Avant-propos

Si la consécration juridique du rôle du pharmacien (en particulier d'officine) comme acteur de santé publique est relativement récente, l'analyse d'un *vade-mecum* rédigé par un commissaire de police vers 1885 nous apporte un éclairage historique des plus intéressants (E. Fouassier, « La pharmacie et la réglementation de santé publique vues par un commissaire de police parisien, à la fin du XIX^e siècle »). Désormais, parmi les questions de santé publique auxquelles sont confrontés les pharmaciens d'officine, on trouve notamment celle relative au bon usage des antibiotiques et à la prévention de l'antibiorésistance (S. Bouges *et al.*, « Le pharmacien d'officine : protéger et servir... Le bon usage des antibiotiques ») dans un contexte de complexification de l'accès aux soins. Ainsi, les pouvoirs publics ont-ils été amenés à qualifier certains territoires de fragiles dès lors que l'accès aux soins y est menacé. L'accessibilité aux médicaments est conditionnée par ses déterminants géographiques *via* la répartition des officines (A. Louchez *et al.*, « Territoires pharmaceutiques fragiles »), mais également par le statut du produit comme l'illustre le cas du cannabis à usage médical (C. Rius *et al.*, « Cannabis à usage médical en France : des défis juridiques à relever »).

Outre ces aspects, la question du coût des traitements apparaît primordiale et conduit à s'interroger sur la soutenabilité financière et la pérennité de nos systèmes de santé. Sur ce point, le droit de la concurrence peut apporter un certain éclairage (S. Pietrini, « Réflexions sur le rôle du droit de la concurrence face aux enjeux de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques »). Par ailleurs, la multiplication des statuts des spécialités hybrides (B. Juillard-Condat *et al.*, « Les spécialités hybrides : “*me-too*” ou innovations ? »), génériques, biosimilaires (A. Piatek *et al.*, « Médicaments génériques, *complex generics*, *supergenerics*, hybrides, biosimilaires, *biobetters*, biohybrides, *NBCDs* : concurrences de qualifications ») voire biohybrides (F. Mégerlin, « Médicament biohybride : notion, perspectives européennes ») devrait soutenir une amélioration de l'accès aux produits sur le plan financier par une réduction attendue des coûts médicamenteux, mais soulève la question du droit applicable à ces différentes catégories de médicaments.

Dans notre société en pleine mutation et comme tout autre secteur industriel, les industries de santé doivent s'adapter aux enjeux sociétaux. Ainsi, lorsqu'elles mettent en œuvre une démarche RSE (responsabilité sociale des entreprises), l'analyse des rapports des entreprises canadiennes en la matière montre une préoccupation majeure en matière d'accès aux médicaments (J. Trésor Noubissi *et al.*, « La responsabilité sociale des entreprises pharmaceutiques : quelle vision de l'industrie ? »). Les nouvelles exigences imposées dans ce domaine par le cadre juridique européen, et les législations françaises et allemandes, peuvent s'avérer lourdes de conséquences

pour les industries des dispositifs médicaux, secteur industriel caractérisé par la place prépondérante des PME (M. D. Champion *et al.*, « La responsabilité sociétale des MedTechs, un défi stratégique pour les PME en Europe : cas de l'Allemagne et de la France »).

En matière de protection des données, la mise en place de l'Espace européen des données de santé et l'obligation pour les industriels de mettre à disposition un certain nombre de leurs informations peuvent susciter des craintes légitimes pour leurs intérêts commerciaux (C. Mascret, « Données de santé et secret des affaires : les enjeux du nouveau cadre européen »). De même, le développement de technologies inspirées d'autres secteurs économiques telles que celle de la « *blockchain* » offre des perspectives très intéressantes, mais doit permettre de garantir l'équilibre entre utilisation et protection des données personnelles (C. Le Gal Fontès, « Blockchain et santé. Entre promesses et réalisations »).

Les enjeux éthiques et déontologiques sont également soulevés par l'utilisation de plus en plus importante de nouveaux outils de communication par les professionnels de santé (N. Miloudia, « Pharmaciens d'officine et réseaux sociaux : la construction d'une déontologie pragmatique par les juridictions disciplinaires ») et également par la mise sur le marché de nouveaux produits de santé tels que des pilules numériques (C. Foucry-Brach *et al.*, « Enjeux réglementaires et éthiques autour des pilules numériques [combinaison médicament-capteur ingérable] »).

Ces innovations amènent les pouvoirs publics à faire appel, à leur tour, à des innovations sur le plan juridique telles que le recours aux bacs à sable réglementaires (M. D. Champion *et al.*, « L'évolution des écosystèmes de santé par les bacs à sable réglementaires : impacts potentiels de la récente dynamique internationale »), à la confiance réglementaire (S. Rebel Hadjiat *et al.*, « Confiance réglementaire : un nouveau paradigme pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché ? »), ou encore à une juridiction unique dans le domaine des brevets (E. Sergheraert *et al.*, « Retour sur les quinze premiers mois de la juridiction unifiée des brevets dans le secteur pharmaceutique »).

Bonne lecture !

**Le comité scientifique
de *Panorama de droit pharmaceutique* – 2024**