

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE MONTREUIL**

N° 1404827

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SOCIETE TUTOGEN MEDICAL GMBH et
SOCIETE TUTOGEN MEDICAL France

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. Perroy
Rapporteur

Le Tribunal administratif de Montreuil,

(6^{ème} chambre),

M. Brenet
Rapporteur public

Audience du 30 octobre 2014
Lecture du 27 novembre 2014

61-01-03

61-05-03

C+

Vu l'ordonnance en date du 21 mai 2014, par laquelle le président de la section du contentieux du Conseil d'Etat a attribué la requête des sociétés Tutogen Medical GmbH et Tutogen Médical France au tribunal administratif de Montreuil ;

Vu la requête, enregistrée le 28 mai 2014, présentée pour la société Tutogen Medical GmbH, dont le siège est situé 6 Industriestrasse à Neunkirchen am Brand (D-91077), en Allemagne et la société Tutogen Médical France, dont le siège est situé 4 rue Lafayette à Metz (57000), par la SCP Lyon-Caen-Thiriez ; la société Tutogen Medical GmbH et la société Tutogen Médical France demandent au tribunal :

1°) d'annuler les décisions par lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en quarantaine des produits de la société Tutogen Medical GmbH, traités par le procédé Tutoplast, mis en œuvre en Allemagne, révélées par une alerte du 2 décembre 2013 diffusée sur la plateforme européenne d'alertes rapides relatives aux tissus et cellules (RATC), ainsi que par un courrier adressé à l'Etablissement français du sang (EFS) le 13 décembre 2013 ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 7 500 euros au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative ;

Elles soutiennent que la directive n° 2004/23 du 31 mars 2004 ne permettait pas à l'ANSM de procéder à l'inspection d'un établissement situé en Allemagne ; que la *rapid alert* mentionne une mission conjointe, alors que l'autorité compétente portugaise conteste y avoir participé ; que la procédure de placement en quarantaine, prévue à l'article L. 5312-1 du code de

la santé publique, est irrégulière, dès lors que les sociétés requérantes n'ont pas été en mesure de présenter leurs observations ; que la décision de mise en quarantaine a été prise par une autorité incompétente ; que les conditions prévues à l'article L. 5312-1 du code précité ne sont pas réunies, dès lors qu'il n'existe pas de danger justifiant la mise en quarantaine, ni de défaut de conformité aux exigences communautaires, légales et réglementaires, ceux mentionnés dans la *rapid alert* manquant en fait ; que la mesure de police sanitaire attaquée constitue une restriction déguisée à l'importation en violation de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le mémoire en défense, enregistrée le 7 juillet 2014, présenté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui conclut au rejet de la requête ;

Elle fait valoir que la société Tutogen France n'a pas d'intérêt à agir contre les décisions contestées et que ces dernières sont dépourvues de portée décisive ; que l'inspection de Tutogen Médical GmbH a été réalisée sur le fondement de la directive 2004/23 et avec l'accord des autorités locales compétentes ; que les sociétés requérantes n'avaient pas à être consultées avant la procédure de *rapid alert* et ont pu faire valoir leurs observations avant la mise en quarantaine de leurs produits ; que l'ANSM était compétente pour prendre les décisions contestées ; que l'ANSM n'a commis aucune erreur manifeste d'appréciation en incitant l'EFS à mettre en quarantaine les produits des sociétés requérantes, dès lors que l'inspection a constaté des écarts au regard de la réglementation européenne ;

Vu le mémoire en réplique, enregistré le 5 août 2014, présenté pour la société Tutogen Médical GmbH et la société Tutogen Médical France par la SCP Lyon-Caen et Thiriez, qui concluent aux mêmes fins que leur requête par les mêmes moyens ;

Elles soutiennent, en outre, que la société Tutogen Médical France a bien un intérêt à agir car la décision de mise en quarantaine et l'instruction de sa demande d'autorisation d'importation sont liées ; que l'ANSM n'a mis les produits en quarantaine que six semaines après l'inspection, preuve qu'il n'existait aucune urgence de nature à rendre inopérant le moyen tiré du défaut de procédure contradictoire ; qu'elles n'ont en tout état de cause jamais été préalablement informées que l'ANSM entendait prendre une décision de mise en quarantaine ; que l'autorisation allemande d'exercice dont bénéficie la société Tutogen Medical GmbH justifie qu'elle satisfait aux normes de traçabilité et de sécurité imposées par la directive 2004/23/CE ; que la preuve d'un danger n'est pas rapportée par l'ANSM, comme le démontrent les conclusions de l'inspection diligentée par le gouvernement de Haute-Franconie les 16 et 17 décembre 2013 ; que la mise en évidence d'un greffon non stérile ne saurait confirmer une mauvaise maîtrise de la prévention de la contamination bactérienne par le procédé Tutoplast ;

Vu le second mémoire en défense, enregistré le 10 septembre 2014, présenté par l'ANSM qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens que précédemment ;

