

statuant
au contentieux

N° 427413

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ
DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. Thibaut Félix
Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux
(Section du contentieux, 1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies)

M. Charles Touboul
Rapporteur public

Sur le rapport de la 1^{ère} chambre
de la Section du contentieux

Séance du 17 juin 2019
Lecture du 1^{er} juillet 2019

Vu la procédure suivante :

La société CL Médical a demandé au juge des référés du tribunal administratif de Lyon, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, de suspendre l'exécution de la décision du 4 décembre 2018 par laquelle le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a, d'une part, suspendu la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-Stop, I-Stop Toms, Pelvi-Stop et Parie-Stop fabriqués par cette société jusqu'au 31 janvier 2018 et non couverts par un certificat CE de conformité valide ou fabriqués avant le 23 novembre 2016 et mis sur le marché à partir de cette date sans qu'ils soient couverts par un certificat CE de conformité valide et, d'autre part, prescrit le retrait des dispositifs médicaux concernés et la diffusion de la décision auprès de toute personne physique ou morale susceptible de détenir de tels produits. Par une ordonnance n° 1809031 du 11 janvier 2019, le juge des référés du tribunal administratif de Lyon a suspendu l'exécution de cette décision en tant qu'elle a pour effet le retrait des dispositifs médicaux considérés, jusqu'à ce qu'il soit statué au fond sur sa légalité, et rejeté le surplus des conclusions de la société.

Par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire et un mémoire en réplique, enregistrés les 28 janvier, 12 février et 19 avril 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler l'ordonnance du juge des référés du tribunal administratif de Lyon ;

2°) statuant en référé, de rejeter la demande de la société CL Médical ;

3°) de mettre à la charge de la société CL Médical la somme de 3 500 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

.....

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Thibaut Félix, auditeur,
- les conclusions de M. Charles Touboul, rapporteur public.

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à Me Le Prado, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la SCP Lyon-Caen, Thiriez, avocat de la société CL Médical ;

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis au juge des référés que le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par une décision du 4 décembre 2018 prise sur le fondement des articles L. 5312-2 et L. 5312-3 du code de la santé publique, a, d'une part, suspendu la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-Stop, I-Stop Toms, Pelvi-Stop et Parie-Stop, implants en maille destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire et du prolapsus, fabriqués par la société CL Médical jusqu'au 31 janvier 2018 et non couverts par un certificat CE de conformité valide ainsi que ceux fabriqués avant le 23 novembre 2016 et mis sur le marché à partir de cette date par cette même société sans être couverts par un certificat CE de conformité valide et, d'autre part, prescrit le retrait des dispositifs médicaux concernés en tout

lieu où ils se trouvent et la diffusion de sa décision auprès de toute personne physique ou morale susceptible de détenir de tels produits. Par une ordonnance du 11 janvier 2019, à la demande de société CL Médical, le juge des référés du tribunal administratif de Lyon a suspendu l'exécution de cette décision en tant qu'elle a pour effet le retrait du marché des dispositifs médicaux en cause et a rejeté le surplus des conclusions de la société à fin de suspension. Par son pourvoi en cassation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit être regardée comme demandant l'annulation de l'article 1^{er} de cette ordonnance, qui suspend une partie des effets de la décision du 4 décembre 2018, ainsi que ses articles 2 et 4, statuant sur les conclusions des parties relatives aux frais de l'instance. Le Conseil d'Etat, statuant au contentieux, a sursis à l'exécution de cette ordonnance par une décision du 17 avril 2019.

Sur l'ordonnance attaquée :

2. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de justice administrative : « *Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision* ».

3. Aux termes de l'article 2 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux : « *Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination* ». Son article 18 prévoit que, sans préjudice de l'article 8 en vertu duquel un État membre qui constate que des dispositifs risquent de compromettre la santé ou la sécurité des personnes prend toutes mesures utiles provisoires pour, notamment, retirer ces dispositifs du marché : « (...) a) *lorsqu'un État membre établit que le marquage CE (...) fait défaut en violation de la présente directive, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction aux conditions imposées par cet État membre ; / b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8 (...)* ». Aux termes de l'article L. 5312-2 du code de la santé publique, pris pour la transposition de cette directive : « (...) *lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, 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 de ce produit ou groupe de produits (...)* ». Aux termes de l'article L. 5312-3 du même code, également pris pour cette transposition : « *Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, (...) l'agence peut enjoindre [à] la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette*

personne. / Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication (...) ».

