

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 70.393 du 17 décembre 1997

A.74.495/VI-14.257

En cause : **la Société anonyme EUMEDICA,**
ayant élu domicile chez
Me Jean-Marc PICARD, avocat,
rue Capouillet 34
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me Jean-Louis JASPAR, avocat,
rue Saint-Bernard 98
1060 Bruxelles.

Parties intervenantes :

1. **DELCHAMBRE** Jacqueline,
Les Brûlins 170
6927 Resteigne,
2. **PATRICELLI** Béatrice,
rue des Alliés 36
6044 Roux.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la demande introduite le 29 mai 1997 par la
Société anonyme EUMEDICA qui tend à la suspension de l'ar-
rêté du 11 février 1997 du Ministre de la Santé publique

suspendant, pour un an, la délivrance du médicament "Rumalon" administrable par injections;

Vu la requête introduite le même jour par la même requérante qui demande l'annulation dudit arrêté;

Vu les requêtes introduites les 30 juin et 1^{er} juillet 1997 par lesquelles Jacqueline DELCHAMBRE et Béatrice PATRICELLI demandent à être reçues en qualité de partie intervenante;

Vu les notes d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

Vu le rapport de M. PAUL, auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base des articles 12 et 94 du règlement général de procédure;

Vu l'ordonnance du 7 novembre 1997 ordonnant le dépôt du rapport et convoquant les parties à comparaître le 10 décembre 1997 à 9.30 heures;

Vu la notification de cette ordonnance et du rapport aux parties;

Entendu, en son rapport, M. CLOSSET, président de chambre;

Entendu, en leurs observations, Me PICARD, avocat, comparaisant pour la requérante, Me SALHADIN, loco Me JASPAR, avocat, comparaisant pour la partie adverse et Me PICARD, avocat, comparaisant pour les parties intervenantes;

Entendu, en son avis, M. PAUL, auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les faits se résument comme suit :

1. La requérante a notamment pour objet social le commerce de médicaments, la détention d'autorisations de mise sur le marché, la recherche, le développement, la production et la commercialisation de tous produits pharmaceutiques. Elle assure, entre autres, la commercialisation de la spécialité pharmaceutique mise sur le marché sous la dénomination "Rumalon". Ce médicament se présente sous la forme d'ampoules injectables, est régulièrement prescrit dans le traitement de l'arthrose et est commercialisé sur le territoire du Royaume depuis plus de trente-cinq ans.

2. Le 3 février 1989, la commission des médicaments instituée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement a demandé que lui fussent fournis les résultats complets d'une étude détaillée portant tant sur l'efficacité clinique que sur la tolérance du "Rumalon".

3. Par lettre du 15 octobre 1992, le Ministre de la Santé publique a fait savoir à la requérante que la commission des médicaments tenait l'étude clinique considérée pour insuffisante et qu'il faisait sien l'avis de la commission selon lequel le médicament incriminé ne serait pas exempt de tout effet nocif important. Par même courrier, il notifiait à la requérante sa décision provisoire de procéder, en application de l'article 22, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, à la radiation de l'enregistrement du "Rumalon".

4. Le 14 novembre 1992, la requérante a transmis au Ministre de la Santé publique un mémoire contenant les arguments qu'elle estimait pouvoir faire valoir à l'encontre de ladite décision.

5. Le 15 décembre 1992, la requérante a introduit auprès du Conseil d'Etat une requête en annulation ainsi qu'une demande de suspension de l'exécution de cette décision.

La demande de suspension et la requête en annulation ont été respectivement rejetées par l'arrêt n° 42.036 du 22 février 1993 et par l'arrêt n° 66.177 du 6 mai 1997.

6. Selon la requérante, non démentie par la partie adverse, la mise en oeuvre de la procédure de radiation de l'enregistrement du "Rumalon" n'a donné lieu à aucune décision définitive du Ministre de la Santé publique, de sorte que jusqu'au 2 avril 1997, date de l'entrée en vigueur de l'acte attaqué, la délivrance du médicament concerné a pu être régulièrement poursuivie.

