

Cour administrative d'appel de Lyon, 4 juillet 2013, n°12LY01188 et 12LY01194 (cellules souches - banque privée autologue - autorisation - rejet)

04/07/2013

Le directeur général de l'AFSSAPS (devenue depuis l'ANSM - l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a refusé d'accorder une autorisation à la société Y en vue d'exercer une activité d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires. La société Y demandait au Tribunal administratif de Clermont Ferrand l'annulation de cette décision, requête que le Tribunal a rejeté le 13 mars 2012. La Cour administrative d'appel de Lyon confirme le rejet de cette requête et considère notamment qu'en vertu des dispositions de l'article L. 1243-2 du Code de la santé publique, le législateur « *n'a pas entendu autoriser les activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire ni celles d'importation et d'exportation de ces éléments en dehors d'une finalité thérapeutique avérée* ». La Cour considère également que la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'agrément, la désignation ou l'autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules ne fait pas obstacle à ce que la législation d'un Etat membre limite la délivrance d'une autorisation « *aux seuls établissements de tissus pour lesquels il existe une finalité thérapeutique avérée de l'utilisation des tissus et cellules au moment de la délivrance de l'autorisation* ».

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE LYON

N° 12LY01188

6ème chambre - formation à 5

M. CLOT, président
M. Philippe SEILLET, rapporteur
M. POURNY, rapporteur public
SELARL ROCHE ET ASSOCIÉS, avocat

lecture du jeudi 4 juillet 2013

REPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête, enregistrée le 11 mai 2012, présentée pour la société Y, dont le siège social est (...);

La société Y demande à la Cour :

1°) d'annuler le jugement n° 1102199 du 13 mars 2012 par lequel le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande tendant à l'annulation de la décision du 7 octobre 2011 par laquelle le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a refusé de lui accorder une autorisation en vue d'exercer une activité d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires ;

2°) d'annuler la décision susmentionnée ;

3°) d'enjoindre à l'administration de réexaminer le dossier remis le 5 décembre 2010, dans un délai de quinze jours à compter de l'arrêt à intervenir, sous astreinte de 20 000 euros par jour de retard ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 8 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Elle soutient que :

- c'est à tort que les premiers juges ont considéré que le non respect des dispositions de l'article R. 1245-4, alinéa 1, du code de la santé publique n'était pas de nature à vicier la procédure, alors que la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur impose à un Etat membre, lorsqu'il met en place un système d'autorisation préalable, de protéger l'administré de l'arbitraire par la connaissance préalable des critères selon lesquels sa demande sera étudiée ainsi que sur la procédure qui sera mise en oeuvre, notamment en termes de délai et de durée ;
 - c'est également à tort que les premiers juges ont considéré que l'administration pouvait, après l'expiration du délai faisant naître une décision implicite, prévu par l'article R. 1245-3 du code de la santé publique, prendre une décision explicite se substituant à la première ;
 - contrairement à ce qu'a jugé le Tribunal, la transmission par le directeur de l'AFSSAPS d'un dossier incomplet au directeur de l'agence de la biomédecine, en l'absence de l'autorisation d'activités délivrée le 14 juin 2011, a eu une incidence sur la décision en litige ;
 - c'est à tort que les premiers juges ont considéré que la finalité thérapeutique visée à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique devait être entendue comme une finalité thérapeutique " avérée " ;
 - la décision litigieuse est intervenue au terme d'une procédure irrégulière dès lors que le directeur général de l'Agence de biomédecine n'a rendu son avis qu'après l'expiration du délai d'un mois fixé par les dispositions de l'article R. 1245-4, alinéa 1, du code de la santé publique et que le directeur de l'AFSSAPS a méconnu le délai de trois mois fixé au deuxième alinéa de l'article R. 1245-4 du code de la santé publique et n'a transmis au directeur de l'agence de biomédecine qu'un dossier incomplet, sans la référence à l'autorisation d'activités délivrée le 14 juin 2011 ;
 - le directeur de l'AFSSAPS a commis une erreur de droit en considérant que l'article L. 1243-2 du code de la santé publique imposait une finalité thérapeutique avérée pour procéder à la préparation et à la conservation de tissus et préparations de thérapie cellulaire alors qu'une telle justification n'est pas requise, la notion de finalité thérapeutique n'ayant pour but que de qualifier l'un des régimes juridiques prévus par le législateur, dans le cas où les tissus et cellules sont administrés à la personne humaine, et alors que l'arrêté du 3 février 2003 fixant le contenu du dossier mentionne les indications thérapeutiques " proposées " ;
 - son activité ne contrevient pas au principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain dès lors qu'elle ne rémunère pas les personnes dont proviennent les dents extraites et sur lesquelles seront réalisées les activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires, et qu'elle ne prévoit à aucun moment la cession des suspensions tissulaires extraites de la pulpe dentaire, les prestations qu'elle réalise étant rémunérées en parfaite conformité tant avec le droit européen, la Cour de justice de l'union européenne (CJUE) ayant d'ailleurs qualifié une activité semblable de prestation de service, excluant toute notion de patrimonialité, qu'avec le droit international ;
- Vu le jugement attaqué ;

