

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation

BONNE ANNEE 2008 !

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Arrêts du Conseil d'Etat et de la CJCE – Actualité législative et réglementaire
- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°15 – Janvier 2008

I. ARRETS RECENTS DU CONSEIL D'ETAT ET DE LA CJCE

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat., 21 décembre 2007, Société RECKITT BENCKISER HEALTHCARE UK LIMITED, N°288129.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société RECKITT BENCKISER HEALTHCARE UK LIMITED dirigée contre la décision du directeur général de l'AFSSAPS refusant de procéder au retrait de sa décision portant inscription au répertoire des groupes génériques de la spécialité « *Alginate de sodium/bicarbonate de sodium Biogaran 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon* » comme spécialité générique de la spécialité de référence « *Gaviscon, suspension buvable en flacon* ».

Selon le Conseil d'Etat, il résulte des articles L.5121-1 (5°) et L.5121-10 du code de la santé publique que l'identification d'un médicament comme générique d'une spécialité de référence se fait à l'occasion de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché à ce médicament, laquelle est subordonnée à la vérification que le médicament remplit les conditions pour être identifié comme générique. L'autorisation ainsi délivrée et qui est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence comporte la mention expresse de cette identification, qui est reproduite dans l'avis publié au Journal officiel. L'inscription de ce médicament sur le registre des génériques, si elle constitue une décision distincte de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du générique et si elle produit des effets propres consistant à permettre au pharmacien de substituer un générique à la spécialité de référence, se borne néanmoins à tirer les conséquences de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché en qualité de générique, après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence ait été mis à même de faire valoir, le cas échéant, ses droits, sans donner lieu à une nouvelle procédure d'instruction visant à vérifier si le médicament répond aux conditions fixées par le code de la santé publique pour être identifié comme générique.

Dans ces conditions, lorsque la décision délivrant l'autorisation de mise sur le marché d'un générique est devenue définitive, ne peuvent plus être invoqués à l'appui d'une contestation de la légalité de la décision d'inscription au répertoire des génériques de ce médicament des moyens tirés de ce que celle-ci serait illégale aux motifs que les conditions posées à cette identification ne seraient pas satisfaites et que le dossier au vu duquel l'identification a été admise aurait été incomplet, lesquels remettent nécessairement en cause la légalité de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Conseil d'Etat., 13 juillet 2007, Société BIOCODEX, N°291612, mentionné dans les tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société BIOCODEX dirigée contre l'arrêté interministériel du 17 janvier 2006 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique en tant qu'il concerne deux spécialités exploitées par la société requérante.

Le Conseil d'Etat a rejeté le moyen tiré de ce que la décision de radiation serait entachée de défaut de motivation et aurait méconnu les prescriptions de l'article R. 163-14 du code de la sécurité.

Sur ce point, il a relevé que si l'arrêté litigieux se bornait à viser les avis pertinents de la Commission de la transparence, la lettre du 6 février 2006 par laquelle cette décision avait été notifiée à la société requérante et lui faisait connaître que la décision de radiation « *repose sur le caractère insuffisant du service médical rendu par vos spécialités tel qu'apprécié par la commission de la transparence dans ses avis, dont les dates sont précisées en annexe à ce courrier, qui vous ont été transmis et que vous pouvez consulter sur le site de la Haute autorité de santé* » et indiquait l'adresse de ce site.

Eu égard aux termes de cette correspondance et alors même qu'elle est distincte de l'arrêté de radiation et postérieure à la publication de ce dernier, les ministres devaient être regardés comme s'étant appropriés les avis pertinents de la Commission de la transparence, et avoir ainsi communiqué les motifs de leur décision.

Sur le fond, le Conseil d'Etat a également précisé que la circonstance que d'autres spécialités seraient maintenues sur la liste des spécialités remboursables et sur celle mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, **alors même qu'elles auraient un service médical rendu insuffisant**, est sans incidence sur la légalité de l'arrêté de radiation des spécialités.

Il a considéré en outre que, à supposer même que le maintien de médicaments concurrents sur ces listes ait pour effet de placer les entreprises qui les exploitent en situation d'abus de position dominante, une telle circonstance ne pouvait être utilement invoquée à l'encontre de la mesure prise à l'égard de la spécialité exploitée par la société BIOCODIX.

Conseil d'Etat., 6 juillet 2007, Société OM PHARMA, N°286851 et 286852, mentionné dans les tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société OM PHARMA dirigée contre la décision du 3 octobre 2005 par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a, d'une part, retiré, sous toutes ses présentations, à compter du 24 octobre 2005, l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 16 août 1988 à la spécialité pharmaceutique dénommée *Imocur Enfants, gélule*, d'autre part, ordonné au titulaire de l'autorisation de prendre toutes dispositions pour faire cesser sa délivrance au public et, enfin, interdit son exportation.

Le Conseil d'Etat a précisé qu'il résultait de la combinaison des dispositions des articles L.5121-8 et R. 5121-47 du code de la santé publique que la circonstance qu'une autorisation de mise sur le marché ait été délivrée puis renouvelée à une spécialité **ne faisait pas obstacle à son possible retrait avant l'expiration de la période quinquennale de validité sous réserve que ce retrait repose sur des éléments objectifs et nouveaux**, soit que ces éléments soient postérieurs à la décision de délivrance ou de renouvellement de l'autorisation, soit que, bien qu'antérieurs, l'agence n'ait été en mesure d'en apprécier complètement les effets sur l'autorisation initiale qu'après sa délivrance ou son renouvellement.

