

Your World First

C/M/S/ Bureau Francis Lefebvre

Vous accompagner dans le secteur des produits de santé



Octobre 2014



Vos enjeux

L'encadrement juridique du secteur des produits de santé est en constante évolution. Les exigences relatives à la sécurité sanitaire, la contrainte budgétaire liée à l'accroissement des dépenses sociales, la pression accrue des autorités européennes et internationales, la tendance croissante des pouvoirs publics à substituer à une politique clairement définie des mesures difficilement prévisibles et les exigences accrues des patients et de leurs associations sont autant de facteurs qui expliquent les mutations permanentes.

Ces évolutions ont entraîné des changements substantiels dans les relations entre les fabricants, les fournisseurs, les distributeurs et les patients mais également entre les industriels et les pouvoirs publics.

Dans ce contexte, en tant qu'acteurs du secteur, vous devez être en mesure de suivre ou, mieux encore, d'anticiper ces évolutions qui soulèvent des questions de plus en plus complexes.

Nos domaines d'intervention

Pour vous accompagner dans cette démarche et répondre à ces problématiques de plus en plus « pointues », nous mettons à votre disposition une équipe de spécialistes en droit européen et en droit des produits de santé.

Notre équipe d'avocats est apte à intervenir sur toute question liée aux relations entre les pouvoirs publics et les professionnels de santé, les établissements de santé, les organisations professionnelles ou les entreprises du secteur des médicaments, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires ou des produits cosmétiques. Nos avocats possèdent une expertise en matière de réglementation des produits de santé au niveau national, européen et international. Ils interviennent ainsi sur toute question en matière de :

- **mise sur le marché** (AMM, ATU, RTU, etc.)
- **modification, retrait, suspension des autorisations**
- **suivi post autorisation de mise sur le marché** (vigilance)
- **publicité**

- **prix et remboursement des produits de santé**
- **transparence des liens d'intérêts et loi anti-cadeaux**

- **droit de la concurrence au niveau national et européen** (anti-trust, contrôle des concentrations, politique commerciale)

- **taxes pharmaceutiques** (taxe sur les dépenses de promotion, taxe sur le chiffre d'affaires, etc.)

- **contentieux national et européen.**

Ils animent également de manière régulière des formations spécifiques au secteur de la santé, notamment sur des questions juridiques ou fiscales d'actualité.

En coordination avec nos autres équipes juridiques, fiscales et sociales, ils vous accompagnent sur toutes vos problématiques liées aux opérations corporate ou de licence, à la conformité, à la responsabilité du fait des produits défectueux, aux nouvelles technologies ou encore aux douanes.

Notre approche

- Une **approche globale et multidisciplinaire** : vos dossiers sont au cœur de nos préoccupations. En fonction de leur complexité et de leurs implications financières, nos avocats s'adjoignent d'autres compétences juridiques, fiscales et sociales du cabinet pour vous apporter un conseil complet.
- Un **accompagnement décisionnel fondé sur le conseil et l'assistance** : nous prenons en compte vos objectifs particuliers, base de notre accompagnement, dans un souci d'inscrire vos prises de décision dans la durée.
- Une capacité de **prise en charge des dossiers à caractère international** : en tant que membre du réseau CMS, nous sommes en mesure de vous proposer une équipe internationale adaptée maîtrisant les pratiques locales du droit des affaires de chaque pays concerné.
- La **rigueur méthodologique** : nous évaluons vos besoins, nous mettons en place des stratégies adaptées à votre organisation et vous accompagnons dans les différentes phases de vos opérations tant en qualité de conseil que dans la gestion des contentieux.

CONTACTS

Bernard Geneste, Avocat associé,
T : +33 1 47 38 44 24, bernard.geneste@cms-bfl.com
Saliha Rhaimoura, Juriste senior,
T : +33 1 47 38 43 22, saliha.rhaimoura@cms-bfl.com



CMS

CMS Bureau Francis Lefebvre est membre de CMS, regroupement de 10 grands cabinets d'avocats européens indépendants, implantés dans 33 pays à travers le monde. Pour mieux appréhender les différents enjeux fiscaux, juridiques et sociaux de nos clients, notre organisation est bâtie autour de 18 groupes de travail. Ainsi, au sein du groupe sectoriel « Sciences de la vie », nos avocats peuvent :

- échanger, mettre en commun leurs compétences et leurs expériences
- partager leur(s) approche(s) locale(s) du marché.