Elle fait en outre valoir que les dispositions de la directive européenne 2004/23/CE s'imposant en Allemagne, l'examen auquel elle a procédé du respect par la société Tutogen Medical GmbH des normes que fixe cette directive n'est pas constitutif d'une erreur de droit ; que le rapport d'inspection du gouvernement de Haute-Franconie des 16 et 17 décembre 2013 démontre que les conditions de fabrication ne respectaient pas totalement, à la date de la mise en quarantaine, les bonnes pratiques de fabrication applicables ; qu'en tout état de cause, l'analyse des risques à laquelle ont précédé les autorités allemandes ne préjuge pas de l'analyse que peut faire, au vu des mêmes constats, l'ANSM, eu égard notamment à l'existence d'alternatives

thérapeutiques sur le territoire français ; que les tests réalisés sur les greffons traités par Tutoplast l'ont été dans le respect de la norme ISO 17025 ;

Vu le mémoire, enregistré le 23 octobre 2014, présenté pour les sociétés Tutogen Medical GmbH et Tutogen Médical France par la SCP Lyon-Caen et Thiriez, qui concluent aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le mémoire, enregistré le 27 octobre 2014, après la clôture de l'instruction, présenté par l'ANSM ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 du Parlement et du Conseil ;

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 ;

Vu la décision 2010/453/UE de la Commission européenne du 3 août 2010 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 30 octobre 2014 :

- le rapport de M. Perroy, premier conseiller ;
- le rapport de M. Brenet, rapporteur public ;
- les observations de Me Marchand et M. Class pour les sociétés requérantes, et les observations de Mme Spielvogel, M. Teskrat, Mme Barbosa pour l'ANSM ;

1. Considérant que l'Etablissement français du sang (EFS) est jusqu'à la date de la décision attaquée la seule entité titulaire d'une autorisation d'importer les produits de la société allemande Tutogen Medical GmbH, l'EFS exportant vers cette société des têtes fémorales prélevées en France et les réimportant sous forme de greffons osseux après traitement par le procédé Tutoplast ; que l'EFS a aussi importé auprès de la société Tutogen des greffons osseux traité par le procédé Tutoplast, préparés à partir de têtes fémorales prélevées sur des cadavres de pays n'appartenant pas à l'Union Européenne ; que par lettre du 4 mars 2013, la société Tutogen Médical France, filiale de la société Tutogen Medical GmbH, a présenté une demande auprès de l'Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de santé (ANSM) afin d'obtenir l'autorisation d'importer des greffons tissulaires, préparés à partir de têtes fémorales d'origine humaine prélevées en Allemagne chez des donneurs vivants et traitées selon le procédé Tutoplast, mis en œuvre par la société Tutogen Medical GmbH ; que dans le cadre de l'instruction de cette demande, l'ANSM a organisé une inspection dans les locaux de la société Tutogen Medical GmbH, en Allemagne, qui s'est déroulée du 14 au 18 octobre 2013 en présence d'un expert portugais et de deux observateurs du gouvernement de Haute-Franconie, autorité

nationale compétente en la matière, après que la société Tutogen Médical France en a été prévenue par courrier du 13 septembre 2013 ; qu'à la suite de cette mission d'inspection, l'ANSM a, d'une part, diffusé le 2 décembre 2013, dans le réseau réunissant ses homologues européens et la Commission européenne, une « alerte rapide » les informant des dysfonctionnements que cette inspection aurait selon elle mis à jour et de la mise en quarantaine de ces produits sur le territoire français et, d'autre part, adressé le 13 décembre 2013 à l'EFS un courrier lui demandant de mettre ces produits en quarantaine ; que ces actes révèlent l'existence d'une décision faisant grief prise par l'ANSM de mettre en quarantaine des produits de la société Tutogen Medical GmbH traités par le procédé Tutoplast, mis en œuvre en Allemagne, en vertu des dispositions des articles L. 5311-1 et suivants du code de la santé publique ; que les sociétés requérantes en demandent l'annulation ;

Sur la fin de non recevoir opposée par l'ANSM :

2. Considérant que la décision de l'ANSM de mettre en quarantaine les produits de la société Tutogen Medical GmbH traités par le procédé Tutoplast a une incidence sur l'instruction de la demande d'autorisation d'importation de ces produits déposée par la société Tutogen Médical France ; que cette société justifie ainsi d'un intérêt à agir contre cette décision ;

Sur les conclusions à fin d'annulation :

Sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête :

3. Considérant qu'aux termes des stipulations de l'article 7 de la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 du Parlement et du Conseil : « 1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes organisent des inspections et à ce que les établissements de tissus mettent en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive. [...] / 6. Les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas d'incident indésirable grave ou de réaction indésirable grave. En outre, dans ce cas, des inspections sont organisées et des mesures de contrôle mises en œuvre à la demande dûment motivée des autorités compétentes d'un autre État membre. / 7. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, les États membres fournissent des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente directive » ; qu'aux termes du 5 2) b) de la décision 2010/453/UE de la commission européenne en date du 3 août 2010 portant lignes directrices quant aux modalités d'inspection en application de la directive 2004/23/CE : « Après établissement de circonstances particulières, comme des ressources ou des connaissances limitées, un EM peut envisager la possibilité de demander à une autre autorité compétente de l'Union d'effectuer des inspections conjointes sur son territoire en collaboration avec ses propres agents » ;

