

REPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE NANTES

3ème chambre

23 février 2018

N° 16NT01124

Mme PERROT, président
Mme Isabelle LE BRIS, rapporteur
M. GAUTHIER, rapporteur public
LEXCAP ANGERS, avocat

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

La SARL Tortay a demandé au tribunal administratif d'Orléans d'annuler la décision du 16 janvier 2015 par laquelle le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a prononcé la suspension de la distribution en gros, par son établissement, des plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique jusqu'à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé, ainsi que la suspension de la fabrication et de la distribution de substances actives issues de plantes médicinales susceptibles d'être utilisées comme matières à usage pharmaceutique jusqu'à l'ouverture d'un établissement de fabrication et de distribution de substances actives dûment autorisé.

Par un jugement n° 1500549 du 4 février 2016, le tribunal administratif d'Orléans a rejeté sa demande.

Procédure devant la cour :

Par une requête et un mémoire enregistrés les 24 mars 2016 et 24 octobre 2017 la SARL Tortay, représentée par MeD..., demande à la cour :

- 1°) d'annuler ce jugement du tribunal administratif d'Orléans du 4 février 2016 ;
- 2°) d'annuler la décision du directeur de l'ANSM du 16 janvier 2015 ;
- 3°) d'enjoindre à l'ANSM de publier l'arrêt à intervenir sur son site internet ;
- 4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 2 000 euros sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- la décision contestée méconnaît l'article 4 de la loi du 12 avril 2000 car elle ne comporte pas les nom, prénom et qualité de son auteur ;
- cette décision n'est pas suffisamment motivée car elle ne désigne pas de façon suffisamment précise les plantes visées par la suspension de commercialisation pour la catégorie des plantes

médicinales dont la vente est réservée aux pharmaciens ;

- la plupart des plantes médicinales qu'elle commercialise ne relèvent pas du monopole pharmaceutique dès lors qu'elles bénéficient d'une dérogation applicable aux compléments alimentaires et qu'elles ne présentent pas de danger pour la santé ;
- son activité ne nécessite pas d'autorisation de fabriquer et distribuer des substances actives issues de plantes médicinales car elle ne procède à aucune transformation de ses produits susceptible d'en extraire les substances actives et fournit une clientèle qui intervient essentiellement dans le domaine de l'alimentation humaine et animale ;
- elle justifie qu'elle respecte les bonnes pratiques visées par les articles L. 5121-5 et L. 5138-3 du code de la santé publique alors même que, compte tenu de son activité, cette réglementation ne lui est pas applicable.

Par un mémoire enregistré le 30 novembre 2016 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représentée par MeA..., conclut au rejet de la requête et à ce qu'il soit mis à la charge de la SARL Tortay une somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que les moyens invoqués par la SARL Tortay ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;
- le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;
- 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 Mme Le Bris,
- les conclusions de M. Gauthier, rapporteur public,
- et les observations de MeB..., substituant MeD..., représentant la SARL Tortay.

1. Considérant que, dans le cadre d'une perquisition ordonnée par un magistrat du tribunal de grande instance de Briey, des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont intervenus au sein de la SARL Tortay, qui produit et commercialise des plantes médicinales, les 13 et 14 octobre 2014 ; que, par un courrier du 26 novembre 2014, le directeur de l'ANSM a informé la SARL Tortay qu'il envisageait de prendre à son encontre une décision de police sanitaire ; que, par une décision du 16 janvier 2015, il a, ainsi, prononcé la suspension, d'une part, de l'activité de distribution en gros par la SARL des plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique jusqu'à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé, d'autre part, de la fabrication et de la distribution de substances actives issues de plantes médicinales susceptibles d'être utilisées comme matières à usage pharmaceutique jusqu'à l'ouverture d'un établissement de fabrication et de distribution de substances actives dûment autorisé ; que la SARL Tortay relève appel du jugement du 4 février 2016 par lequel le tribunal administratif d'Orléans a rejeté sa demande

tendant à l'annulation de cette décision ;

Sur la légalité externe de la décision du 16 janvier 2015 :

2. Considérant qu'en ce qui concerne la légalité externe de la décision contestée, la SARL Tortay se borne à invoquer devant le juge d'appel, sans plus de précisions ou de justifications, les mêmes moyens que ceux développés en première instance ; qu'il y a lieu d'écartier ces moyens par adoption des motifs retenus par les premiers juges et tirés de ce que cette décision est suffisamment motivée et de ce qu'elle ne méconnaît pas les dispositions alors en vigueur de l'article 4 de la loi du 12 avril 2000 ;

Sur la légalité interne de la décision du 16 janvier 2015 :

3. Considérant qu'aux termes de l'article L.5312-1 du code de la santé publique : " L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. (...)";

En ce qui concerne l'activité de distribution en gros de plantes médicinales :

4. Considérant qu'aux termes de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique : " Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : (...) 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret (...) " ; qu'aux termes de l'article D. 4211-11 du même code : " Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (...) " ; qu'aux termes de l'article D. 4211-12 du même code : " Lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret no 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens.(...) " qu'aux termes de l'article L. 5124-1 de ce code : " La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, (...) ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre. " ; qu'enfin aux termes de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique : " L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (...) ;

5. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que, lors du contrôle évoqué au point 1, il a

