Avis de Soutenance

Madame Valentine DURAND

Droit – EDDSP Toulouse

Soutiendra publiquement ses travaux de thèse intitulés :

Le nouveau droit européen du médicament à l'ère de la transformation numérique

dirigés par Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

Soutenance prévue le **lundi 23 novembre 2026 à 15h00**

Lieu : Université Toulouse Capitole

Salle MI-107

Composition du jury proposé

Mme Nathalie DE GROVE-VALDEYRON	Université Toulouse Capitole	Directeur de thèse
Mme Hélène GUILLOT	Ipsen Pharma SAS	Co-encadrante de thèse
Mme Florence TABOULET	Université de Toulouse	Rapporteur
M. Guillaume ROUSSET	Université Jean Moulin Lyon 3	Rapporteur
Mme Isabelle POIROT-MAZERES	Université Toulouse Capitole	Examinatrice

Mots-clés : Droit pharmaceutique européen, Transformation numérique, Réforme, Espace européen des données de santé, Industrie pharmaceutique, Données pharmaceutiques

Résumé :

La réforme de la législation pharmaceutique générale de l'Union européenne, proposée par la Commission en avril 2023 et adoptée par le Conseil en septembre 2026, est, à date de soumission de cette thèse, en phase finale d'adoption par le Parlement européen. Plus de deux décennies après la précédente refonte du cadre réglementaire sectoriel, cette réforme réitère et renforce des objectifs ambitieux : l'accessibilité des médicaments à usage humain pour les patients européens, l'attractivité du marché européen, ainsi que la durabilité environnementale du cycle de vie du médicament. Durant cet intervalle, la transformation numérique a profondément reconfiguré tant les pratiques du secteur que le paysage juridique pharmaceutique. La législation pharmaceutique et les activités qu'elle encadre, tels que la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la fourniture, la distribution, la surveillance, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments à usage humain, reposent désormais sur une infrastructure numérique massive et le recours à des outils numériques toujours plus nombreux et complexes. Parallèlement, un corpus juridique européen propre au numérique connaît une expansion rapide. L'adoption, le 5 mars 2025, du règlement relatif à l'espace européen des données de santé revêt un intérêt majeur pour ce secteur économique à la recherche et à l'innovation longue et coûteuse, pour lequel l'exploitation d'un très grand nombre de données s'avère essentielle. La réforme intervient ainsi à un moment charnière où le numérique s'affirme comme un levier transversal au service des objectifs européens en matière pharmaceutique. Cependant, ces nouvelles technologies, dont fait notamment partie l'intelligence artificielle, comportent des risques, qu'il s'agisse d'atteintes aux droits patrimoniaux des opérateurs économiques, aux droits des patients ou à la sécurité, à l'efficacité ou à la qualité des médicaments. Le secteur pharmaceutique, caractérisé par d'importants enjeux sanitaires et économiques, doit donc s'adapter avec prudence, tandis que le législateur doit réguler l'innovation sans la restreindre outre mesure. Dès lors, la problématique centrale de cette étude peut être formulée en ces termes : dans quelle mesure le droit européen parvient-il à articuler le potentiel du numérique avec les exigences propres au secteur pharmaceutique, aux fins d'atteindre les objectifs d'accessibilité, d'attractivité, et de durabilité poursuivis par la réforme de la législation pharmaceutique générale ? Cette recherche analyse, d'une part, la contribution du numérique et de son cadre juridique européen en tant que levier au service des objectifs de la réforme et, d'autre part, l'intégration du numérique comme outil structurant au sein de la législation pharmaceutique révisée.