

# LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

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

### DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

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

N°12 – Juin 2006

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

##### Conseil d'Etat

##### **Conseil d'Etat, 6 février 2006, Société MGD, N°282592<sup>1</sup>.**

Le Conseil d'Etat a statué sur la légalité d'une décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS avait suspendu, jusqu'à leur mise en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur, la fabrication et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de plusieurs produits commercialisés par la société requérante, sur le fondement des dispositions de l'article L. 5312-2 du code de la santé publique.

- **Sur la compétence directe du Conseil d'Etat** : le litige né de la décision attaquée relève de la compétence en premier et dernier ressort du Conseil d'Etat ; en effet, une telle décision produit des effets directs au-delà du seul siège de l'entreprise exploitant les produits en cause.

- **Sur l'obligation de motiver une telle mesure** : les mesures de suspension de produits à finalité sanitaire prises en application de l'article L. 5312-2 du code de la santé publique sont au nombre des décisions qui doivent être motivées en application de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 11 juillet 1979.

- **Sur le fond** : aux termes du premier alinéa de l'article L. 5312-2 du code de la santé publique : « *Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits* ». Parmi les produits visés à l'article L.5311-1 figurent notamment les médicaments par fonction, définis par l'article L. 5111-1 comme tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Pour qualifier certains produits des médicaments par fonction, le directeur général de l'AFSSAPS ne s'est pas estimé lié par l'inscription des plantes composant ces produits à la pharmacopée mais a procédé à une appréciation concrète des produits en cause au regard notamment des propriétés pharmacologiques, des substances les composant, ainsi que de leurs modalités d'emploi et de la connaissance qu'en ont les consommateurs.

Le fait que, d'une part, les produits faisant l'objet de la mesure de suspension aient été commercialisés sous l'appellation de compléments alimentaires et auraient été reconnus comme tels par les autorités d'autres Etats membres de la Communauté européenne et que, d'autre part, d'autres entreprises continueraient à commercialiser des produits semblables, ne s'oppose pas à ce que les produits en cause, dès lors qu'ils répondent en pratique à la définition des médicaments, issue de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, puissent être qualifiés comme tels par le directeur général de l'AFSSAPS, sans méconnaître le principe de la libre circulation des marchandises prévu aux articles 28 et 29 du traité instituant la Communauté européenne.

<sup>1</sup> Cf. également CE, 10 mars 2006, Société Solgar Vitamin's, N°283054 ; CE, 10 mars 2006, Société Euroflore Diffusion, N°285635.

## **Conseil d'Etat, 8 mars 2006, Société BAXTER, N°275380.**

Le Conseil d'Etat a statué sur la légalité de la décision par laquelle le ministre de la santé a refusé d'inscrire la spécialité pharmaceutique Neisvac sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

- Il a jugé qu'en indiquant dans sa décision qu'il estimait, sur le fondement des conclusions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France recommandant une vaccination ciblée sur des groupes à risque, qu'il n'y avait pas lieu de généraliser l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives dues à « *Neisseria meningitidis* du sérotype C », alors même que la commission de la transparence avait émis un avis favorable à l'inscription du produit sur la liste des médicaments remboursables, le ministre avait satisfait à l'**exigence de motivation** résultant de l'article R.163.14 du code de la sécurité sociale.

- Le Conseil d'Etat a estimé que, pour apprécier l'intérêt pour la santé publique et donc le service médical rendu dans le cas d'un vaccin, **le ministre de santé pouvait s'appuyer notamment sur les avis défavorables et recommandations formulés en matière de stratégie vaccinale par des instances consultatives scientifiques**, comme le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, alors même que de telles instances n'étaient pas compétentes pour émettre un avis sur les demandes d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

- Enfin, la Haute Assemblée a rappelé que le **ministre de la santé n'était pas lié par l'avis favorable émis par la commission de la transparence** quant à l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables.

## **Conseil d'Etat, 19 mai 2006, Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM), N°282470, à paraître au recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat a prononcé l'**annulation partielle du décret n°2005-486 du 17 mai 2005 pris pour l'application de l'article L.162-17-7 du code de la sécurité sociale en tant qu'il prévoyait**, au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.163-24 inséré dans le code de la sécurité sociale, **que la pénalité financière prononcée par le comité économique des produits de santé pouvait être supérieure à 5% du chiffre d'affaires total hors taxe réalisé en France par l'entreprise concernée.**

Rappelons que l'article L.162-17-7 du code de la sécurité sociale, issu de l'article 37 II de la loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de *financement de la sécurité sociale pour 2003*, a institué une pénalité financière à l'encontre des entreprises s'il s'avère, postérieurement à l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, qu'elles n'ont pas fourni des informations connues d'elle et que ces informations conduisent à modifier les appréciations portées par la commission de la transparence, notamment pour ce qui concerne le service médical rendu ou l'amélioration du service médical rendu par ce médicament.

Conformément aux conclusions prononcées par Monsieur le Commissaire du Gouvernement Stahl, le Conseil d'Etat a considéré que le 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.163-24 violait l'article L.162-17-7 du code de la sécurité sociale puisqu'il modifiait le plafond de la pénalité financière en prévoyant que le montant de la pénalité serait calculé, sur la base du chiffre d'affaires hors taxes total réalisé par l'entreprise au cours du dernier exercice clos et dans la limite de 5 % de ce chiffre d'affaires, alors que le législateur avait prévu que le montant de la pénalité ne pouvait être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires total hors taxes réalisé en France par l'entreprise au cours du dernier exercice clos.

