

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE CERGY PONTOISE**

N° 1706275

LABORATOIRES CRINEX

M. ...
Rapporteur

M. ...
Rapporteur public

Audience du 18 avril 2019
Lecture du 9 mai 2019

Code PCJA : 54-07-023 ; 61-04-01-01
Code de publication : C

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le Tribunal administratif
de Cergy-Pontoise,

Vu la procédure suivante :

Par une requête et des mémoires enregistrés le 10 juillet 2017 et les 8 février, 15 mai et 9 août 2018, les laboratoires Crinex, représentés par Me Bandon-Tourret, demandent au tribunal :

1°) d'annuler la décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 6 janvier 2017 portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Uvesterol Vitamine A.D.E.C. solution buvable, ainsi que le rejet implicite né du silence gardé sur leur recours gracieux du 8 mars 2017 ;

2°) de mettre à la charge de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de l'Etat la somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- la décision du 6 janvier 2017 est insuffisamment motivée ;
- en modifiant l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Uvesterol Vitamine A.D.E.C. au motif que trois malaises graves ont été constatés après l'absorption du médicament et qu'un nouveau-né âgé de 10 jours est décédé après administration de l'Uvesterol D, le directeur de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a entaché sa décision d'une erreur manifeste d'appréciation ; le passage de la spécialité Uvesterol A.D.E.C.

en médicament réservé à l'hôpital contrevient à l'objectif de santé publique ; le champ de la décision ne saurait en tout état de cause légalement excéder la population des nourrissons ;

- la décision est dépourvue de base légale dès lors que la spécialité Uvesterol Vitamine A.D.E.C. présente un rapport bénéfice/risque positif au sens de l'article L. 5221-9 du code de la santé publique ;

- en réservant la spécialité Uvesterol Vitamine A.D.E.C. à l'usage hospitalier, le directeur de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a méconnu le principe d'égalité entre l'ensemble des laboratoires commercialisant des médicaments dont l'administration se fait au moyen d'une seringue pour administration orale ;

- la décision méconnaît le principe d'égal accès aux soins garanti par l'alinéa 11 du préambule de la constitution du 27 octobre 1946 et à l'article L. 1110-1 du code de la santé publique.

Par des mémoires en défense, enregistrés le 6 novembre 2017 et les 7 mars, 15 juin et le 13 août 2018, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conclut au rejet de la requête.

Elle fait valoir qu'aucun des moyens de la requête n'est fondé.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- 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 ;
- le code des relations entre le public et l'administration ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de M. ..., rapporteur,
- les conclusions de M. ... rapporteur public,
- et les observations de Me Bandon-Tourret représentant les laboratoires Crinex et de Mme B... représentant l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Une note en délibéré, produite par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, a été enregistrée le 18 avril 2019.

Considérant ce qui suit :

1. Par une décision du 6 janvier 2017 portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Uvesterol vitamine A.D.E.C., le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a classé cette spécialité pharmaceutique sur la liste 1 des médicaments et l'a réservée à l'usage hospitalier. Les laboratoires Crinex, qui commercialisent cette spécialité, demandent au tribunal d'annuler cette décision ainsi que le rejet implicite né du silence gardé sur leur recours gracieux formé le 8 mars 2017.

Sur la légalité de la décision du 6 janvier 2017, sans qu'il soit besoin de statuer sur les autres moyens de la requête :

2. Aux termes de l'article L. 211-2 du code des relations entre le public et l'administration que « *Les personnes physiques ou morales ont le droit d'être informées sans délai des motifs des décisions administratives individuelles défavorables qui les concernent. / A cet effet, doivent être motivées les décisions qui : (...) 4° retirent ou abrogent une décision créatrice de droits* ».

3. La motivation exigée par ces dispositions doit être écrite et comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision.

4. D'une part, la décision du 6 janvier 2017 a pour objet, selon son intitulé, de porter modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Uvesterol vitamine A.D.E.C. solution buvable, qui avait été délivrée le 12 août 1996 pour cette spécialité pharmaceutique. Elle vise le code de la santé publique, notamment « les articles L. 5121-8, L.5121-20 et R. 5121-21 et suivants ». Cependant ces articles, s'ils prévoient en principe la possibilité de modifier une autorisation de mise sur le marché ou de restreindre la prescription et la délivrance de certains médicaments, ne comportent aucune disposition régissant les modifications des autorisations précédemment délivrées.