Conseil d'Etat., 29 juin 2007, Société DES LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL, N°265939.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société DES LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL dirigée contre la décision du directeur général du 15 janvier 2004 refusant d'interdire la délivrance de lots de deux spécialités génériques de *l'Utrogestan*.

Le Conseil d'Etat a précisé que la définition de la spécialité générique donnée par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique n'impliquait pas que le principe actif d'une spécialité générique soit élaboré avec une matière première provenant du même fournisseur que celui auquel recourt le fabricant de la spécialité de référence, dès lors que la composition quantitative et qualitative en principe actif restait identique et que la bioéquivalence des deux spécialités n'en était pas affectée.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 8 novembre 2007, Gintec (aff. C-374/05).

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, a procédé à une **harmonisation complète dans le domaine de la publicité pour les médicaments, les cas dans lesquels les États membres**

sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par cette directive étant explicitement énumérés. Ladite directive doit dès lors être interprétée **en ce sens qu'un État membre ne saurait prévoir, dans sa législation nationale, une interdiction absolue et inconditionnelle d'utiliser, dans la publicité pour les médicaments faite auprès du public, des déclarations émanant de tiers, alors que leur utilisation ne peut être limitée, conformément à cette même directive, qu'en raison de leur contenu spécifique ou de la qualité de leur auteur.**

La directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, impose aux États membres de prévoir, dans leur législation nationale, une interdiction d'utiliser, dans la publicité pour les médicaments faite auprès du public, des déclarations émanant de tiers lorsque celles-ci se réfèrent de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison au sens de l'article 90, sous j), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, cette notion d'"attestations de guérison" devant alors être interprétée comme n'incluant pas les références au renforcement du bien-être de la personne lorsque l'efficacité thérapeutique du médicament en termes d'élimination d'une maladie particulière n'est pas évoquée. L'article 90, sous c), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, impose également aux États membres de prévoir, dans leur législation nationale, une interdiction d'utiliser, dans la publicité pour les médicaments faite auprès du public, des déclarations émanant de tiers lorsque celles-ci laissent entendre que l'utilisation du médicament contribue au renforcement du sentiment général de bien-être.

Les articles 87, paragraphe 3, 88, paragraphe 6, et 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, interdisent la publicité pour un médicament sous forme d'un tirage au sort annoncé sur Internet, dans la mesure où elle favorise l'usage irrationnel de ce médicament et entraîne sa distribution directe au public ainsi que la remise d'échantillons gratuits.

CJCE, 20 septembre 2007, Antroposana e.a. (aff. C-84/06).

Les médicaments anthroposophiques ne peuvent être commercialisés qu'à la condition qu'ils aient été autorisés selon l'une des procédures visées à l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Décret n° 2007-1932 du 26 décembre 2007 relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 30 décembre 2007).

Ce décret introduit un article R. 5121-51 dans le code de la santé publique qui prévoit que, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui ne relève pas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, dans plus d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, le demandeur se soumet à l'une des deux procédures suivantes : soit la procédure de reconnaissance mutuelle lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a déjà été délivrée pour ce médicament dans un de ces Etats, soit la procédure décentralisée si le médicament n'est autorisé dans aucun d'entre eux. Les articles R.5121-51-1 et suivants se rapportent respectivement à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée.

Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 29 décembre 2007).

Ce décret modifie la partie du code de la santé publique relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain pour tenir compte de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle nouvellement instituées par les articles R. 5121-51 et suivants du code de la santé publique.

Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 12 septembre 2007).

Ce décret crée la Commission nationale des dispositifs médicaux qui siège auprès de l'AFSSAPS.

Elle a pour mission :

- 1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
- 2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent, sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence, et sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent ;
- 3° De participer à la veille technologique ;
- 4° De proposer au directeur général de l'agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- M.C. Chemtob-Concé, *Les aspects techniques et éthiques liés aux médicaments de thérapie innovante*, Les Petites Affiches, 17 novembre 2007, n°54.

- P. Arhel, *Propriété intellectuelle : Contribution de la Communauté européenne à un meilleur accès à la santé publique*, Les Petites Affiches, 11 octobre 2007, n°204.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par arrêté de la ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et du ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique en date du 23 novembre 2007 (J.O. du 29 novembre 2007), Monsieur Noël Renaudin est renouvelé dans ses fonctions de président du comité économique des produits de santé à compter du 26 novembre 2007 et Monsieur Bernard Teisseire est renouvelé dans ses fonctions de vice-président, chargé du médicament, du comité économique des produits de santé à compter du 26 novembre 2007.

- Par un arrêté du 27 novembre 2007 (J.O. du 4 décembre 2007), la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports a nommé les membres de la Commission nationale des dispositifs médicaux auprès de l'AFSSAPS, pour une durée de trois ans, au titre du 2° de l'article R. 5212-8 du code de la santé publique.

- Par un arrêté du 24 août 2007 (J.O. du 11 septembre 2007), la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports a nommé les membres de la Commission nationale de pharmacovigilance prévue à l'article L. 5121-159 du code de la santé publique.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Avocat aux Conseils
Valérie MAIGNAN-ARTIGA, Avocat à la Cour
Secrétaire de rédaction : Priscilla CHEMIN

SCP Alain Monod – Bertrand Colin, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation
14, avenue Pierre 1^{er} de Serbie, 75116 Paris
Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - e-mail : scp.monod.colin@wanadoo.fr