4. Considérant que la directive 2004/23/CE, prise sur le fondement de l'article 152 du Traité instituant la Communauté européenne [devenu article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne], institue des normes élevées de qualité et de sécurité des tissus et cellules d'origine humaine destinés à des usages thérapeutiques dans et sur le corps humain ; qu'il résulte expressément des dispositions précitées de l'article 7 de cette directive qu'il n'appartient qu'aux seules autorités sanitaires nationales de contrôler le respect par les établissements exerçant les activités de transformation, de stockage et de distribution de tissus et cellules humains, des normes communautaires dites « bonnes pratiques de fabrication » définies à l'article 6 de cette même directive ; que ce n'est, à titre dérogatoire, que dans l'hypothèse où une autorité de contrôle sanitaire compétente ne disposerait pas de l'expertise humaine ou technique suffisante, que serait envisageable, à sa demande dûment motivée, la mise en œuvre

d'une inspection conjointe de l'autorité compétente et de l'autorité de contrôle sanitaire d'un autre Etat membre aux fins d'évaluer la conformité aux normes communautaires des établissements exerçant les activités de transformation, de stockage et de distribution de tissus et cellules humains ;

5. Considérant qu'il n'est pas contesté que la société Tutogen Medical GmbH est titulaire d'une autorisation délivrée en Allemagne sur le fondement des stipulations de l'article 6 de la directive 2004/23/CE, transposées dans le droit national de ce pays ; qu'il résulte des stipulations précitées de l'article 7 de la même directive qu'il incombait aux seules autorités allemandes de diligenter une inspection sur le site de la société Tutogen Médical GmbH aux fins de contrôler la conformité de ses installations aux normes de bonnes pratiques de fabrication visées par l'article 6 de la directive et que l'inspection organisée par les services de l'ANSM sur le site de la société Tutogen Medical GmbH entre le 14 et le 18 octobre 2013 a été effectuée en méconnaissance des stipulations précitées ; que la circonstance que l'autorité de Haute Franconie, qui constitue l'autorité compétente au sens de la directive 2004/23/CE ait donné, par mèl du 9 septembre 2013, son accord pour qu'il soit procédé à l'inspection du site par l'ANSM n'a pas pour effet de conférer une base légale à cette inspection ni au rapport de l'ANSM qui en est résulté dès lors que, l'autorité de contrôle sanitaire compétente disposant de l'expertise humaine ou technique suffisante, cet accord n'entre pas dans les cas prévus par l'article 5 2) b) de la décision 2010/453/UE de la commission européenne en date du 3 août 2010 ; qu'en outre, l'autorité de Haute-Franconie ne s'est pas associée aux conclusions du rapport rédigé par l'ANSM et a contesté, par courrier du 5 novembre 2013, avoir été régulièrement saisie d'une demande d'information sur le fondement des stipulations de l'article 7 alinéa 7 de la directive 2004/23/CE ; que la procédure ayant conduit à la décision de mise en quarantaine révélée par le signalement du 2 décembre 2013 et le courrier de l'ANSM à l'EFS du 13 décembre 2013 est, par suite, entachée d'une irrégularité ; que ce vice de procédure ayant nécessairement exercé un sens sur la décision de l'ANSM, dont l'ensemble des motifs résulte des constats effectués lors de l'inspection des 14 au 18 octobre 2013, les sociétés requérantes sont fondées, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête, à demander l'annulation de la décision attaquée ;

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

6. Considérant que les dispositions de l'article sus visé font obstacle à ce que les sociétés requérantes, qui ne sont pas parties perdantes, versent à l'ANSM la somme qu'elle leur réclame au titre des frais exposés 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 l'ANSM une somme de 2 000 euros au profit des sociétés Tutogen Medical GmbH et Tutogen Médical France, au titre des frais exposés par elles devant le tribunal et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1^{er}: La décision par laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a mis en quarantaine des produits de la société Tutogen Medical GmbH mis en œuvre en Allemagne, révélée par une alerte du 2 décembre 2013 diffusée sur la plateforme européenne d'alertes rapides relatives aux tissus et cellules, ainsi que par un courrier adressé à l'Etablissement français du sang le 13 décembre 2013, est annulée.

Article 2 : L'Etat versera aux sociétés Tutogen Medical GmbH et Tutogen Médical France une somme de 2 000 (deux mille) euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Les conclusions de l'ANSM tendant à l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : Le présent jugement sera notifié aux sociétés Tutogen Medical GmbH et Tutogen Médical France et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Délibéré après l'audience du 30 octobre 2014, à laquelle siégeaient :

Mme Seulin, président,
M. Colera, premier conseiller,
M. Perroy, premier conseiller,

Lu en audience publique le 27 novembre 2014.

Le rapporteur,

signé

G. Perroy

Le président,

signé

A. Seulin

Le greffier,

signé

M. Chouart

La République mande et ordonne à la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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.