

# 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°13 – Novembre 2006

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

##### Conseil d'Etat

**Conseil d'Etat, 7 juin 2006, *M. Lesage et Société HELM FRANCE*, N°288969, mentionné aux tables du Recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat **s'est déclaré incompétent** et a renvoyé au Tribunal administratif de Versailles le soin de juger d'une requête en annulation d'une décision du directeur général de l'AFSSAPS du 14 février 2005 refusant aux requérants l'autorisation d'importation et de commercialisation en France de codéine. En effet, si, en vertu des dispositions du 5° de l'article R. 311-1 du code de justice administrative, le Conseil d'Etat est compétent pour connaître en premier et dernier ressort des recours dirigés contre les actes administratifs dont le champ d'application s'étend au delà du ressort d'un seul tribunal administratif, la décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS refuse à une société l'autorisation d'importer et de commercialiser une substance classée comme stupéfiant ne produit pas d'effets au delà du ressort du tribunal administratif dans lequel a son siège l'entreprise dont la demande est à l'origine du litige.

Par suite, le litige né de la décision du 14 février 2005 ne relève pas de la compétence en premier ressort du Conseil d'Etat, mais, en vertu de l'article R.312-10 du code de justice administrative, de celle du tribunal administratif de Versailles dans le ressort duquel a son siège la société HELM FRANCE.

**Conseil d'Etat, 7 juin 2006, *Société LABORATORIOS RODA*, N°289023.**

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation d'une décision du 31 août 2001 du directeur général de l'AFSSAPS suspendant l'importation, l'exploitation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration des produits à base d'organes ou de tissus animaux présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par la société LABORATORIOS RODA, au motif que les produits en cause n'avaient pas fait l'objet de la **procédure d'enregistrement prévue à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique.**

Le Conseil d'Etat a précisé que, dès lors que les médicaments importés en France par cette société n'avaient pas fait l'objet avant leur importation sur le territoire français ni d'une autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS, ni de la procédure d'enregistrement prévue à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique, la circonstance que la société requérante ait déposé une demande d'enregistrement en Espagne ne la dispensait pas d'engager cette même procédure en France.

En l'absence donc de mise en oeuvre de la procédure d'enregistrement, dont l'objet est de permettre à l'agence de s'assurer que les produits en cause ne présentent aucun danger pour la santé publique, la société requérante ne peut utilement se prévaloir de ce que ces produits répondraient aux critères énumérés à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique et ne présenteraient, de ce fait, aucun risque pour la santé publique. Elle ne peut davantage invoquer une méconnaissance des stipulations de l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne qui proscrivent toute restriction quantitative à

l'importation entre Etats membres, sauf notamment pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes.

**Conseil d'Etat, 6 septembre 2006, Société BRISTOL-MYERS SQUIBB, N°281787, mentionné aux tables du Recueil Lebon<sup>1</sup>.**

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société BRISTOL-MYERS SQUIBB dirigée contre la décision du 20 décembre 2004 par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a **modifié l'autorisation de mise sur le marché d'une de ses spécialités pharmaceutiques en la reclassant dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière.**

Sur le plan procédural, le Conseil d'Etat a précisé, pour rejeter une exception de défense de l'Agence, que cette décision n'était pas au nombre des décisions mentionnées à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, alors applicable, qui ne pouvaient faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux.

Sur le fond, il résulte des dispositions des articles R.5121-82 et R.5121-84 du code de la santé publique qu'un médicament classé dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier peut être reclassé dans celle des médicaments à prescription hospitalière, dès lors que des contraintes techniques ou des raisons de sécurité d'utilisation n'imposent pas que le traitement soit effectué sous hospitalisation.

