TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

N° 2100468

_____

SARL GAZPAC CALEDONIE

_____

M. Alexandre Graboy-Grobesco
Rapporteur

_____

Mme Emeline Theulier de Saint-Germain
Rapporteure publique

_____

Audience du 10 mai 2022
Décision du 24 mai 2022

_____

01-09-02-01
61-04
C

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le tribunal administratif de la Polynésie française

Vu la procédure suivante :

Par une requête et des mémoires enregistrés le 28 septembre 2021 et les 3 février et 16 mars 2022, la SARL Gazpac Calédonie, représentée par la SELARL Tang et Dubau, demande au tribunal :

1°) d'annuler la décision par laquelle le président de la Polynésie française à rejeté sa demande d'abrogation, d'une part, des dispositions de 1'article 2-1, 2° de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie et, d'autre part, des dispositions de l'article 1er, alinéa 7 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 portant application de la délibération précitée, dans leur rédaction en vigueur au 28 janvier 2021 ;

2°) d'enjoindre au président de la Polynésie française d'abroger les dispositions précitées dans un délai d'un mois à compter du jugement à intervenir, sous astreinte de 10 000 F CFP par jour de retard.

Elle soutient que :

- la requête est recevable ;
- la Polynésie française n'est pas compétente pour édicter une règlementation définissant les « préparations hospitalières » ainsi définies par la délibération attaquée du 20 octobre 1988 ; il ressort des dispositions du code de la santé publique, notamment de ses articles L. 5121-2, L. 5541-2 que l'article 2-1 2° de la délibération contestée méconnaît l'obligation faite aux pharmacies à usage intérieur officiant en Polynésie française de se conformer à l'intervention préalable et aux règles fixées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'occasion de l'élaboration des « préparations hospitalières » ; la

Polynésie française est intervenue en fixant des règles spécifiques en matière de pharmacopée dans un domaine réservé par la loi à l'Etat au titre de la sécurité en matière de santé ;

- les dispositions contestées méconnaissent le principe constitutionnel de protection de la santé ; l'article 2-1 2° de la délibération attaquée n'a en effet pas prévu, comme mentionné à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, que la préparation hospitalière ne peut s'effectuer qu'en raison de « l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) » ;
- les dispositions litigieuses sont entachées d'erreur manifeste d'appréciation dès lors, d'une part, que la réglementation applicable en la matière en Polynésie française se limite à se référer, pour la fabrication des préparations hospitalières, aux seules bonnes pratiques de préparation (BPP) alors qu'aucune règle ne définit ces « bonnes pratiques » ni même ce qu'est un « usage » et, d'autre part, que ces mêmes dispositions prévoient la possibilité d' « additifs » à la pharmacopée sans contrôle autre que celui du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, qui ne compte d'ailleurs pas dans ses missions ni dans celles de son président un rôle d'expertise en la matière ;
- le rôle central confié au président de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française qui dirige également une pharmacie à usage interne (PUI) produisant de l'oxygène médicinal et le fait que le dispositif réglementaire « allégé » d'encadrement de la fabrication de cet oxygène favorise l'activité qu'il dirige au détriment de celles de véritables professionnels producteurs en la matière, sont des éléments constitutifs un détournement de pouvoir.

Par des mémoires en défense enregistrés les 23 décembre 2021 et 25 février 2022, la Polynésie française conclut au rejet de la requête.

Elle fait valoir, à titre principal, et dans le dernier état de ses écritures, que la requête est irrecevable dès lors que la SARL Gazpac Calédonie ne justifie pas de sa qualité et de son intérêt à agir et, subsidiairement, que les moyens exposés par la société requérante ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :
- la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 ;
- le code de la santé publique ;
- la délibération n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003 ;
- 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. Graboy-Grobesco, rapporteur,
- les conclusions de Mme Theulier de Saint-Germain, rapporteure publique,
- les observations de Me Lenoir représentant la SARL Gazpac Calédonie et celles de M. B... pour la Polynésie française.

Une note en délibéré, enregistrée le 12 mai 2022, a été produite pour la SARL Gazpac Calédonie.

