

□ Texte intégral

o

Texte intégral

Satisfaction partielle  
Inédit au recueil Lebon

Vu la procédure suivante :

Par une requête et des mémoires, enregistrés le 26 janvier 2023, le 18 décembre 2023 et le 12 avril 2024, la société Zentiva France, représentée par Me Damiano, demande au tribunal dans le dernier état de ses écritures :

1°) d'annuler ou, à défaut, de réformer la décision du 24 novembre 2022 par laquelle la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) lui a infligé une sanction financière d'un montant de 254 095 euros ;

2°) de mettre à la charge de l'ANSM la somme de 5 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- la décision attaquée a été adoptée en méconnaissance du principe d'impartialité ;
- elle est insuffisamment motivée ;

- elle méconnaît le principe constitutionnel d'individualisation des sanctions ;
- elle est entachée d'une erreur de droit dès lors que la sanction ne pouvait pas être fixée par référence à son chiffre d'affaires, ce qui est sans rapport avec le manquement ;
- la sanction prononcée est disproportionnée.

Par des mémoires en défense, enregistrés le 10 août 2023 et le 29 mars 2024, l'ANSM, représentée en dernier lieu par la SARL Le Prado et Gilbert, conclut au rejet de la requête et à ce qu'il soit mis à la charge de la société Zentiva France la somme de 3 500 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

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

La clôture de l'instruction est intervenue le 26 avril 2024.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- la Constitution, et notamment son préambule ;
- le code de la santé publique ;
- le code des relations entre le public et l'administration ;
- le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 ;
- les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières, adoptées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le 24 novembre 2015 ;
- 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. Rezard, rapporteur,

- les conclusions de Mme Pestka, rapporteure publique,
- les observations de Me Damiano, représentant la société Zentiva France,
- et les observations de Me Gilbert, représentant l'ANSM.

Considérant ce qui suit :

1. La société Zentiva France a obtenu une autorisation de mise sur le marché se rapportant à un médicament générique, dénommé Furosemide Zentiva 500 mg, qui a été qualifié de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) au sens de l'article L. 5111-4 du code de la santé publique. Par un courrier du 16 septembre 2021, la société a informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du fait qu'il existait un risque de rupture de stock de ce médicament à compter du 20 septembre 2021. Par un courrier du 2 août 2022, la directrice générale de l'ANSM l'a informée qu'elle envisageait de prendre à son encontre une sanction eu égard au caractère tardif de cette information. Par une décision du 24 novembre 2022, elle lui a infligé à ce titre une sanction financière d'un montant de 254 095 euros. La société Zentiva France en demande l'annulation ou, à défaut, la réformation.

Sur les conclusions aux fins d'annulation ou de réformation :

2. Il appartient au juge du fond, saisi d'une contestation portant sur une sanction que l'administration inflige à un administré, en dehors du cas où celle-ci procède de l'exercice par ce dernier d'une profession réglementée, de prendre une décision qui se substitue à celle de l'administration. Par suite, compte tenu des pouvoirs dont il dispose ainsi pour contrôler une sanction de cette nature, le juge se prononce sur la contestation dont il est saisi comme juge de plein contentieux.

3. Aux termes de l'article L. 5121-32 du code de la santé publique : " Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock relatif à ce médicament () ". Aux termes de l'article L. 5423-9 du même code : " Constitue un

manquement soumis à sanction financière : () / 7° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 : / a) De ne pas informer dès qu'il en a connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament, en méconnaissance du premier alinéa de l'article L. 5121-32 () ". En vertu des dispositions du I de l'article L. 5471-1 du code, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné notamment à l'article L. 5423-9.

4. En premier lieu, aux termes des dispositions du IV de l'article R. 5312-2 du code de la santé publique, relatives notamment aux sanctions infligées à raison des manquements constatés au titre de l'article L. 5471-1 du code : " La décision de sanction () indique la nature des faits constitutifs du manquement, le montant de la sanction prononcée et, le cas échéant, de l'astreinte, les modalités d'acquittement ainsi que les voies et délais de recours () ".

5. Il résulte de l'instruction que la décision attaquée identifie le fait constitutif du manquement à l'article L. 5121-32 du code de la santé publique, à savoir l'information tardive du risque de rupture de stock du médicament, le montant de la sanction prononcée, qui s'élève à 254 095 euros, ainsi que les modalités de sa liquidation. Par suite, le moyen tiré du défaut de motivation ne peut qu'être écarté comme manquant en fait, sans qu'ait d'incidence à cet égard la circonstance que la décision attaquée ne réponde pas explicitement aux observations qui avaient été formulées par la société requérante dans le cadre de la procédure contradictoire préalable.

