

statuant
au contentieux

N° 332509

REPUBLIQUE FRANÇAISE

SOCIETE CHIESI SA

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. Pascal Trouilly
Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux
(Section du contentieux, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies)

Mme Maud Vialettes
Rapporteur public

Sur le rapport de la 1^{ère} sous-section
de la Section du contentieux

Séance du 1^{er} février 2012
Lecture du 17 février 2012

Vu la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 5 octobre 2009 et 5 janvier 2010 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés par la SOCIETE CHIESI SA, dont le siège est 11, avenue Dubonnet à Courbevoie (92400) ; la société demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir les six décisions du 25 mars 2009 par lesquelles le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a identifié comme spécialités de référence les spécialités pharmaceutiques Cetornan 5 g et 10 g, et comme spécialités génériques de ces spécialités de référence les spécialités pharmaceutiques Oxoglurate d'ornithine Mylan 5 g et 10 g, Oxoglurate d'ornithine Qualimed 5 g et 10 g, ainsi que Oxoglurate d'ornithine Chiesi 5 g et 10 g, ainsi que la décision du 24 juillet 2009 par laquelle il a rejeté le recours gracieux formé contre les décisions ;

2°) d'annuler pour excès de pouvoir la décision du 17 septembre 2009 du directeur général de l'AFSSAPS en tant qu'elle inscrit au répertoire des groupes génériques des groupes correspondant aux spécialités pharmaceutiques mentionnées ci-dessus ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat le versement de la somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

.....

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu les notes en délibéré, enregistrées les 7, 9 et 14 février 2012, présentées par la SOCIETE CHIESI SA ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 ;

Vu la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 ;

Vu la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Pascal Trouilly, Maître des Requêtes,
- les observations de Me Haas, avocat des sociétés Mylan et Qualimed,
- les conclusions de Mme Maud Vialettes, rapporteur public ;

La parole ayant été à nouveau donnée à Me Haas, avocat des sociétés Mylan et Qualimed ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique : « (...) Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. / Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits (...)» ; qu'aux termes de l'article R. 5121-5 du même code, dans sa rédaction applicable en l'espèce : « En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence

correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (...) / Le directeur général de l'agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques (...) » ;

Considérant que, par des décisions signées le 25 mars 2009, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a identifié comme étant des spécialités de référence les spécialités pharmaceutiques Cetornan 5 g et Cetornan 10 g, lesquelles bénéficiaient d'autorisations de mise sur le marché renouvelées, en dernier lieu, en 2006, et comme étant des spécialités génériques de celles-ci, les spécialités pharmaceutiques Oxoglurate d'ornithine Mylan 5 g et 10 g, Oxoglurate d'ornithine Qualimed 5 g et 10 g, ainsi que Oxoglurate d'ornithine Chiesi 5 g et 10 g ; que, par une décision du 17 septembre 2009, le directeur général de l'AFSSAPS, après avoir rejeté le 24 juillet 2009 le recours gracieux formé par la SOCIETE CHIESI SA, qui commercialise les spécialités Cetornan, à l'encontre des décisions du 25 mars 2009, a créé au répertoire des groupes génériques des groupes correspondant aux spécialités pharmaceutiques mentionnées ci-dessus ; que cette société demande l'annulation pour excès de pouvoir de l'ensemble de ces décisions ;

Sur la légalité externe des décisions attaquées :

Considérant, en premier lieu, que contrairement à ce que soutient la société requérante, le directeur général de l'AFSSAPS, en identifiant le 25 mars 2009 six spécialités comme des génériques des spécialités Cetornan, n'a pas procédé au retrait des autorisations de mise sur le marché de ces dernières ; qu'ainsi, le moyen tiré de la méconnaissance des règles de retrait des décisions administratives individuelles créatrices de droit ne peut qu'être écarté ;

Considérant, en deuxième lieu, que le moyen tiré de ce que les décisions attaquées ne comporteraient pas la mention du nom, du prénom et de la qualité de leur signataire, en méconnaissance de l'article 4 de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, manque en fait ;