Considérant ce qui suit :

1. Par un courrier du 1er avril 2021, la SARL Gazpac Calédonie a demandé au président de la Polynésie française et au président de l'assemblée de la Polynésie française d'abroger notamment les dispositions, d'une part, de l'article 2-1, 2° de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à l'exercice de la pharmacie et, d'autre part, des dispositions de l'article 1er, alinéa 7 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 portant application de la délibération précitée, dans leur rédaction en vigueur au 28 janvier 2021. A la suite de cette demande, le président de la Polynésie française a assuré la SARL Gazpac Calédonie d'un réel besoin d'un approvisionnement en oxygène médical par un fournisseur extérieur, tout en rappelant que le centre hospitalier de la Polynésie française (CHPF) devait conserver une certaine autonomie dans sa fabrication d'oxygène. Par courrier du 10 août 2021, reçu le lendemain, la société requérante a réitéré auprès du président de la Polynésie française sa demande d'abrogation des dispositions réglementaires précitées en faisant état du fait que ces dispositions dispensaient la fabrication et la fourniture par le CHPF d'oxygène à usage médicinal de certaines garanties de sécurité et de qualité à l'attention des patients. Le silence gardé par la Polynésie française sur cette demande d'abrogation a ainsi fait naître une décision implicite de rejet en date du 11 octobre 2021 intervenue en cours d'instance et dont la SARL Gazpac Calédonie demande l'annulation.

Sur l'office du juge de l'excès de pouvoir et le caractère inopérant de certains moyens dans le contentieux du refus d'abroger un acte réglementaire :

2. En premier lieu, en raison de la permanence de l'acte réglementaire, la légalité des règles qu'il fixe, la compétence de son auteur et l'existence d'un détournement de pouvoir doivent pouvoir être mises en cause à tout moment, de telle sorte que puissent toujours être sanctionnées les atteintes illégales que cet acte est susceptible de porter à l'ordre juridique. Cette contestation peut prendre la forme d'un recours pour excès de pouvoir dirigé contre la décision refusant d'abroger l'acte réglementaire.

3. L'effet utile de l'annulation pour excès de pouvoir du refus d'abroger un acte réglementaire illégal réside dans l'obligation, que le juge peut prescrire d'office en vertu des dispositions de l'article L. 911-1 du code de justice administrative, pour l'autorité compétente, de procéder à l'abrogation de cet acte afin que cessent les atteintes illégales que son maintien en vigueur porte à l'ordre juridique. Il s'ensuit que, dans l'hypothèse où un changement de circonstances a fait cesser l'illégalité de l'acte réglementaire litigieux à la date à laquelle il statue, le juge de l'excès de pouvoir ne saurait annuler le refus de l'abroger. A l'inverse, si, à la date à laquelle il statue, l'acte réglementaire est devenu illégal en raison d'un changement de circonstances, il appartient au juge d'annuler ce refus d'abroger pour contraindre l'autorité compétente de procéder à son abrogation.

4. Il résulte du point précédent que lorsqu'il est saisi de conclusions aux fins d'annulation du refus d'abroger un acte réglementaire, le juge de l'excès de pouvoir est conduit à apprécier la légalité de l'acte réglementaire dont l'abrogation a été demandée au regard des règles applicables à la date de sa décision.

5. Il appartient au juge de l'excès de pouvoir de former sa conviction sur les points en litige au vu des éléments versés au dossier par les parties. S'il peut écarter des allégations qu'il jugerait insuffisamment étayées, il ne saurait exiger de l'auteur du recours qu'il apporte la preuve des faits qu'il avance.

6. En second lieu, si dans le cadre d'une contestation portant sur une décision refusant d'abroger un acte réglementaire, la légalité des règles fixées par l'acte réglementaire, la compétence de son auteur et l'existence d'un détournement de pouvoir peuvent être utilement critiquées, il n'en va pas de même des conditions d'édiction de cet acte, les vices de forme et de procédure dont il serait entaché ne pouvant être utilement invoqués que dans le cadre du recours pour excès de pouvoir dirigé contre l'acte réglementaire lui-même et introduit avant l'expiration du délai de recours contentieux.