Points forts : « Ce cabinet compte une équipe robuste qui nous aide à répondre aux problèmes de réglementation, de concurrence et de responsabilité. Ses avocats sont proactifs, efficaces et nous offrent un service paneuropéen. »

Chambers Europe 2014 : Produits pharmaceutiques/Sciences de la vie – France

« Bernard Geneste est l'un des meilleurs spécialistes des questions réglementaires et un excellent stratège, notamment en matière contentieuse. L'équipe est dernièrement intervenue devant le Conseil d'Etat français et la Commission Européenne sur des questions telles que le remboursement des médicaments et la vente en ligne de produits pharmaceutiques. »

Legal 500 EMEA 2014 : Santé et Sciences de la vie – France

CMS Bureau Francis Lefebvre fournit des « services de très haut niveau » et dispose d'une « bonne connaissance du secteur ».

Legal 500 EMEA 2013 : Santé et Sciences de la vie – France

CMS Bureau Francis Lefebvre
1-3 villa Emile Bergerat
92522 Neuilly-sur-Seine Cedex
France

T +33 1 47 38 55 00
E info@cms-bfl.com

CMS Bureau Francis Lefebvre, entité opérant sous la forme d'une société d'exercice libéral à forme anonyme (S.E.L.A.F.A.), est membre du groupement européen d'intérêt économique CMS Legal Services EEIG (CMS EEIG), qui coordonne un ensemble de cabinets d'avocats indépendants. CMS EEIG n'assure aucun service auprès de la clientèle. Seuls les cabinets d'avocats membres offrent des prestations de services dans leurs ressorts géographiques respectifs. CMS EEIG et chacun des cabinets d'avocats qui en est membre, sont des entités juridiques distinctes dont aucune n'a autorité pour engager les autres. CMS EEIG et chacun des cabinets d'avocats membres sont responsables de leurs propres actes ou manquements, et non de ceux des autres membres du groupement. L'utilisation de la marque « CMS » et du terme « le cabinet CMS » désigne certains ou la totalité des cabinets d'avocats membres, ou encore leurs bureaux. Consulter le site Internet www.cms-bfl.com pour obtenir des informations complémentaires.

Les cabinets membres de CMS sont :

CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni, Associazione Professionale (Italie);
CMS Albiñana & Suárez de Lezo S. L. P. (Espagne);
CMS Bureau Francis Lefebvre S.E.L.A.F.A. (France);
CMS Cameron McKenna LLP (UK);
CMS DeBacker SCRL / CVBA (Belgique);
CMS Derks Star Busmann N. V. (Pays Bas);
CMS von Erlach Poncet SA (Suisse);
CMS Hasche Sigle, Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern (Allemagne);
CMS Reich-Rohrwig Hainz Rechtsanwälte GmbH (Autriche) et
CMS Rui Pena, Arnaut & Associados RL (Portugal).

Implantations CMS :

Aberdeen, Alger, Amsterdam, Anvers, Barcelone, Belgrade, Berlin, Bratislava, Bristol, Bruxelles, Bucarest, Budapest, Casablanca, Cologne, Dubaï, Düsseldorf, Édimbourg, Francfort, Genève, Glasgow, Hambourg, Istanbul, Kiev, Leipzig, Lisbonne, Ljubljana, Londres, Luxembourg, Lyon, Madrid, Mexico, Milan, Moscou, Munich, Muscat, Paris, Pékin, Podgorica, Prague, Rio de Janeiro, Rome, Sarajevo, Séville, Shanghai, Sofia, Strasbourg, Stuttgart, Tirana, Utrecht, Vienne, Varsovie, Zagreb et Zurich.

www.cms-bfl.com