CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 75.614 du 25 août 1998

A.78.842/VI-14.568

En cause : **la Société anonyme EUMEDICA,**
ayant élu domicile chez
Me Jean-Marc PICARD, avocat,
rue Dejoncker 46
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales,
ayant élu domicile chez
Me Jean-Louis JASPAR, avocat,
rue Saint-Bernard 98
1060 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE DES REFERES,

Vu la demande introduite le 4 juin 1998 par la Société anonyme EUMEDICA, qui tend à la suspension de l'exécution de "la décision de M. le Ministre de la Santé Publique, notifiée par courrier du 7 avril 1998 de prolonger la suspension temporaire de la "délivrance" de la spécialité pharmaceutique RUMALON pour une période d'un an à dater du 2 avril 1998";

Vu la requête introduite simultanément par la même requérante, qui demande l'annulation du même acte;

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

Vu le rapport de M. PAUL, auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 31 juillet 1998 fixant l'affaire à l'audience du 25 août 1998;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me PICARD, avocat, comparaissant pour la partie requérante, Me SALHADIN, loco Me JASPAR, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant qu'une première série de faits utiles à l'examen de la requête ont été exposés dans l'arrêt n° 70.393 du 17 décembre 1997; qu'il y a lieu d'y ajouter les éléments suivants :

1. Le 11 février 1997, le ministre de la Santé publique a adopté, en application de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un arrêté portant suspension de la délivrance du Rumalon, pour une période d'une année prenant cours le 2 avril 1997.

Par une double requête datée du 29 mai 1997, la partie requérante a sollicité l'annulation ainsi que la suspension de l'exécution de cet arrêté.

Par un arrêt n° 72.220 du 4 mars 1998, le président f.f. de la sixième chambre du Conseil d'Etat a rejeté la demande de suspension de l'exécution de l'arrêté attaqué.

2. Le 30 juillet 1997, la Commission des Communautés européennes a adopté une décision 97/534/CE relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Cette décision a été exécutée par un arrêté royal du 22 décembre 1997 déclarant nuisibles certains produits d'origine animale présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles. Aux termes de l'article 1er de cet arrêté, sont notamment déclarés nuisibles et interdits de tout usage le crâne, la cervelle, les yeux, les amygdales et la moëlle épinière des bovins âgés de plus de douze mois.

3. Le 26 septembre 1997, la Commission des médicaments a émis quant à la nécessité de maintenir la suspension initiale de la délivrance du Rumalon, l'avis suivant :

> " Le Comité Exécutif peut être d'accord avec la conclusion de Monsieur CELIS qui estime que l'information fournie par la firme concernant la sécurité du RUMALON dans le cadre de la BSE est satisfaisante.
>
> Le motif évoqué dans l'arrêté ministériel portant suspension temporaire de la délivrance de la spécialité pharmaceutique RUMALON n'est donc plus valable. Il était en effet précisé "Considérant que les effets du RUMALON, ampoules injectables contenant des produits d'origine bovine pourraient être nocifs, la délivrance du RUMALON est suspendue pour une période de 1 an (11 février 1997 - 11 février 1998).
>
> Le secrétariat rappelle que la Commission s'est déjà exprimée à maintes reprises depuis 1981 contre le maintien du RUMALON sur le marché, en raison du manque de preuve d'efficacité.
>
> Par ailleurs, Monsieur GOSSELINCKX souligne que l'enregistrement du RUMALON a été suspendu dans plusieurs pays (Portugal, France, Luxembourg, Allemagne, Italie, ...) par manque de preuve d'efficacité et de renseignements

sur la nature chimique exacte du produit mais aussi suite à l'apparition de réactions indésirables graves.

Le groupe mixte estime quant à lui que le rapport bénéfice/risque n'est pas en faveur du RUMALON. Il semble en effet inefficace et même s'il apparaît dans l'état actuel des connaissances que ce produit ne présente pas de risques BSE, une contamination de ce type de produit par un agent pathogène ne peut être exclu.

La question se pose donc de savoir si l'Arrêté Ministériel de suspension de la délivrance du RUMALON doit être maintenu dans la mesure où le risque BSE peut-être écarté.

Le Comité Exécutif estime que l'Arrêté tel qu'il est rédigé peut être abrogé mais l'enregistrement ne peut plus être renouvelé à la fin de la période quinquennale (l'enregistrement du RUMALON est valide jusqu'au 31 janvier 1998)."