Considérant, en troisième lieu, que si les actes administratifs doivent être pris selon les formes et conformément aux procédures prévues par les lois et règlements, un vice affectant le déroulement d'une procédure administrative préalable, suivie à titre obligatoire ou facultatif, n'est de nature à entacher d'illégalité la décision prise que s'il ressort des pièces du dossier qu'il a été susceptible d'exercer, en l'espèce, une influence sur le sens de la décision prise ou qu'il a privé les intéressés d'une garantie ; que l'application de ce principe n'est pas exclue en cas d'omission d'une procédure obligatoire, à condition qu'une telle omission n'ait pas pour effet d'affecter la compétence de l'auteur de l'acte ; qu'il appartient au juge administratif d'écarter, le cas échéant de lui-même, un moyen tiré d'un vice de procédure qui, au regard de ce principe, ne lui paraît pas de nature à entacher d'illégalité la décision attaquée ; qu'en statuant ainsi, le juge ne relève pas d'office un moyen qu'il serait tenu de communiquer préalablement aux parties ;

Considérant qu'en méconnaissance des dispositions mentionnées ci-dessus de l'article R. 5121-5 du code de la santé publique, la commission d'autorisation de mise sur le

marché n'a rendu son avis que le 26 mars 2009, alors que les décisions d'identification des spécialités en cause aux spécialités Cetornan portent, ainsi qu'il a été dit, la date du 25 mars ; que, toutefois, cet avis présentait le caractère d'un avis favorable rendu à l'unanimité ; que, par ailleurs, le groupe de travail de la commission spécialisé en matière de génériques avait déjà proposé à celle-ci, le 5 février 2009, de rendre un avis favorable à ces identifications ; qu'ainsi, dans les circonstances de l'espèce, il ne ressort pas des pièces du dossier que le vice dans le déroulement de la procédure consultative ait pu exercer une influence sur le sens des décisions prises par le directeur général de l'AFSSAPS ; que, par ailleurs, ce vice n'a pas privé les intéressés d'une garantie ; que, par suite, et sans qu'il y ait lieu de rouvrir l'instruction pour tenir compte de la question prioritaire de constitutionnalité formulée dans une note en délibéré présentée par la requérante, le moyen tiré de l'irrégularité de la procédure consultative doit être écarté ;

Considérant, en quatrième lieu, qu'aux termes de l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations : « Exception faite des cas où il est statué sur une demande, les décisions individuelles qui doivent être motivées en application des articles 1^{er} et 2 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public n'interviennent qu'après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales (...) / Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables : (...) 3° Aux décisions pour lesquelles des dispositions législatives ont instauré une procédure contradictoire particulière » ; que les décisions attaquées n'entrent dans aucune des catégories de décisions devant être motivées en application de la loi du 11 juillet 1979, dès lors, notamment, ainsi qu'il a déjà été dit, qu'elles ne procèdent pas au retrait de décisions créatrices de droits ; que le moyen tiré de ce que le directeur général de l'AFSSAPS - qui a d'ailleurs procédé à l'information particulière prévue aux articles L. 5121-10 et R. 5121-5 du code de la santé publique - aurait méconnu les dispositions précitées en n'organisant pas une procédure contradictoire avant de prendre les décisions contestées ne peut, dès lors, qu'être écarté ;

Considérant, en cinquième lieu, que les décisions attaquées du 25 mars 2009 n'entrent, ainsi qu'il vient d'être dit, dans aucune des catégories de décisions devant être motivées en application de la loi du 11 juillet 1979 ; qu'elles n'entrent pas davantage, s'agissant de décisions d'identification de spécialités génériques et d'inscription au répertoire des spécialités génériques, dans le champ d'application de l'article 125 de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; qu'ainsi, le moyen tiré de ce que les décisions attaquées ne seraient pas suffisamment motivées doit être écarté ;

Sur la légalité interne :

Considérant, en premier lieu, qu'en admettant même que la commission d'autorisation de mise sur le marché ait indiqué à tort que la société requérante avait sollicité l'identification des spécialités Oxoglurate d'ornithine Chiesi 5 g et 10 g en tant que génériques des spécialités Cetornan, cette circonstance est sans incidence sur la légalité des décisions attaquées ;

