**CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.**

**A R R E T**

n° 93.113 du 7 février 2001

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 :

**Jacqueline DELCHAMBRE**,

Les Brûlins 170
6927 Resteigne

**Béatrice PATRICELLI**

Rue des Alliés 36
6044 Roux

---

**LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,**

Vu la requête introduite le 29 mai 1997 par la Société anonyme EUMEDICA qui demande l'annulation de l'arrêté du 11 février 1997 du Ministre de la Santé publique suspendant, pour un an, la délivrance du médicament "RUMALON" administrable par injections;

Vu l'arrêt n° 70.393 du 17 décembre 1997 renvoyant l'examen du recours à la procédure ordinaire et ordonnant la réouverture des débats;

Vu l'arrêt du n°72.220 du 4 mars 1998 rejetant la demande de suspension;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 3 août 2000 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 9 janvier 2001, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 31 janvier 2001;

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

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

Entendu, en son avis contraire, M. PAUL, Auditeur;

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

Considérant que par deux courriers datés respectivement du 26 juin et du 1er juillet 1997, Mesdames Jacqueline DELCHAMBRE et Béatrice PATRICELLI ont demandé à intervenir dans la procédure en annulation; que ces demandes ont été accueillies par l'arrêt n° 70.393 du 17 décembre 1997, précité;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite par la requérante et les parties intervenantes le 17 mars 1998;

Vu la demande introduite par le conseil des parties intervenantes le 29 mai 1998 tendant à ce qu'il soit pris acte de ce que celles-ci n'entendent pas poursuivre la procédure;

Considérant qu'une partie des faits nécessaires à l'examen de la requête a été énoncée dans l'arrêt n° 70.393 du 17 décembre 1997, précité; qu'il convient d'y ajouter les éléments qui suivent :

1. Dans le courant du mois d'octobre 1996, les services de l'Inspection générale de la pharmacie du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement ont rédigé à l'attention de la Commission des médicaments un rapport relatif aux garanties de sécurité offertes par le Rumalon en matière d'éviction du risque de la transmission des agents responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine.

Ce rapport, qui s'appuie sur la prise en compte des différents facteurs de risque définis et recommandés par le système de classification allemand auquel se réfère la lettre précitée du 14 août 1996, comporte essentiellement l'observation et la conclusion suivantes :

" (...) Bespreking

Zonder rekening te houden met eventuele inactivatie/verwijdering van het BSE agens in het productieproces, wordt een veiligheidswaarde van 19 bekomen.

Voor afronding van dit veiligheidsassessment werd op 14.08.1996 de firma informatie geraagd worden over eventueel inactivatie/verwijdering van het BSE agens in het productie proces. Tot op heden (oktober 1996) werd geen antwoord ontvangen van de firma.

Besluit

Aangezien het hier gaat om een product van boviene oorsprong wat via intramusculaire injectie in de bloedbaan kan terecht komen, en gezien de afwezigheid van aantwoord op mijn vraag naar bijkomende gegevens over het productieproces, zal aan de geneesmiddelencommissie gemeld worden dat de specialiteit Rumalon inj. R geen voldoende veiligheid biedt op het vlak van bescherming tegen overdracht van BSE".

2. Au cours de sa séance du 28 novembre 1996, la Commission mixte "Conseil supérieur d'hygiène-Commission des médicaments" instituée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement a émis l'avis qu'il s'indiquait, en l'absence de garanties suffisantes, d'inviter l'autorité compétente à prendre les mesures nécessaires en vue de mettre momentanément hors marché le Rumalon.

Cet avis est spécialement motivé dans les termes suivants :

" D'un point de vue scientifique, différents paramètres interviennent dans l'évaluation du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes bovines.
Parmi ces paramètres, trois sont défavorables pour le Rumalon :
- le produit est fabriqué à partir de moelle osseuse d'origine bovine.
- aucune donnée n'est disponible quant au processus d'inactivation.
- ce produit est destiné à être injecté.
En tenant compte de ces éléments, il apparaît que ce produit atteint une cote insuffisante - 19 - dans le cadre du système employé par les autorité allemandes pour évaluer le risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes bovines, le seuil de sécurité étant fixé à 20. L'échelle étant logarithmique, le risque est donc multiplié par dix.".

3. Le 24 décembre 1996, le président de la Commission des médicaments a adressé au ministre ayant la santé publique dans ses attributions une note reproduisant dans son intégralité le contenu de la motivation de l'avis rendu le 28 novembre 1996 par la Commission mixte précitée "Conseil supérieur d'hygiène-Commission des médicaments" et comportant, en annexe, pour signature, un projet

d'arrêté de suspension temporaire de la délivrance du Rumalon.

4. Par un arrêté du 11 février 1997, publié au Moniteur belge du 2 avril 1997, le Ministre de la Santé publique et des Pensions a décidé de suspendre, pour une période d'une année, la délivrance de la spécialité pharmaceutique "Rumalon". Cet arrêté, qui constitue l'arrêté attaqué, repose sur les seuls motifs de droit et de fait suivants :

" 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.".

