Marisol Touraine pose la première pierre du service public d'informations en santé ». *Communiqué,* 1er oct. 2013.
Document 157	HECKETSWEILER C., « Les médicaments contrefaits, une activité lucrative ». *Le Monde*, 25 sept. 2013.
Document 158	ALBERT E., « Le britannique GW Pharmaceuticals, premier producteur légal de cannabinoïdes ». *Le Monde*, 9 sept. 2013.
Document 159	CABUT S. et SANTI P., « La fin d'un interdit ». *Le Monde*, 9 sept.2013.
Document 160	JÄÄSKINEN N., « Octapharma France SAS c. ANSM et min. des Aff. sociales et de la Santé ». *Conclusions de l'avocat général*, aff. C-512/12, 7 nov. 2013.
Document 161	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances chargé du budget. *Arrêtés portant radiation de produits inscrit à la liste des produits et prestations remboursables prévus à l'a. L.165-1 du CSS* : 22 janv. 2013, 14 fév. 2013, 27 fév. 2013, 2 mai 2013, 13 juin 2013, 18 juin 2013, 8 juill. 2013, 29 juill. 2013 et 28 oct. 2013.
Document 162	Min. des aff. sociales et de la santé. *Décisions interdisant en application des*

	a. L.5122-15 et R.5122-26 du CSP la publicité pour un objet, un appareil ou une méthode présenté comme bénéfice pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annonacées : 6 mars 2013, 7 mars 2013, 7 mars 2013, 7 mars 2013, 10 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 12 juin 2013, 12 juin 2013, 13 juin 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 6 août 2013, 17 déc. 2013, 17 déc. 2013, 17 déc. 2013 et 17 déc. 2013.
Document 163	CJUE. *Georgetown University c. Octrooricentrum Nederland*, aff. C-484/12, 12 déc. 2013.
Document 164	Commission. *Règlement d'exécution (UE) n°1136/2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives "clothianidine", "dimoxystrobine", "oxamyl" et "pethoxamid"*, 12 nov. 2013. JOUE L 302/34 du 13.11.2013.
Document 165	DG de l'ANSM. *Décision DG n°2013-400 portant délégation de signature à l'ANSM*, 12 nov. 2013. JORF n°0266 du 16 nov. 2013, texte n°14.
Document 166	ANSM. « Déclaration des effets indésirables à l'ANSM ». *Questions/Réponses*, 5 nov. 2013.
Document 167	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. *Arrêté fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'a. L.162-22-7 du CSS*, 18 nov. 2013. JORF n°0271 du 22 nov. 2013 p 18969, texte n°16.
Document 168	Le Monde. « Mediator : accord à l'amiable entre une victime et les laboratoires Servier ». *Lemonde.fr*, 20 nov. 2013.
Document 169	JOUAN A., « Vaccin H1N1 : des indemnisations difficiles ». *Lefigaro.fr*, 14 nov. 2013.
Document 170	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté fixant le modèle de formulaire « contribution sur le chiffre d'affaires – entreprises de l'industrie pharmaceutique*, 14 nov. 2013. JORF n°0276 du 28.11.2013, texte n°7.
Document 171	Min. des aff. sociales et de la santé. *Arrêté du relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une AMM sur la liste visée à l'a. L.5125-4 du CSP*, 19 nov. 2013. JORF n°0274 du 26.11.2013 p 19135, texte n°12.
Document 172	Min. des aff. sociales et de la santé. « Semaine de la sécurité des patients 2013 : une mobilisation collective sans précédent ! ». *Communiqué de*

	presse, 4 déc. 2013.
Document 173	HAS. « Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apiwaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®) et rivaroxaban (Xarelto®) ». *Rapport sur le bon usage du médicament*, juill. 2013.
Document 174	CJCE. *Venturini e. a. / ASL Varese e. a.*, aff. C-159/12 et C-161/12, 5 déc. 2013, non encore publié au Recueil.
Document 175	Conseil. *Décision n°2012/33/UE portant nomination de quatre membres du conseil d'administration de l'AEM*, 20 déc. 2012. JOUE L 14/18 du 18.1.2013
Document 176	Commission européenne. « Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ». *Communications 2013/C 343/01 provenant des institutions, organes et organismes de l'UE*, 5 nov. 2013. JOUE C 343/1 du 23.11.2013.