

Conseil d'État, 29 décembre 2004, Société Laboratoire Glaxosmithkline (autorisation de mise sur le marché - procédure abrégée - champs d'application)

29/12/2004

REPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête, enregistrée le 1er août 2003 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentée pour la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, dont le siège est 100, route de Versailles à Marly-le-Roi (78163) ; la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler la décision implicite par laquelle le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.S.A.P.S.) a rejeté son recours gracieux du 31 mars 2003 tendant au retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité amoxicilline/acide clavulanique Gnr-Développement 500 mg/62,5 mg par ml Adultes, comprimé pelliculé, des laboratoires Gnr-Pharma en date du 26 novembre 2002, ensemble ladite autorisation ;

2°) de mettre à la charge de l'agence le versement de la somme de 5 500 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Sébastien Veil, Auditeur,
- les observations de la SCP Lyon-Caen, Fabiani, Thiriez, avocat de la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE,
- les conclusions de M. Christophe Devys, Commissaire du gouvernement ;

Considérant que, par décision en date du 26 novembre 2002, publiée au Journal officiel le 9 février 2003, le directeur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré à la société Gnr-Pharma, devenue la société Sandoz, une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité amoxicilline/acide clavulanique Gnr-Développement 500 mg/62,5 mg adultes comprimé pelliculé selon la procédure dite abrégée du I, c), 3° de l'article R. 5133 du code de la santé publique, par référence à la spécialité Augmentin 500 mg/62,5 mg Adultes, comprimé pelliculé ; qu'il a implicitement rejeté le recours gracieux présenté le 2 avril 2003 par la SOCIETE LABORATOIRE GLAXO SMITHKLINE (ci-après la société GLAXO), titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette dernière spécialité, puis a confirmé ce rejet par une décision expresse du 29 décembre 2003 ; que la société GLAXO demande l'annulation pour excès de pouvoir tant de la décision d'autorisation de mise sur le marché que des décisions rejetant son recours gracieux, lesquelles ne se sont pas substituées à l'autorisation de mise sur le marché publiée au Journal officiel ;

Sans qu'il soit besoin de statuer sur la fin de non-recevoir opposée par la société Sandoz à la requête ;

Sur la légalité de la décision du 26 novembre 2002 :

Considérant que l'article L. 5121-9 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande ; qu'en vertu des dispositions des articles R. 5128 et R. 5129 du même code, la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un dossier comprenant notamment les comptes rendus des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ; qu'aux termes du I de l'article R. 5133 du même code : Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5128 et R. 5129 du code de la santé publique : (...)/ c) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer que la spécialité pharmaceutique lorsque la spécialité concernée est essentiellement similaire à une

spécialité autorisée depuis au moins dix ans en France ou dans un autre pays des Communautés européennes et commercialisée en France ; que, pour l'interprétation des dispositions de l'article 4, point 8, a), iii), de la directive 65/65/CEE modifiée du Conseil du 26 janvier 1965, que les dispositions précitées du 3 du c) du I de l'article R. 5133 du code de la santé publique transposent en droit interne et qui sont désormais codifiées à l'article 10 de la directive du Parlement et du Conseil 2001/83/CE du 6 novembre 2001, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé par un arrêt C368/96 du 3 décembre 1998 que 1) (...) une spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité originale lorsqu'elle satisfait aux critères de l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, de l'identité de la forme pharmaceutique et de la bioéquivalence, à condition qu'il n'apparaisse pas, au regard des connaissances scientifiques, qu'elle présente des différences significatives par rapport à la spécialité originale en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité. 2) Une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé depuis au moins six ou dix ans dans la Communauté européenne et commercialisé dans l'Etat membre concerné par la demande peut être autorisée selon la procédure abrégée prévue à l'article 4, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65, modifiée, pour toutes les indications thérapeutiques déjà autorisées pour ledit produit (et) 3) (...) pour toutes les formes de dosage, les doses ou les posologies déjà autorisées pour ledit produit ; qu'il résulte de cette interprétation, confirmée et précisée par la Cour de justice des Communautés européennes dans un arrêt C-106/01 du 29 avril 2004, que **la procédure dite abrégée prévue par les dispositions du 3° du c) du I de l'article R. 5133 du code de la santé publique est applicable à une demande d'autorisation de mise sur le marché sollicitée pour un médicament qui est générique d'une spécialité autorisée depuis moins de dix ans, dès lors que cette spécialité constitue une extension de gamme d'une spécialité autorisée depuis plus de dix ans dont elle peut différer par le dosage, la forme pharmaceutique ou les indications thérapeutiques qu'elle vise à traiter ;**