Sur la légalité de la décision attaquée portant refus d'abrogation des dispositions réglementaires susvisées :

7. L'article 13 de la loi organique du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française dispose que « *les autorités de la Polynésie française sont compétentes dans toutes les matières qui ne sont pas dévolues à l'Etat par l'article 14* ». Aux termes de l'article 14 de cette même loi, « *les autorités de l'Etat son compétentes sans les seules matières suivantes : (...) 6° Sécurité et ordre publics, notamment maintien de l'ordre ; prohibitions à l'importation et à l'exportation qui relèvent de l'ordre public et des engagements internationaux ratifiés par la France ; réglementation des fréquences radioélectriques ; préparation des mesures de sauvegarde, élaboration et mise en œuvre des plans opérationnels et des moyens de secours nécessaires pour faire face aux risques majeurs et aux catastrophes ; coordination et réquisition des moyens concourant à la sécurité civile (...)* ». Il ressort de ces dispositions que si l'Etat est compétent en matière de préparation des mesures de sauvegarde, d'élaboration et de mise en œuvre des plans opérationnels et des moyens de secours nécessaires pour faire face aux risques majeurs et aux catastrophes, les questions de santé publique relèvent de la compétence de la Polynésie française. En conséquence, la réglementation pharmaceutique ne relève pas des matières ressortissant à la compétence des autorités de l'Etat en Polynésie française. Cette question n'est ainsi manifestement pas constitutive d'un moyen sérieux tiré de l'inexacte application de la répartition des compétences entre l'Etat et la Polynésie française et susceptible d'entraîner la transmission sans délai du dossier pour avis au Conseil d'Etat.

8. En conséquence de ce qui précède, la SARL Gazpac Calédonie ne peut utilement faire valoir que la Polynésie française n'est pas compétente pour édicter une règlementation définissant les « préparations hospitalières » ainsi définies par la délibération attaquée du 20 octobre 1988 ni que la Polynésie française est intervenue en fixant des règles spécifiques en matière de pharmacopée dans un domaine réservé par la loi à l'Etat au titre de la sécurité en matière de santé.

9. La circonstance que l'article 1-3 de la délibération précitée du 20 octobre 1988 dispose que *« La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française publiés au Journal officiel de la République française »* n'est pas, nonobstant ce choix et cette référence possibles, de nature à remettre en cause la compétence de la Polynésie française dans la définition des « préparations hospitalières » et de la pharmacopée, applicables sur son territoire.

10. Aux termes de 1'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, applicable à la date du présent jugement : *« On entend par : (...) 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5 par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie à usage intérieur. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une*

pharmacie à usage intérieur dudit établissement ; ». L'article 2-5 de cette délibération dispose que : *« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques pharmaceutiques. En l'absence de règles écrites, se référer aux usages »*.

11. Il résulte des développements présentés au point 6 que la SARL Gazpac Calédonie ne peut utilement soutenir que l'article 2-1 2° de la délibération contestée méconnaît l'obligation faite aux pharmacies à usage intérieur officiant en Polynésie française de se conformer à l'intervention préalable et aux règles fixées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'occasion de l'élaboration des « préparations hospitalières », ce grief, tel que formulé, pouvant être regardé comme relatif aux conditions d'édiction de la délibération litigieuse. Au surplus, si, en vertu de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé participe à l'application des lois et règlements et prend, le cas échéant, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation et, notamment, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, il ne résulte pas des dispositions de ce code que la définition de la pharmacopée en Polynésie française et l'élaboration des « préparations hospitalières » relèvent de la compétence et du contrôle préalable de cette agence. Pour le même motif, la société requérante n'est pas fondée à critiquer, au demeurant très imprécisément, l'article 1er, alinéa 4 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989.

