

Certains délais en matière de santé reprennent dès le 13 juin (HAS, ANSM...)

12 juin 2020

Afin d'accompagner et d'encadrer la reprise de l'activité, le Gouvernement a déposé mercredi 10 juin 2020 à l'Assemblée nationale un [projet de loi organisant les conditions de sorties du régime de l'état d'urgence sanitaire](#), qui s'achèvera le 10 juillet prochain, en établissant une période transitoire jusqu'au 10 novembre 2020.

Dans ce contexte, un [décret n° 2020-708 du 11 juin 2020](#), publié au Journal officiel de la République française (« JORF ») du 12 juin 2020, porte dérogation au principe de suspension des délais pendant la période d'état d'urgence sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 dans le domaine des solidarités et de la santé, précédemment instauré par l'[ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020](#), publiée au JORF du 26 mars 2020.

Le principe général de suspension des délais pendant l'état d'urgence sanitaire

Afin de faire face aux conséquences, notamment de nature administrative, de la propagation de l'épidémie de Covid-19, les délais de certaines procédures administratives ont été suspendus par l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 à compter du 12 mars 2020 et jusqu'à l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire, fixée au 10 juillet 2020 inclus par la [loi n° 2020-546 du 11 mai 2020](#), publiée au JORF du 12 mai 2020.

Pour rappel, selon l'[article 7](#) de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020, les délais à l'expiration desquels une décision administrative ou un avis d'un organe administratif devait intervenir et qui n'étaient pas expirés le 12 mars 2020 sont suspendus jusqu'au 24 juin 2020.

En matière de police administrative, l'[article 8](#) de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 prévoit que les délais imposés par l'administration à toute personne pour réaliser des contrôles ou des travaux ou pour se conformer à des prescriptions de toute nature sont prorogés jusqu'au 24 juin, sauf si la mesure avait par ailleurs été ordonnée par une décision de justice. Les délais pour s'exécuter sont reportés dans les mêmes conditions si le point de départ se situe entre le 12 mars et le 24 juin 2020.

L'[article 9](#) de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 prévoit toutefois que pour diverses raisons d'intérêt général, dont les motifs de santé et de salubrité publiques, un décret peut déroger aux règles de prorogation énoncées. L'ordonnance mentionne en outre que ces dispositions s'entendent sous réserve du respect du droit de l'Union européenne.

La dérogation au principe de suspension des délais dans le domaine de la santé

Pris en application de l'article 9 de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020, le décret n° 2020-708 du 11 juin 2020, dresse la **liste des catégories d'actes, de procédures et d'obligations** prévues par le code de la sécurité sociale (« **CSS** ») pour lesquelles, par dérogation aux articles 7 et 8 de l'ordonnance du 25 mars précédemment cités, **les délais reprennent leur cours dans les conditions de droit commun** à compter du lendemain du jour de la publication du décret, soit **à compter du 13 juin 2020**.

Le décret précise que ces dérogations sont fondées sur des motifs de protection de la santé.

Parmi les catégories d'actes, de procédures et d'obligations mentionnées à l'annexe du décret n° 2020-708 du 11 juin 2020, figurent notamment :

- **Concernant les spécialités pharmaceutiques :**

- Les avis des commissions de la Haute Autorité de santé (« **HAS** ») et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« **ANSM** ») dans le cadre de la prise en charge ou de la fin de prise en charge dérogatoire d'une spécialité bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – (articles R.163-26 et R.163-28 du CSS).
- Les avis de la commission de la transparence (CT) de la HAS en vue de la prise en charge précoce au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de certains médicaments accédant à une autorisation de mise sur le marché (AMM) – (article R.163-32-1 du CSS).

- **Concernant les dispositifs médicaux :**

- Les avis des commissions de la HAS et de l'ANSM dans le cadre de la prise en charge ou de la fin de prise en charge dérogatoire (articles R.163-26 et R.163-28 du CSS).
- Les décisions relatives à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L.165-1 du CSS, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix (article R.165-8 du CSS).
- Les décisions relatives au renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L.165-1 du CSS (article R.165-10 du CSS).
- L'accord préalable de l'organisme de prise en charge, pour la prise en charge de certains produits ou prestations mentionnés à l'article L.165-1 du CSS (article R.165-23 du CSS).
- Les décisions relatives à l'inscription d'un produit de santé autre que les médicaments mentionnés à l'article L.162-17 du CSS sur la liste prévue au I de l'article L.165-11 du CSS (article R.165-55 du CSS).
- Les décisions relatives aux demandes de bénéfice du forfait innovation applicable aux dispositifs médicaux (articles R.165-67 à R.165-70 du CSS).

CONTACT



Charlotte Damiano

Partner

Paris

T +33 1 53 67 47 47

charlotte.damiano@hoganlovells.com

www.hoganlovells.com

"Hogan Lovells" or the "firm" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP and their affiliated businesses.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members.

For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee similar outcomes for other clients. Attorney advertising. Images of people may feature current or former lawyers and employees at Hogan Lovells or models not connected with the firm.

© Hogan Lovells 2020. All rights reserved.