Considérant, en deuxième lieu, que la société requérante ne peut invoquer, par voie d'exception, l'illégalité des autorisations de mise sur le marché délivrées le 27 avril 2006

pour les spécialités Oxoglurate d'ornithine Mylan 5 g et 10 g et Oxoglurate d'ornithine Qualimed 5 g et 10 g, ces décisions, publiées au Journal officiel du 4 novembre 2006, étant devenues définitives à la date à laquelle cette exception d'illégalité a été soulevée ;

Considérant, en dernier lieu, que la société requérante soutient que les spécialités Cetorman correspondraient à des médicaments biologiques, au sens du 14° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et qu'en conséquence, seuls auraient pu être identifiés, le cas échéant, des médicaments biologiques similaires au sens du 15° du même article, selon la procédure spécifique prévue au 3° de l'article R. 5121-28 du même code, et non des spécialités génériques ; que, selon le 14° de l'article L. 5121-1, constitue un médicament biologique « tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle » ;

Considérant qu'en admettant même que la substance active des spécialités Certonan, l'Oxoglurate d'ornithine, issue de la synthèse chimique de deux substances elles-mêmes issues de processus de transformation, en partie par fermentation bactérienne, de substances de nature biologique, puisse être regardée comme produite à partir d'une source biologique ou extraite d'une telle source au sens des dispositions précitées, il ne ressort pas des pièces du dossier que ces spécialités rempliraient les deux autres conditions posées par les dispositions mentionnées ci-dessus du 14° de l'article L. 5121-1 ; qu'en effet, en premier lieu, si la SOCIETE CHIESI SA soutient que des essais biologiques sont mis en œuvre au cours du processus de fabrication, il ressort de ses écritures et du compte-rendu de ces tests que ceux-ci ne sont mis en œuvre que pour vérifier l'absence de contamination d'une des deux substances constitutives de la substance active, aucun essai biologique n'étant mis en œuvre sur la substance active elle-même afin d'en caractériser et déterminer la qualité intrinsèque ; qu'ainsi, la caractérisation et la détermination de la qualité de cette substance active ne peuvent être regardées comme nécessitant la réalisation d'essais biologiques ; qu'en second lieu, il ne ressort pas davantage des pièces du dossier que la caractérisation et la détermination de la qualité de l'oxoglurate d'ornithine nécessiteraient la connaissance de son procédé de fabrication ; qu'à cet égard, la société requérante admet elle-même ne pas disposer de la connaissance de la totalité de ce procédé, les données émanant des fabricants des matières premières étant restées, depuis les autorisations initiales de mise sur le marché délivrées pour les spécialités Certonan, confidentielles et connues seulement de l'administration ; que, dans ces conditions, et sans qu'il soit besoin de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, ces spécialités ne peuvent être regardées comme des médicaments biologiques au sens du 14° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la SOCIETE CHIESI SA n'est pas fondée à demander l'annulation des décisions qu'elle attaque ; que ses conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ne peuvent ainsi qu'être rejetées ; qu'il n'y a pas lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à sa charge le versement à la société Mylan de la somme que cette dernière demande au titre des mêmes dispositions ;

DECIDE :

Article 1^{er} : La requête de la SOCIETE CHIESI SA est rejetée.

Article 2 : Les conclusions présentées par la société Mylan au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à la SOCIETE CHIESI SA, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la société Mylan et à la société Qualimed.

Délibéré dans la séance du 1^{er} février 2012 où siégeaient : M. Jacques Arrighi de Casanova, Président adjoint de la Section du Contentieux, Président ; Mme Christine Maugüé, M. Christophe Chantepy, Présidents de sous-section ; M. Marc Sanson, Mme Sophie-Caroline de Margerie, M. Denis Piveteau, M. François Delion, M. Mattias Guyomar, Conseillers d'Etat et M. Pascal Trouilly, Maître des Requêtes-rapporteur.

Lu en séance publique le 17 février 2012.

Le Président :

Signé : M. Jacques Arrighi de Casanova

Le Maître des Requêtes-rapporteur :

Signé : M. Pascal Trouilly

Le secrétaire :

Signé : Mme Laurène François

La République mande et ordonne au ministre du travail, de l'emploi et de la santé en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

Pour expédition conforme,

Le secrétaire