5. D'autre part, la décision du 6 janvier 2017 a pour effet, selon son dispositif, de substituer les informations qui sont annexées à celles qui étaient jointes aux annexes de l'autorisation de mise sur le marché alors en vigueur, en introduisant la restriction selon laquelle la spécialité Uvesterol vitamine A.D.E.C. est classée sur la liste 1 et réservée à l'usage hospitalier. Or les dispositions régissant le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fixées à l'article R. 5121-82 du code de la santé publique, qui n'est pas visé par la décision attaquée. Si cet article est mentionné dans les motifs de la décision, c'est seulement à l'avant-dernier des treize paragraphes qui en constituent les motifs, après de longs développements sur des malaises rapportés dans des cas d'administration de deux spécialités Uvesterol dont la spécialité Uvesterol vitamine D, non concernée par la décision litigieuse, et sur le décès d'un nouveau-né après administration de cette dernière spécialité pharmaceutique, et des considérations sur les mesures de « réduction du risque » précédemment mises en place, estimées insuffisantes au regard de l'objectif de santé publique.

6. Dans ces conditions, la décision du 6 janvier 2017 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne peut être regardée comme comportant les considérations de droit qui en constituent le fondement.

7. Dans ses écritures en défense, l'agence de sécurité du médicament et des produits de santé peut être regardée comme entendant fonder la décision contestée, notamment, sur les dispositions de l'article R. 5121-77 du code de la santé publique relatives au classement dans une des cinq catégories énoncées à cet article, sur celles du 3° de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique en vertu desquelles l'autorisation de mise sur le marché est modifiée lorsque le rapport entre les bénéfices et le risque n'est pas favorable et celles de l'article R. 5121-47 régissant les conditions dans lesquelles le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut modifier d'office, suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché, sur les dispositions de l'article R. 5121-152 du code de la santé publique définissant notamment le mésusage et l'erreur médicamenteuse, sur le principe de précaution, et

sur les dispositions de l'article R. 5121-82 du code de la santé publique relatives au classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

8. Toutefois, les critères permettant l'application respective de ces articles ne sont pas identiques. Ainsi, en particulier, le critère fixé au 3° de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique concerne le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament lui-même, alors que celui fixé à l'article R. 5121-82 concerne l'existence de contraintes techniques d'utilisation du médicament. De plus, et en tout état de cause, le mémoire en défense de l'agence de sécurité du médicament et des produits de santé ne comporte pas de demande de substitution de base légale.

9. Il résulte de tout ce qui précède que les laboratoires Crinex sont fondés à soutenir que la décision contestée du 6 janvier 2017 ne comporte pas l'énoncé des considérations de droit qui en constituent le fondement et à demander, pour ce motif, l'annulation de cette décision et du rejet implicite de leur recours gracieux.

Sur la question de la limitation dans le temps des effets de l'annulation prononcée :

10. Il convient de surseoir à statuer sur la date d'effet de cette annulation, pour permettre aux parties de débattre de la question de savoir s'il y a lieu, en l'espèce, de limiter dans le temps les effets de l'annulation ainsi prononcée. Il y a lieu de fixer un délai expirant le 14 juin 2019 pour permettre aux parties de débattre de cette question.

Sur les frais liés à l'instance :

11. Les décisions prises par le directeur de l'agence nationale de sécurité du médicament dans l'exercice des pouvoirs qu'il tient du code de la santé publique le sont au nom de l'Etat. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat le versement aux laboratoires Crinex d'une somme de 2 000 euros sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Par ces motifs le tribunal décide :

Article 1 : La décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 6 janvier 2017, et le rejet implicite du recours gracieux formé par les laboratoires Crinex contre cette décision, sont annulés.

Article 2 : Il est sursis à statuer sur la date d'effet de cette annulation pour permettre aux parties de débattre de la question de savoir si il y a lieu, en l'espèce, de limiter dans le temps les effets de l'annulation prononcée au point 1 du présent jugement. Un délai expirant le 14 juin 2019 est fixé pour permettre aux parties de débattre de cette question.

Article 3 : L'Etat versera aux laboratoires Crinex une somme de 2 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : Le présent jugement sera notifié aux laboratoires Crinex et à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.