

CE, 25 avril 2001, Association X.

25/04/2001

Section du contentieux, sur le rapport de la 1ère sous-section - N° 211638 -
Séance du 30 mars 2001, lecture du 25 avril 2001 - ASSOCIATION X.

Texte intégral de la décision

Vu la requête présentée pour l'ASSOCIATION X. demandant au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir la décision en date du 20 mars 1999 par laquelle le directeur de l'agence du médicament a autorisé la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique dénommée "Tétragynon" ;

2°) de condamner l'Etat à lui verser la somme de 15 000 F au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

Vu les autres pièces du dossier ; la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; le pacte international sur les droits civils et politiques ; la convention sur les droits de l'enfant ; le code de la santé publique ; la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 ; la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 ; le code de justice administrative ;

Sur la compétence en premier ressort du Conseil d'Etat :

Considérant qu'aux termes de l'article R. 311-1 du code de justice administrative : "Le Conseil d'Etat est compétent pour connaître en premier et dernier ressort : (...) 5° Des recours dirigés contre les actes administratifs dont le champ d'application s'étend au-delà du ressort d'un seul tribunal administratif" ;

Considérant que si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée, en application de l'article L. 601 du code de la santé publique, par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a pour principal objet de permettre à l'entreprise qui le demande de commercialiser cette spécialité et doit donc être réputée de ce fait, même si elle a une portée nationale, n'avoir d'effet direct qu'au siège de cette entreprise, elle peut également, depuis l'intervention des décrets du 2 novembre 1994 et 14 juin 1996 maintenant codifiés aux articles R. 5143-5-1 et R. 5135 du code de la santé publique, soumettre le médicament à des restrictions en matière de prescription ou de publicité auprès du public ; qu'ayant, dans cette mesure, vocation à produire des effets directs à l'égard de l'ensemble des personnes qui prescrivent ou dispensent cette spécialité sur le territoire national, elle doit être regardée comme étant au nombre des actes administratifs dont le champ d'application s'étend au-delà du ressort d'un seul tribunal administratif, dont il appartient au Conseil d'Etat de connaître en premier et dernier ressort ; qu'il y a lieu, dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, de retenir la compétence directe du Conseil d'Etat aussi bien dans le cas où le recours est dirigé contre une autorisation de mise sur le marché que dans celui où il tend à l'annulation d'un refus d'autorisation ;

Sur la légalité de la décision attaquée :

Considérant, en premier lieu, qu'il ressort des pièces du dossier que la demande d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique "Tétragynon" mentionnait de manière complète et exacte l'indication thérapeutique de cette spécialité ; que, par suite, le moyen tiré de ce que le directeur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aurait pris sa décision au vu d'un dossier incomplet ou entaché d'inexactitude doit être écarté ;

Considérant, en deuxième lieu, que l'autorisation de mise sur le marché attaquée a été prise sur le fondement de l'article 3 de la loi modifiée n° 67-1176 du 28 décembre 1967 aux termes duquel "peuvent seuls être vendus (...) les médicaments contraceptifs ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" ; que, contrairement à ce que soutient l'association requérante, **les dispositions précitées de la loi du 28 décembre 1967, en tant qu'elles autorisent la commercialisation, sous réserve de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, de médicaments contraceptifs ne sont incompatibles ni avec les stipulations de l'article 2 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales selon lesquelles "le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi. La mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement", ni avec celles de l'article 6 du pacte international sur les**

droits civils et politiques selon lesquelles "le droit à la vie est inhérent à la personne humaine. Ce droit doit être protégé par la loi. Nul ne peut être arbitrairement privé de la vie", ni, en tout état de cause, avec celles de l'article 6 de la convention relative aux droits de l'enfant signée à New York le 26 janvier 1990 selon lesquelles : "Les Etats reconnaissent que tout enfant a un droit inhérent à la vie. Ils assurent dans toute la mesure possible la survie et le développement de l'enfant" ;

Considérant, en troisième lieu, que la spécialité "Tétragynon" constitue un contraceptif hormonal au sens de la loi du 28 décembre 1967 et non un produit abortif ; que l'association requérante ne peut donc utilement invoquer la violation des dispositions de la loi du 17 janvier 1975, et notamment celles aux termes desquelles "la loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie. Il ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par la présente loi" ; que sont, pour les mêmes raisons, inopérants les moyens tirés de ce que l'autorisation de mise sur le marché, en tant qu'elle concernerait en réalité un produit abortif, méconnaîtrait les stipulations précitées de l'article 2 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du pacte international sur les droits civils et politiques ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que l'ASSOCIATION X. n'est pas fondée à demander l'annulation de l'autorisation de mise sur le marché qu'elle attaque ;

Sur les conclusions de l'ASSOCIATION X. tendant à l'application des dispositions de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 reprises à l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant que les dispositions précitées font obstacle à ce que l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui n'est pas dans la présente instance la partie perdante, soit condamnée à payer à l'ASSOCIATION X. la somme que celle-ci demande au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de l'ASSOCIATION X. est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à l'ASSOCIATION X., à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au ministre de l'emploi et de la solidarité.