Vu le mémoire, enregistré le 18 octobre 2012, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, venant aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui conclut au rejet de la requête et à ce qu'une somme de 2 500 euros soit mise à la charge de la société Y au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Elle soutient que :

- l'argumentation de la requérante est inopérante en ce que, compte tenu de la portée rétroactive de la décision du 14 octobre 2011 portant retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique pour exercer les activités de préparation et de conservation des suspensions tissulaires, initialement délivrée le 14 juin 2011, décision de retrait intervenue dans un délai de quatre mois, l'AFSSAPS se trouvait en situation de compétence liée pour rejeter la demande d'autorisation d'exportation visée par l'article L. 1245-5 du même code ;
- le moyen tiré d'un vice de procédure à raison du non-respect du délai fixé par l'article R. 1245-4 du code de la santé publique doit être écarté, dès lors que le délai fixé par ces dispositions n'est pas prescrit à peine de nullité, que l'avis de l'agence de biomédecine n'est que consultatif, et alors qu'en l'espèce, ladite agence était saisie pour avis de deux demandes simultanées ;
- aucune règle n'interdisait à l'AFSSAPS, après l'expiration du délai de trois mois fixé par l'article R. 1245-4 du code de la santé publique, donnant naissance à une décision implicite de rejet de la demande d'autorisation, de prendre une décision expresse se substituant à la première, dans le même sens, sans atteinte à la sécurité juridique en l'absence de modification de la position initiale ;
- à supposer même que le dossier transmis à l'agence de biomédecine doive être regardé comme incomplet en l'absence d'inclusion dans ce dossier de l'autorisation délivrée le 14 juin 2011 sur le fondement de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, et disparue rétroactivement par l'effet de la décision de retrait du 14 octobre 2011, ce vice n'est pas de nature à exercer une influence sur le sens de la décision prise et il ne peut donc être invoqué, au regard des dispositions de l'article 70 de la loi du 17 mai 2011, dès lors que l'avis défavorable du directeur de ladite agence, qui n'a qu'un caractère consultatif, n'a pas été motivé par l'absence de délivrance de l'autorisation prévue par l'article L. 1243-2 du code de la santé publique ;
- alors qu'il résulte de la législation qu'une activité sur un élément ou produit du corps humain, y compris son exportation, ne peut être entreprise que si ce produit présente un intérêt thérapeutique réel dès l'origine du processus, la finalité thérapeutique du projet présenté par la Société Y, qui consiste à préparer des produits en vue d'une possible utilisation ultérieure, pour le cas où, par la suite, il se révélerait que les suspensions tissulaires conservées ont une vertu thérapeutique, n'a pas été identifiée, faute pour la société d'avoir été en mesure de cibler les pathologies que pourraient guérir ces produits ;