6. En deuxième lieu, aux termes de l'article L. 100-2 du code des relations entre le public et l'administration, qui reprend la teneur du principe général du droit s'imposant à tous les organismes administratifs : " L'administration () garantit à chacun un traitement impartial ". Le principe d'impartialité n'impose pas, compte tenu de la soumission des établissements publics à la tutelle de l'Etat et de l'absence d'apparence de fonctionnement juridictionnel de leurs organes, qu'il soit procédé, en leur sein, à une

séparation des fonctions de poursuite et de sanction. Il suppose en revanche que l'autorité administrative exerce son pouvoir d'appréciation sans faire preuve de partialité et en particulier d'animosité personnelle vis-à-vis des administrés.

7. Aux termes du II de l'article R. 5312-2 du code de la santé publique : " Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits de nature à justifier l'engagement de la procédure de sanction et les manquements constatés, la sanction financière encourue et lui communique les éléments justifiant de ces manquements. Il : / 1° Met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ; / 2° Le cas échéant, la met en demeure de régulariser la situation ; / 3° La met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière () ".

8. La seule circonstance que, par un courrier du 2 août 2022, la directrice générale de l'ANSM a informé la société Zentiva France du fait qu'elle estimait que cette dernière avait commis un manquement, lui a demandé communication de son dernier chiffre d'affaires annuel pour déterminer l'assiette d'une éventuelle sanction financière, lui a communiqué un détail prévisionnel de liquidation de la sanction et l'a invitée à formuler des observations avant de prendre sa décision, conformément à ce que prévoient les dispositions du II de l'article R. 5312-2 du code de la santé publique, ne caractérise pas une partialité de sa part. Le moyen est donc infondé et doit être écarté.

9. En troisième lieu, il découle de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, un principe d'individualisation des sanctions dont il résulte que l'autorité administrative ne peut en principe pas infliger des sanctions automatiques mais doit prendre en compte, avant de prononcer une sanction, les circonstances propres à chaque espèce.

10. Il résulte de l'instruction que l'autorité administrative s'est référée, pour déterminer le montant de la sanction en litige, aux lignes directrices du 24 novembre 2015, en vertu du paragraphe 2 desquelles " lorsque le directeur général de l'Agence décide de prononcer une sanction financière, le montant de celle-ci est () déterminé selon la méthode " qu'elles décrivent notamment à leur annexe n° 1. Il résulte de cette

annexe que le manquement commis par la société requérante était coté à 2 et l'exposait donc, eu égard au plafond déterminé par le III de l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, à une sanction composée d'un montant de base de 7,5 % du chiffre d'affaires réalisé au cours du dernier exercice clos pour le médicament en cause, susceptible d'être minoré jusqu'à 6 % et majoré jusque 12,5 % pour tenir compte de la gravité des faits, de la durée du manquement et de son éventuelle réitération ainsi que de considérations qualifiées de circonstances atténuantes ou aggravantes tenant au comportement de la société. Il résulte de ces mêmes lignes directrices que le résultat était enfin susceptible d'être réduit pour tenir compte de la capacité contributive de la société. Il suit de là, d'une part, qu'il était possible à la directrice générale de l'ANSM de ne pas prononcer de sanction pour des motifs d'opportunité et, d'autre part, que celle-ci tient compte, lorsqu'elle décide d'en infliger une, des circonstances propres à l'espèce pour en déterminer le montant. Dès lors, l'autorité administrative n'a pas infligé à la société requérante une sanction automatique. L'absence de distinction expresse, au sein des lignes directrices, entre l'omission et le retard d'information ainsi qu'entre les entreprises commercialisant des médicaments génériques et les autres ne suffit pas, par elle-même, à établir que les circonstances propres au manquement commis par la société requérante n'auraient pas été prises en compte. Le moyen tiré de la méconnaissance du principe d'individualisation des sanctions est par conséquent infondé et doit être écarté.

11. En quatrième lieu, aux termes du III de l'article L. 5471-1 du code de la santé publique : " () Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés () à l'article L. 5423-9 () ne peut être supérieur () à 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés ()".

12. Il résulte des dispositions précitées que c'est sans commettre d'erreur de droit que la directrice générale de l'ANSM s'est référée au chiffre d'affaires réalisé au cours du dernier exercice clos pour le médicament en cause pour déterminer le montant de la sanction financière qui a été infligée à la société requérante. Ce moyen ne peut dès lors qu'être écarté.

13. En cinquième lieu, la société requérante ne conteste pas la réalité du manquement aux dispositions précitées de l'article L. 5121-32 du code de la santé publique qui a justifié sa sanction mais soutient qu'elle présente un caractère disproportionné. Il est constant que le manquement est survenu en conséquence de dysfonctionnements dans la gestion par la société requérante de ses stocks et approvisionnements faute d'avoir disposé d'un système efficace de contrôle interne susceptible de l'alerter sur la survenue de risques de rupture de stock.