12. La SARL Gazpac Calédonie critique également l'article 2-1 2° de la délibération précitée en ce qu'il n'a pas prévu de restrictions liées à l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée pour que la pharmacie à usage intérieur puisse réaliser une « préparation hospitalière ». Toutefois, et alors que la réglementation pharmaceutique relève de la compétence de la Polynésie française, la disposition critiquée permet, dans la définition des préparations hospitalières, une sous-traitance entre pharmacies à usage intérieur, sous le contrôle effectif d'un pharmacien qualifié, pour la réalisation de ces préparations. De plus, il ne ressort pas des pièces du dossier que la production d'oxygène médicinal sur le territoire de la Polynésie française ne serait pas réalisée dans le respect de la qualité et du niveau requis de sécurité des produits fabriqués. La circonstance, enfin, que l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché n'ait pas été imposée par les dispositions précitées comme la condition permettant la réalisation d'une « préparation hospitalière » par le CHPF n'est pas de nature, à elle seule, à entraîner une méconnaissance du principe de protection de la santé.

13. Si la société requérante soutient que les dispositions réglementaires applicables en la matière en Polynésie française ne font pas expressément référence aux « bonnes pratiques de fabrication », cette circonstance ne saurait, à elle seule, être constitutive d'une erreur manifeste d'appréciation entachant d'illégalité les dispositions précitées, d'autant que, comme indiqué au point 10, l'article 2-5 de la délibération litigieuse précise que tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques pharmaceutiques, applicables par suite aux « préparations hospitalières ».

14. Aux termes de l'article 1er, alinéa 7 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 portant application de la délibération précitée du 20 octobre 1988 : *« La pharmacopée visée par les dispositions de la délibération mentionnée ci-dessus est constituée par la dernière édition et par les éditions précédentes maintenues en vigueur en métropole. Des additifs tenant compte des particularités locales pourront être ajoutés après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. »*. L'article 5 de cet arrêté dispose que *« La pharmacopée est complétée par un formulaire. Il est préparé dans les mêmes conditions que la pharmacopée (...). Des*

additifs tenant compte des particularités locales pourront être ajoutés après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française ».

15. D'une part, ainsi qu'il a été dit, la Polynésie française est compétente dans la définition des « préparations hospitalières » et de la pharmacopée et aucune disposition applicable en Polynésie française n'impose l'intervention préalable de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans l'élaboration des « préparations hospitalières ». Au regard de ce qui précède, cette agence n'a pas à être davantage et préalablement sollicitée lorsque des additifs « tenant compte des particularités locales » sont envisagés. D'autre part, contrairement à ce que fait valoir la SARL Gazpac Calédonie, l'intervention pour avis, eu égard à leur expertise en cette matière, du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de son président n'entache pas d'erreur manifeste d'appréciation les dispositions critiquées.

16. La circonstance, enfin, que les dispositions précitées confient au président de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, provisoirement dirigé par M. A..., la fonction pour avis précisée au point 15, alors que ce dernier dirige une pharmacie à usage interne (PUI) produisant de l'oxygène médicinal, n'est pas de nature à entacher les dispositions visées d'un détournement de pouvoir, ces dispositions n'ayant au demeurant pas vocation à réglementer la seule fabrication d'oxygène à usage médicinal.

17. Il résulte de tout ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de statuer sur les fins de non-recevoir opposées en défense par la Polynésie française, la SARL Gazpac Calédonie n'est pas fondée à demander l'annulation de la décision de refus d'abrogation qu'elle conteste et sa requête doit être rejetée.

Sur les conclusions aux fins d'injonction et d'astreinte :

18. L'exécution du présent jugement n'implique aucune mesure d'exécution. Dès lors, les conclusions de la requête aux fins d'injonction et d'astreinte doivent être rejetées.

D E C I D E :

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

Article 2 : Le présent jugement sera notifié à la SARL Gazpac Calédonie et à la Polynésie française.

Copie du jugement en sera adressée au haut-commissaire de la République en Polynésie française.

Délibéré après l'audience du 10 mai 2022, à laquelle siégeaient :

M. Devillers, président,
M. Retterer, premier conseiller,
M. Graboy-Grobesco, premier conseiller,

Rendu public par mise à disposition au greffe le 24 mai 2022.

Le rapporteur, Le président,

A Graboy-Grobesco P. Devillers

La greffière,

D. Germain

La République mande et ordonne au haut-commissaire de la République en Polynésie française en ce qui le concerne 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.

Pour expédition,
Un greffier,