4. Par lettre recommandée du 8 janvier 1998, la requérante a introduit auprès de l'Inspection générale de la Pharmacie du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement une demande de renouvellement, pour cinq ans, de l'enregistrement dont elle est titulaire pour la délivrance de la spécialité pharmaceutique dénommée Rumalon.

5. Le 13 mars 1998, les services précités de l'Inspection générale de la Pharmacie ont adressé à la requérante une lettre l'invitant à fournir, à la demande expresse de la Commission des médicaments, un certain nombre d'informations complémentaires devant permettre un examen circonstancié de sa demande.

La requérante a été, à cette occasion, spécialement invitée à fournir la preuve que le procédé de fabrication du Rumalon ne comporte aucun matériel à risque visé par la décision précitée de la Commission des Communautés européennes du 30 juillet 1997.

6. Par lettre recommandée du 27 mars 1998, la requérante a fait parvenir aux services concernés de

l’administration les informations complémentaires qui lui ont été réclamées.

S’agissant en particulier de justifier le respect de la décision 97/534/CE de la Commission des Communautés européennes du 30 juillet 1997, précitée, elle a précisé ce qui suit :

"- les tissus bovins utilisés pour la fabrication du RUMALON proviennent de veaux âgés de moins de 6 mois, ce qui est plus restrictif que la directive fixant la limite d’âge à douze mois.
- les organes utilisés ne sont pas à risque : moëlle osseuse de fémur et d’humérus et cartilages thoraciques. Aucun matériel à risque (crâne et moëlle épinière) ne se retrouve dans les matières premières du RUMALON."

7. Par lettre du 3 avril 1998, le ministre de la Santé publique a fait connaître à la partie requérante son intention de prolonger, pour une période d’une année, la suspension de la délivrance de la spécialité pharmaceutique "Rumalon". Il est précisé à cet égard que "sauf avis contraire de la Commission des médicaments, la décision de suspendre la délivrance du Rumalon devient définitive et produira ses effets dès le 2 avril".

Cette décision constitue l’acte attaqué.

Considérant que dans sa note d’observations, la partie adverse soulève une exception d’irrecevabilité tirée du défaut de caractère exécutoire de la décision attaquée; qu’elle fait valoir que cette décision ne produit par elle-même aucun effet de droit tel qu’il puisse faire immédiatement grief à la requérante;

Considérant que l’acte attaqué, daté du 3 avril 1998, est libellé comme suit :

" Objet : arrêté ministériel du 11 février 1997 portant suspension temporaire de la délivrance de la spécialité pharmaceutique RUMALON.

Monsieur

Je vous informe de mon intention de prolonger la suspension temporaire de la délivrance de la spécialité pharmaceutique RUMALON pour une période d'un an.
En effet, de nouveaux développements dans la problématique de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) exhortent à la plus grande prudence.

Mes services ont bien reçu votre lettre datée du 31 mars 1998 en réponse aux objections de la Commission des médicaments quant au renouvellement quinquennal du Rumalon. Ce courrier contient également vos arguments quant à la sécurité du produit.

L'ensemble sera examiné par la Commission des médicaments.

Si vous avez de nouveaux éléments à joindre à ce dossier, je vous prie de les communiquer avant le 17 avril 1998.
Sauf avis contraire de la Commission des médicaments, la décision de suspendre la délivrance du Rumalon devient définitive et produira ses effets dès le 2 avril.

(...).

Le Ministre de la Santé Publique
et des pensions,

M.COLLA.- ".

Considérant que malgré l'ambiguïté de ses termes, l'acte attaqué apparaît non pas comme une décision exécutoire de nature à faire immédiatement grief à la requérante mais comme la manifestation de l'intention de la partie adverse de prolonger la mesure de suspension initiale du Rumalon; qu'au surplus, cette intention est explicitée par un courrier du 24 juin 1998 que la partie adverse a fait parvenir à l'auditeur-rapporteur, dont il ressort que la question de la prolongation de la suspension initiale du Rumalon ne sera concrètement examinée qu'au moment où elle sera en possession de l'avis de la commission des médicaments; qu'en tant qu'il a pour objet une décision qui n'existe encore qu'à l'état de projet, le recours est prématuré; que l'exception est fondée;

D E C I D E :

Article 1er.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre des référés, le vingt-cinq août 1900 nonante-huit par :

MM. LEWALLE, conseiller d'Etat, président f.f.,
HARMEL, greffier.

Le Greffier, Le Président f.f.,

P. HARMEL P. LEWALLE.