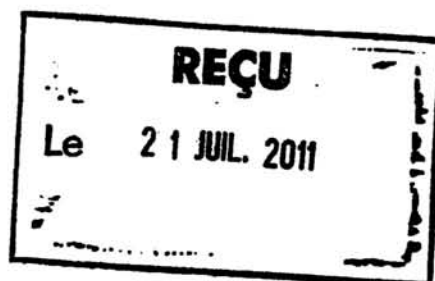




Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



SERVICE DES AFFAIRES JURIDIQUES
ET EUROPEENNES

Dossier suivi par José Luis DA SILVA

Tél. +33 (0)1 55 87 44 39

Fax. : +33 (0)1 55 87 31 10

E-mail jose-luis.dasilva@afssaps.sante.fr

N/Réf. : 11 v349

Contentieux\Médicaments\Médiateur\AR demande préalable

Monsieur Fabrice DI VIZIO
Avocat à la Cour
Cabinet DI VIZIO
9 rue Ernest Cresson
75014 PARIS

Saint-Denis, le **19 JUL. 2011**

Objet **Demande préalable d'indemnisation (MEDIATOR 150 mg comprimé enrobé)**

Lettre recommandée avec AR

Maître,

Par lettre en date du 6 juillet 2011, vous m'avez adressé, pour le compte de [REDACTED] une demande préalable d'indemnisation du préjudice subi par elle et que vous attribuez aux manquements de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) aux obligations dont elle est légalement investie ainsi qu'au maintien sur le marché de la spécialité pharmaceutique MEDIATOR 150 mg comprimé enrobé jusqu'au 24 novembre 2009.

Votre demande a été reçue par mes services le 11 juillet 2011, date qui constitue le point de départ du délai prévu à l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

Toutefois, l'article 20 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 précitée prévoit que

*« Lorsqu'une demande est adressée à une autorité administrative incompétente, cette dernière la transmet à l'autorité administrative compétente et en avise l'intéressé.
Le délai au terme duquel est susceptible d'intervenir une décision implicite de rejet court à compter de la date de réception de la demande par l'autorité initialement saisie.
Le délai au terme duquel est susceptible d'intervenir une décision implicite d'acceptation ne court qu'à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.
Dans tous les cas, l'accusé de réception est délivré par l'autorité compétente ».*

Or, il importe de rappeler qu'en vertu des dispositions de l'article L. 5311-1 1° du Code de la santé publique, l'Afssaps est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment des médicaments.

En outre, il échet à l'Afssaps, en vertu de ces dispositions, de notamment procéder à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment et assurer la mise en œuvre des systèmes de vigilance.

Aux termes de l'article L. 5322-2 du Code de la santé publique, le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de la compétence de celle-ci en vertu notamment des dispositions du présent code, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

A cet égard, l'article L. 5121-9 du Code de la santé publique prévoit notamment que l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

En outre, l'article R. 5121-156 du Code prévoit qu'après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Afssaps prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi notamment des médicaments et pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi, ou saisit les autorités compétentes.

Aussi les mesures prévues à l'article R. 5121-156 du Code de la santé publique tout comme les décisions de retrait ou de suspension d'AMM, si elles ressortent expressément à la compétence de l'Agence, sont-elles en tout état de cause prises au nom de l'Etat.

Il en résulte que le Directeur général de l'Agence, agissant au nom de l'Etat, est donc en la matière délégataire d'un pouvoir étatique de police sanitaire et ne saurait, de ce fait, être désigné en l'espèce comme étant l'autorité compétente pour donner suite à votre demande indemnitaires.

Aussi je vous informe que, conformément à l'article 20 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 précitée, je transmets votre demande aux services compétents du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, afin que ceux-ci accusent réception de votre demande dans les conditions prévues par ces dispositions.

Je vous prie d'agréer, Maître, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général et par délégation
**La Chef du Service des Affaires
Juridiques et Européennes**

Elleabeth HERAIL