



Avis de Soutenance

**Sarah BISTER**

**Droit - EDSJP Toulouse**

Soutiendra publiquement ses travaux de thèse intitulés

*L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux Implications en droit français*

dirigés par Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

Soutenance prévue le **vendredi 10 mars 2017** à 14h00  
Lieu : 2 Rue du Doyen Gabriel Marty 31042 Toulouse  
salle des Thèses

#### **Composition du jury proposé**

Mme Nathalie DE GROVE-VALDEYRON	Université Toulouse 1 - Capitole	Directeur de thèse
M. Marc BLANQUET	Université Toulouse 1 - Capitole	Examinateur
M. Louis DUBOUIS	Université Paul Cézanne - Aix-Marseille	Examinateur
M. Guillaume ROUSSET	Université Jean Moulin Lyon 3	Rapporteur
Mme Florence TABOULET	Université Toulouse 3 - Paul Sabatier	Rapporteur

**Mots-clés :** qualité et sécurité, médicaments, dispositifs médicaux, sécurité sanitaire, droit de l'Union européenne, droit français

#### **Résumé :**

Médiator, Dépakine, Distilbène, prothèses mammaires PIP, prothèses de hanches ASR, autant de scandales qui nous rappellent chaque jour que les médicaments et les dispositifs médicaux ne sont pas des produits anodins. Dès 1965, les médicaments ont été réglementés par le législateur européen soucieux d'allier la libre circulation et la sécurité des médicaments. Par la suite, une réglementation spécifique aux dispositifs médicaux a vu le jour avec toujours le même objectif. Chaque étape de vie de ces produits, de la conception à la commercialisation, fait l'objet d'un encadrement par le droit de l'Union européenne. La recherche constante d'une meilleure qualité et sécurité de ces produits conduit l'Union à tendre vers un régime juridique identique pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Son influence sur notre droit interne est certaine et se traduit différemment selon les sujets : parfois le droit français sera stimulé, d'autre fois contrarié par les changements imposés. Si une harmonisation communautaire existe déjà, la question de son caractère suffisant se pose, que ce soit au regard de la pharmacovigilance et de la contrefaçon ou de la nécessité d'appréhender des domaines émergents comme la vente en ligne de médicaments ou la commercialisation de tests ayant des implications médicales tels les tests génétiques en accès libre. L'insertion dans le Traité de Lisbonne d'une nouvelle base juridique (art. 168§4 pt c du TFUE), qui offre à l'Union une compétence partagée avec les Etats dans le domaine de la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical, confirme la volonté de l'Union de s'imposer en tant qu'autorité dans ces domaines et lui ouvre de nouvelles perspectives d'action.