7. Le 30 avril 1996, les services compétents de l'administration de la protection de la santé du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement ont adressé à l'ensemble des sociétés pharmaceutiques une circulaire aux termes de laquelle ces mêmes sociétés étaient invitées :

- d'une part, à communiquer la liste des médicaments et produits destinés à des fins médicales qu'elles sont autorisées à commercialiser et qui contiennent des substances d'origine bovine ainsi qu'à faire connaître le nom de ces mêmes substances, leur fabricant et leur origine;
- d'autre part, à certifier, à la lumière d'une note explicative de décembre 1991 intitulée "Minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products" et publiée dans une revue d'informations officielle, que les produits qu'elles viendraient à désigner comme contenant des substances d'origine bovine ne présentent aucun risque

de transmission éventuelle des agents responsables des encéphalopathies spongiformes bovines.

8. Le 20 mai 1996, la S.A. BELPHARMA a, au nom de la requérante, fait parvenir aux services compétents de l'administration précitée les renseignements requis ainsi qu'un ensemble de documents destinés à garantir que, bien qu'il contienne des substances d'origine bovine, le "Rumalon" ne présente aucun risque de transmission des agents responsables des encéphalopathies spongiformes bovines.

Les éléments avancés par la requérante pour établir que le médicament en cause offrait, en ce qui concerne le risque considéré, toutes les garanties voulues pour la santé des patients appelés à recourir à son utilisation, se résument comme suit :

- les composants du "Rumalon", à savoir le cartilage et la moelle osseuse, appartiennent à des catégories de composants qui, jusqu'à présent, n'ont révélé aucun risque de transmission des agents responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine;
- les veaux utilisés pour la fabrication du médicament incriminé sont, d'une part, exclusivement sélectionnés au Canada et en Argentine, deux pays que, depuis l'année 1987, l'office international des Epizooties déclare indemnes de la maladie redoutée et font, d'autre part, l'objet de contrôles vétérinaires tant avant qu'après leur abattage;
- les animaux retenus pour la production des matières premières intervenant dans la fabrication du médicament incriminé sont âgés de moins de six mois, soit une catégorie d'animaux pour laquelle aucun cas d'encéphalopathie spongiforme bovine n'a jamais été décelé;

- l'utilisation de mesures supplémentaires de sécurité que sont la filtration, la stérilisation à chaud et l'adjonction d'agents désinfectants rend enfin le risque de contamination dérisoire.

9. Le 14 août 1996, les services compétents de l'administration de la protection de la santé du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement ont adressé à la requérante, par l'entremise de la S.A. BELPHARMA, un courrier l'invitant à leur fournir des informations complémentaires concernant, en particulier, le procédé de production utilisé pour la fabrication du "Rumalon". Il était notamment demandé à la requérante de préciser si le procédé de production utilisé permettait effectivement une inactivation ou la disparition des agents responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine.

La requérante n'a, aux dires de la partie adverse, réservé aucune suite à cette demande de renseignements.

10. En décembre 1996, la commission des médicaments a émis un avis selon lequel les seuls éléments d'information fournis par la requérante ne suffisaient pas à garantir l'absence raisonnable de risque de propagation de l'encéphalopathie spongiforme bovine et, le 24 décembre 1996, le président de cette commission a informé le Ministre de la Santé publique de ce que, parmi les différents paramètres pris en compte pour l'évaluation du risque de transmission des agents responsables des encéphalopathies spongiformes bovines, trois se révèlent défavorables en ce qui concerne le "Rumalon", à savoir : le médicament incriminé est fabriqué à partir de moelle osseuse d'origine bovine; il est destiné à être administré par voie d'injections; aucune donnée n'est disponible quant à l'efficacité même du procédé mis en oeuvre par la requérante en vue d'inactiver les agents responsables de la transmission de la maladie dite de "la vache folle".

11. Le 11 février 1997, le Ministre de la Santé publique a pris l'arrêté attaqué qui est ainsi libellé :

" (...)

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Considérant que les effets du RUMALON, ampoules injectables contenant des produits d'origine bovine, pourraient être nocifs,

ARRETE

Article 1^{er}. La délivrance du RUMALON, amp. injectables est suspendue pour une période d'un an.

Article 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge".