4. Il résulte de ces dispositions que le constat de la mise sur le marché de dispositifs médicaux en l'absence d'autorisation, d'enregistrement ou de certification exigés par les dispositions législatives ou réglementaires applicables suffit en principe à justifier que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ordonne leur retrait. Il ne peut en aller autrement, sous réserve de l'hypothèse de persistance de l'infraction, que s'il est établi que l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi mis sur le marché n'est pas susceptible d'exposer les patients à un risque pour leur santé.

5. Pour retenir l'existence d'un doute sérieux sur la légalité de la décision contestée du 4 décembre 2018 en tant qu'elle enjoignait à la société CL Médical de procéder au retrait des dispositifs fabriqués ou mis sur le marché au cours de la période du 23 novembre 2016 au 31 janvier 2018, le juge des référés du tribunal administratif de Lyon a relevé que la société s'était vu retirer la certification CE le 23 novembre 2016 par l'organisme habilité britannique BSI et avait obtenu une nouvelle certification CE, par un organisme habilité allemand, à compter du 1^{er} février 2018 et a estimé que les pièces du dossier, « pour partie rédigées en anglais et portant sur des éléments techniques », ne permettaient pas de déterminer les motifs exacts de la suspension de certification ni de savoir si les dispositifs en cause n'auraient pas été produits à l'identique pendant la période considérée. En déduisant de ces seuls éléments que le moyen tiré de la méconnaissance de l'article L. 5312-3 du code de la santé publique était de nature à créer un doute sérieux sur la légalité sur la décision de retrait des produits du marché prononcée par l'agence, alors que l'absence de certification CE pendant la période litigieuse, qui n'était pas contestée, était de nature à justifier la décision de retrait, dès lors qu'il n'était pas établi qu'en dépit du retrait de sa certification CE le 23 novembre 2016, la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux en cause jusqu'au 31 janvier 2018 n'étaient pas susceptibles d'exposer les patients à un risque pour leur santé, le juge des référés du tribunal administratif de Lyon a commis une erreur de droit.

6. Par suite et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens du pourvoi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est fondée à demander l'annulation des articles 1^{er}, 2 et 4 de l'ordonnance qu'elle attaque.

7. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, en application des dispositions de l'article L. 821-2 du code de justice administrative, de régler l'affaire au titre de la procédure de référé engagée, dans la mesure de la cassation prononcée.

Sur la demande de suspension :

8. A l'appui de sa demande de suspension, la société CL Médical fait valoir que la décision du 4 décembre 2018 prononçant le rappel des lots fabriqués et mis sur le marché de dispositifs médicaux au cours de la période où elle ne disposait pas d'un marquage CE est illégale, dès lors que l'utilisation de ces dispositifs ne présente pas de risque pour la santé publique. Toutefois, ses moyens, tirés de l'erreur manifeste dans l'appréciation du risque pour la santé et de l'inexacte application de l'article L. 5312-3 du code de la santé publique, ne sont pas de nature à créer un doute sérieux quant à la légalité de la décision attaquée en tant qu'elle

prescrit le retrait des dispositifs médicaux des gammes I-Stop, I-Stop Toms, Pelvi-Stop et Parie-Stop fabriqués ou mis sur le marché entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018.

9. Par suite et sans qu'il soit besoin de se prononcer sur l'urgence, les conclusions de la société requérante aux fins de suspension, dans cette mesure, de la décision du 4 décembre 2018 doivent être rejetées.

10. Les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce qu'il soit fait droit aux conclusions de la société CL Médical présentées à ce titre. Il n'y a pas lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre une somme à sa charge au même titre.

D E C I D E :

Article 1^{er} : Les articles 1^{er}, 2 et 4 de l'ordonnance du juge des référés du tribunal administratif de Lyon du 11 janvier 2019 sont annulés.

Article 2 : Les conclusions de la société CL Médical tendant à la suspension de l'exécution de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 4 décembre 2018 en tant qu'elle lui prescrit le retrait des dispositifs médicaux des gammes I-Stop, I-Stop Toms, Pelvi-Stop et Parie-Stop fabriqués ou mis sur le marché entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018 sont rejetées.

Article 3 : Les conclusions des parties présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la société CL Médical.

Copie en sera adressée à la ministre des solidarités et de la santé.