été constaté que la SARL Tortay assurait la distribution en gros de 100 plantes classées A et de 27 plantes classées B dans la pharmacopée ainsi que de trois plantes classées en liste I des substances vénéneuses ; que si la SARL Tortay soutient que certaines des plantes ou parties de plantes récoltées et commercialisées en gros par elle sont inscrites sur la liste figurant à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique et bénéficient, de ce fait, d'une dérogation au monopole pharmaceutique prévu à l'article L. 4211-1 du même code, il est constant que cette dérogation, qui au demeurant ne touche qu'une fraction minimale des plantes classées A en pharmacopée distribuées en l'espèce, ne bénéficie qu'aux entreprises vendant des compléments alimentaires et non aux entreprises assurant la distribution en gros de plantes médicinales dans des conditions où, au surplus, elles ne contrôlent pas la destination de leurs produits ; que si la requérante soutient que le fait que ces plantes aient été autorisées dans les compléments alimentaires démontre leur absence de dangerosité, cette circonstance, à la supposer établie, est sans incidence sur la légalité de la décision contestée dès lors que le directeur de l'ANSM pouvait, en application des dispositions précitées de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, suspendre l'activité de l'intéressée après avoir constaté qu'elle ne respectait pas les dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables, sans avoir à démontrer l'existence d'un danger pour la santé humaine ; qu'il est, par ailleurs, établi qu'aucune des plantes médicinales classées B ou classées substances vénéneuse distribuées par la société requérante ne bénéficiait d'une quelconque dérogation ; que, par suite, le directeur de l'ANSM n'a pas, en suspendant l'activité de distribution en gros, par la SARL Tortay, des plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique, c'est-à-dire celles inscrites à la pharmacopée à l'exception de celles mentionnées sur la liste figurant à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, jusqu'à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique autorisé, fait une inexacte application des dispositions du code de la santé publique rappelées au point 4 ;

En ce qui concerne l'activité de fabrication/extraction de substances actives :

6. Considérant qu'aux termes de l'article L.5138-1 du code de la santé publique: " Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé " ; qu'aux termes de l'article L.5138-2 du même code : " I.-On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire : 1° La ou les substances actives. Est une substance active toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif de ce médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical ; (...)/ II.-L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à : 1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ; (...) Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur. / III.-En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. A cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination. / IV.-On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente. / V.-On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de

stockage. " ;

7. Considérant que la SARL Tortay soutient que son activité n'entre pas dans le champ d'application des dispositions précitées de l'article L. 5138-1 du code de la santé publique dès lors qu'elle ne procède pas à l'extraction des substances actives des plantes mais se limite à des opérations traditionnelles dans le secteur alimentaire telles que les séchage, broyage, mise en poudre, conditionnement et stockage ; que, cependant, les activités ainsi décrites entrent dans le champ des opérations de fabrication et de distribution de matière première à usage pharmaceutique telles qu'elles sont définies par les dispositions précitées du IV et du V de l'article L. 5138-2 du même code ; qu'en outre, si la requérante soutient que le directeur de l'ANSM ne démontre pas que les produits qu'elle commercialise seraient destinés à la fabrication de médicament, alors qu'elle ne compterait que quatre établissements pharmaceutiques parmi ses clients, il ressort des dispositions du II et du III de l'article L. 5138-2 du code de la santé publique que c'est à elle qu'il appartient de justifier de la destination des matières premières qu'elle commercialise, notamment par la production d'une attestation de l'acheteur, pour établir que son activité n'est pas soumise à l'obligation d'ouvrir un établissement autorisé par l'ANSM ; qu'en l'espèce, la SARL Tortay ne fournit aucune information précise sur ce point en se bornant à soutenir que la majorité de ses clients interviennent dans le secteur de l'alimentation humaine et animale ; que, par suite, le directeur de l'ANSM n'a pas commis d'erreur de fait ni d'erreur d'appréciation en suspendant les activités de fabrication et de distribution de substances actives issues de plantes médicinales susceptibles d'être utilisées comme matières à usage pharmaceutique de la SARL Tortay jusqu'à l'ouverture d'un établissement de fabrication et de distribution de substances actives autorisé conformément aux dispositions de l'article L. 5138-1 du code de la santé publique ;

8. Considérant, enfin, que si la décision contestée fait également état du danger pour la santé humaine que peut représenter l'activité de la SARL Tortay et du non respect par cette dernière des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros telles que définies par l'ANSM en application de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, il résulte de l'instruction que le directeur de l'ANSM aurait pris la même décision s'il s'était fondé uniquement sur la méconnaissance par la requérante des obligations prévues par les dispositions précitées des articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code de la santé publique ; que, par suite, les moyens tirés de ce que le risque pour la santé humaine ne serait pas établi et de ce que l'activité de la SARL Tortay ne serait pas soumise aux bonnes pratiques précédemment évoquées, et y serait par ailleurs conforme, ne peuvent, en tout état de cause, qu'être écartés ;

9. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la SARL Tortay n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif d'Orléans a rejeté sa demande ; qu'il y a lieu, par voie de conséquence, de rejeter ses conclusions présentées à fin d'injonction ;

Sur les conclusions tendant à l'application des dispositions de l'article L.761-1 du code de justice administrative :

10. Considérant que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce que soit mise à la charge de l'ANSM, qui n'est pas dans la présente instance la partie perdante, la somme demandée par la SARL Tortay au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ; qu'il y a lieu en revanche, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la requérante le versement à l'ANSM de la somme de 1 500 euros au

titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

DÉCIDE :

Article 1er : La requête de la SARL Tortay est rejetée.

Article 2 : La SARL Tortay versera à l'ANSM la somme de 1 500 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le présent arrêt sera notifié à la SARL Tortay et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Délibéré après l'audience du 8 février 2018, à laquelle siégeaient :

- Mme Perrot, président de chambre,
- M. Berthon, premier conseiller,
- Mme Le Bris, premier conseiller.

Lu en audience publique, le 23 février 2018.

Le rapporteur,
I. Le BrisLe président,
I. Perrot

Le greffier,
M. C...

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne, et 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.