Selon le Conseil d'Etat, en l'espèce, le directeur général de l'AFSSAPS avait pu, sans entacher d'erreur manifeste sa décision du 20 décembre 2004, reclasser la spécialité en cause dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière, compte tenu des énonciations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit et des précautions qui doivent être prises dans la préparation et l'administration du produit. En particulier, il ne résultait pas des mentions du RCP figurant dans l'autorisation de mise sur le marché que la préparation et l'administration du médicament ne pouvait pas être réalisées, avec l'accord du praticien hospitalier ayant prescrit le traitement, au domicile du patient.

**Conseil d'Etat ord., 6 octobre 2006, Société Ferring, N°297042.**

Le juge des référés du Conseil d'Etat a, en application L.521-1 du code de justice administrative, suspendu l'exécution de trois décisions du 20 décembre 2005, par lesquelles le directeur général de l'AFSSAPS a délivré aux Laboratoires Delbert des autorisations de mise sur le marché pour la spécialité Mésalazine Delbert LP.

Il a considéré que le moyen présenté par la société FERRING, **et tiré de ce que les AMM délivrées aux Laboratoires Delbert l'avaient été sur la base de dossiers ne comportant pas des résultats d'essais appropriés au sens des dispositions de l'article R. 5121-29 2°c) du code de la santé publique**, était, en l'état de l'instruction, de nature à faire naître un doute sérieux sur la légalité de ces décisions d'autorisation.

Sur ce point, il a relevé que l'AFSSAPS avait reconnu, dans son mémoire en défense et à l'audience, avoir effectué, à l'occasion de l'instruction de la requête, un réexamen des résultats des essais produits par les Laboratoires Delbert dont il résultait que le comparateur utilisé dans certaines de ces études était différent de la spécialité pharmaceutique désignée par ces laboratoires comme spécialité de référence dans leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché et que cette différence devait la conduire à procéder à des investigations supplémentaires.

Le juge des référés a considéré que la condition d'urgence devait être regardée comme établie, dès lors qu'il résultait de l'instruction que **le caractère inapproprié constaté par l'AFSSAPS en ce qui concerne le résultat des essais fournis par les Laboratoires Delbert, affectait, pour une des indications revendiquées qui est relative à une maladie présentant un caractère grave, la vérification de l'efficacité de la Mesalazine et pourrait conduire à une perte de chances pour le patient auquel elle serait prescrite, de recourir à un médicament plus efficient.**

**Cour de Justice des Communautés Européennes**

---

<sup>1</sup> Dans le même sens, CE, 6 septembre 2006, Société BRISTOL-MYERS SQUIBB, N°281788, mentionné aux tables du Recueil Lebon

**CJCE, 7 septembre 2006, Laboratoires Boiron (aff. C-526/04).**

Le droit communautaire doit être interprété en ce sens qu'un **laboratoire pharmaceutique** redevable d'une contribution telle que celle prévue à l'article 12 de la loi n° 97-1164 du 19 décembre 1997 de financement de la sécurité sociale pour 1998, **est en droit d'exciper de ce que l'absence d'assujettissement des grossistes répartiteurs à cette contribution constitue une aide d'État pour obtenir la restitution de la partie des sommes versées qui correspond à l'avantage économique injustement obtenu par les grossistes répartiteurs.**

Le droit communautaire ne s'oppose pas à l'application de règles de droit national qui subordonnent le remboursement d'une contribution obligatoire, telle que celle prévue à l'article 12 de ladite loi n° 97-1164, à la preuve, incombant à l'auteur de la demande de remboursement, que l'avantage tiré par les grossistes répartiteurs de leur non-assujettissement à cette contribution excède les surcoûts qu'ils supportent pour l'accomplissement des obligations de service public qui leur sont imposées par la réglementation nationale et, en particulier, que l'une au moins des conditions précisées dans l'arrêt du 24 juillet 2003, Altmark Trans et Regierungspräsidium Magdeburg (C280/00) n'est pas réunie.