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que si l' Augmentin 500 mg/62,5 mg Adultes, comprimé pelliculé, dont il n'est pas contesté que la spécialité amoxicilline/acide clavulanique Gnr-Développement 500 mg/62,5 mg Adultes, comprimé pelliculé est un générique, n'a été autorisé que le 19 janvier 2000, soit moins de dix ans avant la date à laquelle la société Gnr-Pharma a sollicité l'autorisation de mise sur le marché en litige, cette spécialité est issue du développement de la spécialité Augmentin 100 mg/12,5 mg par ml Nourrissons, poudre pour suspension buvable - ci-après Augmentin Nourrissons - qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché délivrée le 16 janvier 1990 et dont, dans la mesure où elle ne diffère que par la forme pharmaceutique, le dosage et les indications thérapeutiques, elle constitue une extension de gamme ; qu'il résulte de l'interprétation, rappelée ci-dessus, que la Cour de justice des Communautés européennes a donnée des dispositions de l'article 4, point 8, a), iii), de la directive 65/65/CEE modifiée du Conseil du 26 janvier 1965 que l' amoxicilline/acide clavulanique Gnr-Développement 500 mg/62,5 mg Adultes, comprimé pelliculé pouvait, dès lors, être autorisée selon la procédure abrégée prévue par ces dispositions par référence à Augmentin Nourrissons ainsi qu'à ses extensions de gamme portant sur des formes pharmaceutiques, des indications thérapeutiques ou des formes de dosages de cette dernière spécialité autorisées depuis moins de dix ans et commercialisées en France ; que, dans ces conditions, le directeur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a pu, sans méconnaître les dispositions précitées du I, c), 3° de l'article R. 5133 du code de la santé publique, délivrer l'autorisation de mise sur le marché litigieuse selon la procédure qu'elles édictent ; que, par suite, la société GLAXO n'est pas fondée à en demander l'annulation ;

Sur la légalité des décisions rejetant le recours gracieux :

Considérant que si, en vertu de l'article R. 5140 du code de la santé publique alors applicable, les décisions d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux et les décisions qui statuent sur ces recours gracieux doivent être précédées de l'avis d'une commission constituée à cet effet, les décisions de rejet des recours gracieux dirigés contre une autorisation de mise sur le marché, ne se substituent pas à cette autorisation ; que les vices propres entachant ces décisions de rejet de recours gracieux sont sans incidence sur la légalité des autorisations de mise sur le marché et donc sur le sort des litiges nés de ces dernières ; qu'il résulte de ce qui précède que le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé était tenu de rejeter le recours gracieux qu'avait formé la société GLAXO contre l'autorisation de mise sur le marché délivrée à Gnr-Développement 500 mg/62,5 mg Adultes, comprimé pelliculé ; qu'ainsi, le moyen tiré du défaut de consultation de la commission est inopérant ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les conclusions de la société GLAXO tendant à l'annulation de la décision en date du 26 novembre 2002 ainsi que des décisions rejetant son recours gracieux contre cette décision doivent être rejetées ; que ses conclusions au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative doivent, par voie de conséquence, être également rejetées ; qu'en revanche, il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la société GLAXO, le versement à la société Sandoz d'une somme de 3 000 euros en application des mêmes dispositions ;

Décide :

Article 1er : La requête de la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE est rejetée.

Article 2 : La SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE versera à la société Sandoz la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/conseil-detat-29-decembre-2004-societe-laboratoire-gloxosmithkline-autorisation-de-mise-sur-le-marche-procedure-abregee-champs-dapplication/>

Article 3 : La présente décision sera notifiée à la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la société Sandoz et au ministre des solidarités, de la santé et de la famille.