L'arrêté a été publié au Moniteur belge le 2 avril 1997;

Considérant que les requérantes en intervention font valoir qu'elles souffrent d'une affection pour laquelle elles suivent un traitement au "Rumalon" depuis de nombreuses années, que l'arrêté attaqué les a obligées à interrompre brusquement ce traitement et que, dès lors, elles ont intérêt à la suspension et à l'annulation dudit arrêté;

Considérant qu'aux termes de l'article 21bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, "Ceux qui ont intérêt à la solution de l'affaire peuvent y intervenir"; que l'arrêté attaqué porte une interdiction générale de délivrer un médicament; que pareille interdiction peut porter préjudice aussi bien à ceux qui fabriquent, commercialisent, prescrivent ou délivrent ce médicament qu'à ceux qui souhaitent se le voir délivrer; que les requêtes en intervention sont, dès lors, recevables et doivent être accueillies;

Considérant que la requérante prend un premier moyen de la violation de l'article 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 12 de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions relatives aux spécialités pharmaceutiques ainsi que de l'erreur manifeste d'appréciation et de la violation du principe "audi alteram partem" et des principes de bonne administration et d'équitable procédure, en ce que notamment :

- l'acte attaqué n'indique en rien quel effet du médicament incriminé pourrait être nocif, pas plus que les raisons qui ont amené le Ministre de la Santé publique à prendre la décision attaquée nonobstant les arguments avancés par la requérante afin d'établir l'innocuité du "Rumalon" (deuxième branche du moyen),
- en application du principe "audi alteram partem", l'auteur de l'acte attaqué aurait dû, à tout le moins, avertir la requérante de son intention de décider la suspension temporaire de la délivrance du médicament incriminé et permettre à cette même partie, avant d'adopter la décision contestée, de démontrer que le "Rumalon" offre, pour la santé des malades, toutes les garanties nécessaires (troisième branche du moyen);

Considérant qu'aux termes de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments :

" Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le Ministre de la Santé publique peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines

conditions notamment à la production d'une prescription médicale";

que la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs n'est applicable, en vertu de ses articles 1^{er} et 2, qu'aux actes juridiques de portée individuelle; que tel n'est pas le cas de l'arrêté attaqué qui revêt une portée générale;

qu'en l'espèce, l'arrêté attaqué est motivé par la considération que le "Rumalon", ampoules injectables, contient des produits d'origine bovine et qu'il pourrait avoir des effets nocifs; qu'une telle motivation indique une raison de considérer que les effets de ce médicament pourraient être nocifs; qu'il n'est, dès lors, pas manifeste que l'obligation de motivation imposée au ministre par l'article 8 précité de la loi du 25 mars 1964 aurait été méconnue;

Considérant que l'arrêté attaqué porte une mesure qui affecte gravement les intérêts de la requérante; qu'il se justifiait, dès lors, de permettre à cette dernière de faire valoir son point de vue; qu'en l'espèce, la requérante a eu l'occasion de s'expliquer; qu'elle a, par l'entremise de la S.A. BELPHARMA, exposé ses arguments; que le 14 août 1996, elle a été invitée par la partie adverse à fournir des informations complémentaires, et notamment à justifier de ce que le procédé de production utilisé permettait une inactivation ou la disparition des agents responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine; qu'il ne ressort pas du dossier qu'elle aurait donné suite à cette demande; qu'à l'audience, son conseil a expliqué qu'elle s'était méprise sur la portée de cette demande; qu'il ne peut, dès lors, être soutenu que le moyen, en tant qu'il est pris de la méconnaissance du principe "audi alteram partem", serait manifestement fondé;

Considérant que, faute de pouvoir d'emblée tenir pour manifestement fondé le premier moyen de la requête en

ses deuxième et troisième branches, il y a lieu de renvoyer l'examen du recours à la procédure ordinaire, de poursuivre l'instruction et de rouvrir les débats quant à la demande de suspension,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les demandes en intervention introduites par Jacqueline DELCHAMBRE et Béatrice PATRICELLI sont accueillies dans la procédure en référé.

Article 2.

Les débats sont rouverts.

Il sera procédé conformément à l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat.

Article 3.

Le membre de l'auditorat, désigné par l'auditeur général, est chargé de poursuivre l'instruction et d'établir un rapport complémentaire sur la demande de suspension.

Article 4.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique
de la VI^e chambre, le dix-sept décembre 1900 nonante-sept
par :

MM. CLOSSET,	président de chambre,
HANSE,	conseiller d'Etat,
LEWALLE,	conseiller d'Etat,
M ^{me} NOTEBAERT,	greffier.

Le Greffier,	Le Président,
--------------	---------------

Chr. NOTEBAERT.

Ch.-L. CLOSSET.