Toutefois, afin d'assurer le respect du principe d'effectivité, le **juge national**, s'il constate que le fait de faire supporter à un laboratoire pharmaceutique tel que Boiron la charge de la preuve de l'existence d'une surcompensation au profit des grossistes répartiteurs, et donc du caractère d'aide d'État de la taxe sur les ventes directes, est susceptible de rendre impossible ou excessivement difficile l'administration d'une telle preuve, du fait notamment que celle-ci porte sur des données dont un tel laboratoire ne peut disposer, **est tenu d'avoir recours à tous les moyens procéduraux mis à sa disposition par le droit national, au nombre desquels figure celui d'ordonner les mesures d'instruction nécessaires, y compris la production par l'une des parties ou par un tiers d'un acte ou d'une pièce.**

**CJCE, 26 octobre 2006, G. Pohl-Boskamp (aff. C-317/05).**

La directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, doit être interprétée en ce sens qu'elle s'oppose à la réglementation d'un État membre qui, après l'exclusion des médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance du cadre des prestations du régime de soins de santé de l'État, habilite une institution de ce régime à adopter des dispositions qui exemptent des substances thérapeutiques de cette exclusion, sans prévoir une procédure conforme à l'article 6, points 1 et 2, de ladite directive.

L'article 6, point 2, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il confère aux fabricants de médicaments, affectés par une décision qui a pour effet d'admettre au bénéfice du remboursement certains médicaments contenant des principes actifs visés par celle-ci, le droit à une décision motivée mentionnant les voies de recours, même si la réglementation de l'État membre ne prévoit pas de procédure correspondante ni de voies de recours.

---

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

**Arrêté du 30 juin 2006 portant approbation de l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques. (Journal officiel du 25 juillet 2006).**

Par cet arrêté, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale ont approuvé l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.

Par cet accord, les parties sont convenues d'agir afin de contribuer à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé tout en garantissant la qualité des soins. Le développement des spécialités génériques constitue l'un des axes essentiels de la politique de maîtrise de ces dépenses.

**Les parties signataires se sont accordées sur la nécessité d'augmenter le taux moyen national de délivrance de spécialités génériques. Elles ont décidé, par conséquent, de fixer un objectif national et de le décliner en objectifs individuels pour les pharmaciens d'officine.**

Pour 2006, l'objectif national de pénétration des génériques a été fixé à 66% pour la mi-année et à 70% pour la fin de l'année.

L'objectif national exclut les groupes génériques pour lesquels il n'existe pas d'offre commercialisée et les spécialités génériques dont la base de remboursement est limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité. Il inclut les spécialités de référence dont le prix est inférieur à celui des spécialités génériques du même groupe.

Il est créé une commission paritaire nationale de suivi des génériques. Elle est notamment responsable de la mise en oeuvre des actions de portée nationale visant à favoriser le développement de la délivrance de médicaments génériques.

---

### III. ACTUALITE DOCTRINALE

- E. Fouassier et H. van Den Brink, *Médicaments génériques et avancées jurisprudentielles*, Les Petites Affiches, 28 août 2006, n°171 p.6.

- M. Aulois-Griot et C. Maurain, *Du droit des médicaments au droit des produits de santé*, Les Petites Affiches, 1<sup>er</sup> septembre 2006, n°175 p.4.

- M.C. Chemtob-Concé, *Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques*, Les Petites Affiches, 4 octobre 2006, n°198 p.5.

- A. Gorny, *Publicité des produits de santé : le rouge est mis*, Les Petites Affiches, 26 octobre 2006, n°214 p.4.

### IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un arrêté du 11 août 2006 (J.O. du 21 septembre 2006), le ministre de la Santé et des Solidarités a nommé les membres de la commission nationale de biovigilance pour une durée de trois ans.

- Par un arrêté du ministre de la Santé et des Solidarités du 20 septembre 2006 (J.O. du 28 septembre 2006), monsieur Jean Castex a été nommé directeur de cabinet du ministre.

- Par un arrêté du 26 septembre 2006 (J.O. du 13 octobre 2006), le ministre de la Santé et des Solidarités a nommé les membres de la commission d'autorisation de mise sur le marché pour une durée de trois ans.

---

**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](mailto:scp.monod.colin@wanadoo.fr)