5. Par une lettre du 2 juillet 1997, la requérante a transmis aux services de l'Inspection générale de la pharmacie du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, les renseignements complémentaires réclamés par ces mêmes services le 14 août 1996.

7. Le 26 septembre 1997, la Commission des médicaments a, au vu des renseignements complémentaires fournis par la partie requérante le 2 juillet 1997, émis l'avis que le maintien de l'arrêté attaqué ne se justifiait plus.

Cet avis est motivé par les diverses considérations suivantes :

" 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 (...).

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 (...).".

La partie adverse a indiqué dans son dernier mémoire et a confirmé à l'audience que l'acte attaqué n'avait pas été abrogé.

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de formalités substantielles, prescrites à peine de nullité, de l'excès de pouvoir et de la violation de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment son article 8, de l'article 12 de la directive CEE 65/65, 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"; qu'en une première branche, elle fait valoir que la conclusion selon laquelle les effets du médicament RUMALON pourraient être nocifs procède d'une erreur manifeste d'appréciation, ce médicament présentant toutes les garanties en matière de santé pour ses utilisateurs; qu'elle affirme que les composants du RUMALON, à savoir le cartilage et la moelle osseuse, font partie des composants qui n'ont révélé aucun risque de transmission de l'encéphalopthie spongiforme, que ce fait est connu des autorités de santé publique comme en témoigne une publication du British Medical Journal du 20 avril 1996, qu'elle prend toutes les précautions possibles pour s'assurer que ses produits sont sains, que les veaux utilisés pour la fabrication du RUMALON sont sélectionnés au Canada et en Argentine, pays déclarés indemnes depuis 1987 d'encéphalopathie spongiforme par l'Office international d'épizootie, que ces veaux sont soumis à des examens vétérinaires avant comme après leur abattage, ce qui fait l'objet de certificats transmis aux autorités sanitaires belges, que les animaux retenus sont âgés de moins de 6 mois et appartiennent donc à une catégorie d'animaux sur laquelle aucune encéphalopathie spongiforme n'a jusqu'ici été décelée, qu'un rapport du Dr. David M.

TAYLOR, professeur de médecine et membre du groupe de travail sur la B.S.E. du "Comittee on Safety of Medicine" dépendant du Ministère britannique de la Santé conclut que la sélection des matières premières telle qu'elle est effectuée dans le RUMALON est une précaution suffisante le rendant sûr pour la santé humaine et que les mesures supplémentaires de sécurité (filtration, stérilisation à chaud et agent désinfectant) rendent le risque de contamination dérisoire, ce que confirme un test sur un échantillon contaminé traité par la chaleur et ainsi rendu exempt de tout agent infectieux; qu'elle ajoute qu'à suivre le raisonnement de la partie adverse, tous produits contenant des substances d'origine bovine devraient être retirés du marché, ce qui ne manquerait pas de soulever par exemple des réactions des professionnels bouchers; qu'en une deuxième branche, elle fait valoir que l'acte attaqué se borne à indiquer que la spécialité RUMALON, contenant des produits d'origine bovine, pourrait avoir des effets nocifs sans énoncer les motifs de cette conclusion que contredit toutes les précautions prises par elle pour commercialiser un produit parfaitement sain; qu'elle affirme que telle que rédigée, la motivation de l'acte attaqué est inexistante ou en tout cas inadéquate au regard des exigences de la loi du 29 juillet 1991, précitée; qu'elle soutient que si l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments permet à la partie adverse de suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il existe des raisons de considérer que ses effets pourraient être nocifs, elle ne peut y procéder que par une décision motivée, ce qui implique, au minimum, que cette décision indique quel effet du médicament pourrait être nocif; qu'elle soutient que cette indication fait défaut en l'espèce; qu'en une troisième branche, elle fait valoir que l'acte attaqué suspend pour une période d'un an la délivrance d'un produit disponible sur le marché belge depuis plus de 35 ans, en méconnaissance de la règle "audi alteram partem", qui est d'application en matière économique notamment lorsqu'il s'agit de retirer un agrément;

qu'elle soutient que la partie adverse ne l'a pas avertie de ses intentions, la privant ainsi de la possibilité de faire valoir ses arguments, notamment de produire des rapports qui concluent à l'innocuité du RUMALON;

Considérant, quant à la première branche, que la requérante soutient, à tort, que l'arrêté attaqué procède d'une erreur manifeste d'appréciation; qu'elle n'établit pas l'innocuité du RUMALON, alors que la partie adverse affirme que chaque nouvelle publication apporte des renseignements de plus en plus inquiétants sur l'encéphalopathie spongiforme bovine, qu'une nouvelle variante de la maladie, mortelle à 100%, est provoquée par l'agent causal de l'ESB, que les spécialistes qui se penchent depuis de nombreux mois sur le problème de la "vache folle" ne parviennent pas à circonscrire la maladie et ses modes de transmission et que les avis en sa possession l'ont amenée à conclure qu'il existait un risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes bovine, risque qui ne pouvait pas être pris, et au regard duquel des recommandations CEE datant de 1992 ne pouvaient être considérées comme déterminantes; que le premier moyen n'est pas fondé en sa première branche;