Le Conseil d'Etat a, en revanche, rejeté les autres moyens soulevés dans la requête.

- En premier lieu, il a estimé que l'article R.163-22, qui dispose que « *Les informations mentionnées à l'article L.162-17-7 sont les informations de caractère scientifique de nature à modifier l'appréciation portée par la commission de la transparence* », ne méconnaissait pas le principe de légalité des délits et des peines.

Il a relevé que les informations en cause faisaient « *de manière usuelle l'objet d'un suivi régulier par les sociétés du secteur pharmaceutique* », considérant ainsi que les laboratoires étaient en mesure de connaître en pratique les informations visées.

- En deuxième lieu, le Conseil d'Etat a considéré que l'article R.163-24 alinéa 2 ne méconnaissait pas l'article 24 de la loi du 12 avril 2000, au motif qu'il n'avait ni pour objet ni pour effet d'exclure la possibilité de présenter à la fois des observations écrites et orales.

De la même façon, il a estimé qu'il n'excluait pas la possibilité pour l'entreprise pharmaceutique de se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.

Il s'agit là d'une réserve d'interprétation dont les laboratoires pharmaceutiques pourront se prévaloir dans le cadre de la procédure contradictoire préalable au prononcé d'une pénalité financière.

- En troisième lieu, le Conseil d'Etat a estimé que l'article R.163-24 alinéa 3 du code de la sécurité sociale n'avait pas étendu les éléments constitutifs de l'infraction définis par le législateur en prévoyant que la pénalité financière serait calculée sur la base du chiffre d'affaires compte tenu notamment de la

fourniture tardive d'informations, au motif que le retard dans la fourniture d'informations avait des effets identiques à l'absence de transmission des informations.

- Enfin, le Conseil d'Etat a considéré que le montant du plafond de la pénalité financière ne méconnaissait pas le principe de proportionnalité des sanctions ni le principe d'égalité.

Il a relevé qu'un tel plafond était fixé par la loi et, qu'en toute hypothèse, le montant de la sanction était déterminé en tenant compte de la gravité de l'infraction commise et sous le contrôle du juge.

## **Cour de Justice des Communautés Européennes**

### **CJCE, 4 mai 2006, *Massachusetts Institute of Technology* (aff. C-431/04).**

L'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dans sa version résultant de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, doit être interprété en ce sens que la notion de « *composition de principes actifs d'un médicament* » n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication.

---

## **II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE**

### **Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (Journal officiel du 25 mars 2006).**

Ce décret transpose la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

- Ce décret est applicable aux compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Ces produits sont vendus au consommateur final sous une forme préemballée. Il **ne s'applique pas aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques**, tels que définis aux articles L. 5111-1 et L. 5111-2 du code de la santé publique (article 1<sup>er</sup>).

- **On entend par « compléments alimentaires »**, les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité (article 2).

Les ingrédients mentionnés à l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées (article 3).

- **Le décret détermine précisément les produits pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires** (articles 4 à 7).

- Le texte régit également **l'étiquetage** des compléments alimentaires (articles 8 à 14).

L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés. Ces produits ne peuvent être mis en vente que sous la dénomination « *complément alimentaire* ».

- **La mise sur le marché d'un complément alimentaire** est soumise, selon sa composition, soit à déclaration soit à autorisation de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (articles 15 à 18).

### **Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales (Journal officiel du 27 avril 2006).**

Ce décret modifie les dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux recherches biomédicales (article R.1121-1 à R.1125-13).

Les **recherches biomédicales portant sur un médicament** sont entendues comme tout essai clinique d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.

Les **recherches biomédicales portant sur un dispositif médical** sont entendues comme tout essai clinique ou investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à confirmer leurs performances ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

**Un arrêté du ministre de la santé et des solidarités du 20 avril 2006 fixe les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique (Journal officiel du 19 mai 2006).**

---

### III. ACTUALITE DOCTRINALE

- Didier Tabuteau, *Politique d'assurance maladie et politique de santé publique : cohérence et incohérences des lois des 9 et 13 août 2004*, Droit social 2006, p.200.

- *Le médicament à l'épreuve du droit communautaire*, dossier, Revue de droit sanitaire et social 2005, p. 705.

- Eric Gicquel, *La notion de médicament en droit douanier et fiscal*, Revue de droit fiscal n°12, 23 mars 2006, p.653.

- Bernadette Duarte, *La loi organique du 2 août 2005 ou la revalorisation du rôle du Parlement en matière de lois de financement de la sécurité sociale*, Revue de droit social 2006, p.522.

- *La distinction entre les compléments alimentaires et les médicaments*, Revue de droit pénal, mars 2006, p.18.

### IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Par un décret du Président de la République du 9 mars 2006, madame Lise Rochaix a été nommée membre du collège de la Haute Autorité de Santé (J.O. du 11 mars 2006).

**Comité de rédaction** : Alain MONOD, Avocat aux Conseils  
Valérie MAIGNAN-ARTIGA, Avocat à la Cour  
**Secrétaire de rédaction** : Sonia LUCAS

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