14. D'une part, l'ANSM n'apporte pas d'élément à l'appui de ses allégations suivant lesquelles les patients auxquels était destiné le médicament ont dû se reporter sur d'autres produits substituables du fait du manquement, alors que la société requérante justifie pour sa part n'avoir pas enregistré de recul de ses ventes du médicament durant cette période et produit des attestations provenant d'officines de pharmacie réparties sur tout le territoire indiquant qu'il n'y a pas eu de rupture d'approvisionnement les concernant. C'est dès lors à bon droit que l'ANSM n'a pas modulé à la hausse le montant de base de 7,5 % mentionné au point 10 pour tenir compte de la gravité ou de la durée du manquement sur le fondement du paragraphe 2 de l'annexe n° 1 aux lignes directrices de l'ANSM. Le manquement commis ne l'était en outre pas en réitération d'un manquement ayant déjà été sanctionné, de sorte qu'il n'y avait pas non plus lieu de majorer le montant de base à ce titre sur le fondement du paragraphe 4 de la même annexe.

15. D'autre part, il est constant que la société requérante n'a pas été de mauvaise foi, n'a pas fait obstacle à la détection du manquement, lequel ne présentait pas de caractère répétitif et ne portait pas sur un médicament sous surveillance renforcée, et qu'elle n'a pas commis ce manquement intentionnellement. C'est dès lors à raison que l'ANSM n'a pas retenu contre elle de telles circonstances aggravantes pour l'application du paragraphe 3 de l'annexe n° 1.

16. Enfin, s'il résulte de l'instruction que des dysfonctionnements internes ont persisté postérieurement à la date de commission du manquement, en témoigne notamment le fait que la société Zentiva France a mis plus d'un mois pour informer l'ANSM du fait qu'elle avait été réapprovisionnée en Furosemide Zentiva 500 mg, et donc qu'il n'existait plus de risque de rupture de stock, l'ANSM ne fait pas valoir que

la société requérante aurait depuis lors à nouveau manqué à son obligation d'information concernant le risque de rupture de stock ou la rupture de stock d'un des MITM pour lesquels elle dispose d'une autorisation de mise sur le marché. Il résulte en outre de l'instruction qu'à la suite du manquement du 20 septembre 2021, la société requérante a obtenu de ses fournisseurs la livraison de médicaments mettant fin au risque de rupture de stock dès le 7 octobre 2021, de manière anticipée par rapport à la date de livraison initialement prévue du 5 décembre 2021. Il suit de là que la société requérante a fait preuve de diligence pour remédier au manquement ayant été commis et pour se mettre en conformité avec la réglementation résultant du décret du 30 mars 2021, qui n'était d'ailleurs entrée en vigueur que le 1er septembre 2021, soit quinze jours avant l'alerte tardive. Il s'ensuit que la société Zentiva France est fondée à se prévaloir de la réduction de 1 % du montant de base de 7,5 % prévue par le paragraphe 3 de l'annexe n° 1 des lignes directrices afin de tenir compte de cette circonstance atténuante. La société requérante n'a en revanche pas démontré qu'elle aurait ignoré les faits constitutifs du manquement et ne saurait par conséquent pas bénéficier de la minoration correspondant à la seconde circonstance atténuante prévue par ce paragraphe.

17. Il résulte de ce qui précède qu'il convient de réformer la sanction prononcée par la directrice générale de l'ANSM du 24 novembre 2022 afin de substituer à la sanction financière de 254 095 euros fixée, par référence à l'annexe n° 1, à 7,5 % du chiffre d'affaires réalisé au cours du dernier exercice clos par la société Zentiva France pour le médicament en cause, une sanction inférieure, correspondant à 6,5 % de ce chiffre d'affaires, soit 220 215,84 euros, ce qui ne représente pas pour la société requérante une charge financière qui serait disproportionnée.

Sur les frais liés à l'instance :

18. Dans les circonstances de l'espèce, il n'y a pas lieu de mettre à la charge de l'ANSM la somme demandée par la société requérante au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative. Ces dispositions font par ailleurs obstacle à ce que soit mise à la charge de la société

Zentiva France, qui n'est pas la partie perdante dans la présente instance, la somme que l'ANSM demande au titre des frais liés à l'instance.

DECIDE :

Article 1er : La sanction financière prise le 24 novembre 2022 par la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est fixée à un montant de 220 215,84 euros.

Article 2 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 3 : Les conclusions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : Le présent jugement sera notifié à la société Zentiva France et à la ministre de la santé et de l'accès aux soins.

Copie en sera adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Délibéré après l'audience du 4 octobre 2024, à laquelle siégeaient :

Mme Weidenfeld, présidente,

Mme de Schotten, première conseillère,

M. Rezard, premier conseiller.

Rendu public par mise à disposition au greffe le 18 octobre 2024.

Le rapporteur,

A. Rezard

La présidente,

K. Weidenfeld

Le greffier,

A. Lemieux

La République mande et ordonne à la ministre de la santé et de l'accès aux soins, en ce qui la concerne ou à tous commissaires de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun, contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution du présent jugement.

2/6-1

**Composition de la juridiction : , CABINET LE PRADO & GILBERT**

Copyright 2024 - Dalloz - Tous droits réservés.