

Avant-propos

2013... 2023, dix ans déjà. Depuis une décennie, nous vous proposons tous les ans un « panorama » de l'actualité dans le domaine du droit pharmaceutique : actualités nationales, actualités européennes et parfois un éclairage sur le droit pharmaceutique applicable dans d'autres pays africains ou nord-américains. Cette actualité est riche : en témoigne le nombre d'articles publiés tous les ans dont certains auteurs sont désormais devenus de fidèles contributeurs, ce dont nous les remercions. Cette année encore, nous avons retenu près de vingt articles portant sur des sujets variés : l'exercice professionnel et son évolution, le droit applicable aux produits de santé, tant sur le plan national qu'au plan européen voire africain.

L'évaluation des produits de santé, et plus précisément celle du médicament, a connu des évolutions ces dernières années conduisant à la prise en compte des données de vie réelle particulièrement intéressantes dans le domaine de la cancérologie (F. Bocquet et M. Campone). Qu'il s'agisse du cadre juridique des études cliniques (V. Rage) ou de l'utilisation qui sera ultérieurement faite de ces données de vie réelle (F. Mégerlin, E. Pinilla et C. Huriet), l'Union européenne propose un cadre commun qui fait ensuite l'objet d'une analyse spécifique au sein de chaque État membre. Ainsi, ces données de vie réelle peuvent être mises en œuvre par les autorités françaises afin de justifier ou non le maintien du paiement de médicaments onéreux (F. Megerlin et F. Lhoste).

Il apparaît que le législateur européen et le législateur français ont le souci commun de l'amélioration de l'accès aux thérapies innovantes. Conjointement, le règlement européen relatif au médicament orphelin fait l'objet d'une étude en vue de sa révision (F. Lanson, B. Juillard-Condât et F. Taboulet) et la réforme de 2021 sur l'accès précoce aux médicaments poursuit son déploiement (B. Juillard-Condât, L. Tribaudeau et F. Taboulet).

Pour faire face à ce monde en perpétuelle évolution, le législateur peut être amené à modifier la qualification juridique de ces molécules complexes (F. Mégerlin, A. Piatek et J.-H. Trouvin). Par ailleurs, il doit également faire preuve d'agilité et mener ses propres « expériences réglementaires » grâce aux « *regulatory sandbox* » (M.-D. Campion et G. Campion).

L'innovation industrielle s'accompagne de concurrence avec des impacts en droit de la propriété industrielle (E. Sergheraert) et la nécessité pour les industriels de veiller au respect du secret des affaires (E. Berthet et C. Denis). Et afin qu'une concurrence exacerbée ne porte pas préjudice à la santé publique, il convient de mettre en place des mesures de régulation de leurs actions de promotion (D. Bandon-Tourret et V. Storksen).

Pour autant, face à l'attrait de la population pour les produits d'origine naturelle et plus particulièrement pour les plantes, on peut s'interroger sur l'opportunité de rétablir le métier d'herboriste (A. Leca).

Le continent africain s'intéresse aussi aux questions d'harmonisation des législations pharmaceutiques. Ainsi, en 2016 l'Union africaine a adopté une loi-type sur l'encadrement des produits médicaux, amenant ses États membres à l'adopter sur leur territoire. Un éclairage de la Côte d'Ivoire vous est proposé dans ce numéro (A.-C. Amonkou-N'Guessan *et col.*).

Cette année encore, l'actualité est marquée par les conséquences de la crise sanitaire qui a agi comme un accélérateur de la transformation de notre système de santé : développement du télésoin en officine (N. Miloudia), application de la feuille de route du numérique de la santé (C. Le Gal Fontes). Ces transformations qui impactent donc également l'exercice officinal amènent à s'interroger sur la méthodologie légistique utilisée (P. Bordas et F. Megerlin), mais également sur la recherche de financements pour ces structures de soins (V. Siranyan et O. Rollux).

Par ailleurs, toutes ces évolutions ont conduit à une réforme de l'accès aux études de santé dont on aimerait qu'elle accroisse l'attractivité pour les métiers de la pharmacie (G. Monziols), lesquels pharmaciens voient les procédures de leur justice ordinale se moderniser (A. Lami).

Nous espérons que chaque lecteur trouvera matière à intérêt face à la diversité des articles publiés dans ce numéro que nous vous présentons sous la forme d'un abécédaire.

Bonne lecture !

**Le comité scientifique
de *Panorama de droit pharmaceutique* – 2022**