Considérant, quant à la deuxième branche, qu'il ressort de l'arrêt n° 70.393 du 17 décembre 1997, "que la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs n'est applicable, en vertu de ses articles 1er 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"; que, par ailleurs, l'article 12 alinéa 1er, de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, précité, ne s'applique qu'aux seules décisions qui ont pour objet de refuser l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché d'un médicament déterminé, soit de suspendre ou de retirer cette même autorisation et non aux décisions qui, comme l'acte attaqué, visent à suspendre la délivrance d'un médicament dont

la commercialisation est déjà en cours; que, toutefois, l'article 8 de la loi du 25 mars 1964, précitée, prévoit que "lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs (...), le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, par décision motivée, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine (...)."; que l'arrêté attaqué devait être motivé en application que de cette disposition; qu'il porte que "les effets du RUMALON, ampoules injectables contenant des produits d'origine bovine, pourraient être nocifs"; qu'un telle motivation doit, dans les circonstances de l'espèce, être considérée comme suffisante; que le moyen n'est pas fondé en sa deuxième branche;

Considérant, quant à la troisième branche, que la requérante n'a pas répondu à la demande d'informations complémentaires que la partie adverse lui avait adressée le 14 août 1996; que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme, sans être contredite, que la requérante ne peut raisonnablement soutenir qu'elle n'avait pas compris la portée de la lettre du 14 août 1996, que si tel avait été le cas, il lui suffisait de prendre contact avec le Docteur CELIS ou l'Inspecteur général GOSSELINCKX, qu'elle devait savoir que le Docteur CELIS était chargé de l'évaluation des médicaments, représentait l'Inspection de la pharmacie et liait celle-ci, que la requérante a été mise en mesure de faire la preuve de ce que le RUMALON offrait les garanties voulues et que le procédé de fabrication permettait l'inactivation ou la disparition de l'agent responsable de l'encéphalopathie spongiforme et que, sur la base des renseignements en sa possession, la Commission des médicaments a été d'avis que le produit n'atteignait pas une note suffisante dans le cadre du système employé par les autorités allemandes pour évaluer le risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes bovines; qu'il était logique, dans un tel contexte, que la partie adverse suspende temporairement la

délivrance du "RUMALON"; que le moyen n'est pas fondé en sa troisième branche;

Considérant, n'étant fondé en aucune de ses branches, le moyen doit être rejeté;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen de la violation de l'article 29nonies, alinéa 1er, de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et de l'article 12, alinéa 1er, de la directive 65/65 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments ainsi que de l'article 22bis, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments; qu'elle fait valoir que l'arrêté attaqué n'aurait été porté pour la première fois à sa connaissance que par la lecture du Moniteur belge du 2 avril 1997 alors que, en application des dispositions précitées, ce même arrêté eût dû faire l'objet d'une notification particulière mentionnant les délais et les voies de recours dont elle disposait à l'encontre de l'arrêté attaqué;

Considérant que, sans qu'il y ait à statuer sur l'effet direct des directives précitées ni sur leur applicabilité à l'espèce, pas plus que sur celle de l'article 22bis, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, précité, il suffit de constater que les irrégularités affirmées au moyen ne concernent que la communication et la notification de l'arrêté attaqué; qu'à les supposer établies, de telles irrégularités, nécessairement postérieures à l'accomplissement de l'arrêté attaqué, ne seraient pas de nature à affecter la légalité même de celui-ci; que le deuxième moyen manque en droit;

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante prend un troisième moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution; qu'elle fait valoir que l'arrêté attaqué suspend la délivrance du Rumalon au motif que ce produit contient des substances d'origine bovine alors que d'autres médicaments contenant des substances de même nature ne font l'objet d'aucune mesure identique ou analogue;

Considérant que, n'étant pas d'ordre public, le moyen est tardif; qu'il est, dès lors, irrecevable,

**D E C I D E :**

**Article 1er.**

Le recours est rejeté.

**Article 2.**

Les dépens, liquidés à la somme de 24.000 francs sont mis à charge de la requérante à concurrence de 14.000 francs et à charge de chacune des parties intervenantes en suspension à concurrence de 5.000 francs.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le sept février deux mille un par :

| | | |
|---|---|---|
| MM. | CLOSSET, | Président de chambre, |
| | HANSE, | Conseiller d'Etat, |
| | LEWALLE, | Conseiller d'Etat, |
| | HARMEL, | Greffier. |

Le Greffier, Le Président,

P. HARMEL. Ch.-L. CLOSSET.