- le projet de la Société Y, qui revient à subordonner l'utilisation éventuelle d'éléments de son propre corps à une contrepartie financière versée par le donneur, porte atteinte au principe de non patrimonialité du corps humain, qui prohibe le fait pour une personne de conclure une convention à titre onéreux, pour que soient conservés dans des conditions techniques adaptées les éléments de son corps ; il remet également en cause le principe d'égal accès aux soins ;
- l'acceptation du principe de non patrimonialité en droit français n'apparaît pas incompatible avec le droit communautaire ni avec la convention d'Oviedo ;

Vu le mémoire, enregistré le 12 décembre 2012, présenté pour la Société Y, qui maintient les conclusions de sa requête, par les mêmes moyens ;

Vu les lettres du 8 avril 2013, par lesquelles les parties ont été informées, en application de l'article R. 611-7 du code de justice administrative, de ce que la Cour était susceptible de soulever d'office le moyen tiré de l'erreur quant au champ d'application des dispositions du livre II du code de la santé publique qui, en vertu des dispositions combinées des articles L. 1211-8, L. 1211-9 et R. 1211-49 du même code, ne sont pas applicables aux dents ;

Vu le mémoire, enregistré le 25 avril 2013, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en réponse à la lettre du 8 avril 2013 ;

Elle soutient que :

- une lecture stricte des dispositions de l'article R. 1211-49 du code de la santé publique aboutit à rendre non applicables aux dents les seules dispositions, relatives au bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain, aux règles de sécurité sanitaire et à la biovigilance, du titre I du livre II de la première partie du code de la santé publique, toutes les autres dispositions relatives aux éléments et produits du corps humain restant applicables, en particulier les dispositions de l'article L. 1243-2 du code selon lequel l'ANSM est compétente pour autoriser la préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et cellules à des fins thérapeutiques ;
- en tout état de cause, le projet de la Société Y consistait en la récupération de dents pour en extraire de la pulpe contenant des cellules souches, manipulées afin d'obtenir un produit pour une utilisation autologue éventuelle, de sorte que même si la lecture combinée des articles L. 1211-8 et R. 1211-49 du code de la santé publique devait conduire à considérer que les dispositions du titre II du livre I de ce code ne s'appliquent pas aux dents extraites par des dentistes, il en irait différemment des opérations réalisées par ladite société, consistant en la préparation et la conservation de cellules souches, la dent n'étant utile qu'en ce qu'elle est un réceptacle des cellules souches de la pulpe dentaire ; toute préparation et conservation de cellules, même issues des dents, à des fins thérapeutiques, doivent être autorisées par l'ANSM en application des dispositions de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique ;
- toute autre interprétation des dispositions en cause du code de la santé publique contreviendrait à celles de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, qui fixe les règles que tous les Etats membres de l'Union européenne doivent respecter ;

Vu le mémoire, enregistré le 23 mai 2013, présenté pour la Société Y, en réponse à la lettre du 8 avril 2013, par lequel elle maintient les conclusions de sa requête par les mêmes moyens, tout en chiffrant à 10 000 euros la somme réclamée sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative, et conclut, en outre, à ce que soit soumise à la Cour de justice de l'Union européenne une question préjudicielle portant sur l'interprétation de la directive 2004/23/CE et notamment son article 6.1 ;

Elle soutient, en outre, que :

- eu égard à la réelle portée de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, il convient d'écarter le moyen d'ordre public relatif à l'erreur quant au champ d'application de la loi ;
- si un doute devait persister sur la portée et l'interprétation des dispositions de la directive 2004/23/CE et notamment de son article 6.1, il appartiendrait à la Cour de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle sur le point de savoir si la législation d'un Etat membre qui conduit à limiter la délivrance d'une autorisation d'activités, au sens de cet article, aux seuls établissements de tissus pour lesquels il existe une finalité ou indication thérapeutique avérée de l'utilisation des tissus et cellules objets de ces activités au moment de la délivrance de cette autorisation est conforme aux dispositions de cette directive ;

Vu le mémoire, enregistré le 5 juin 2013, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui maintient ses conclusions par les mêmes motifs ;

Elle soutient, en outre, que :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-4-juillet-2013-n12ly01188-et-12ly01194-cellules-souches-banque-privee-autologue-autorisation-rejet/>

- il n'apparaît pas conforme à l'intérêt d'une bonne administration de la justice de soumettre à la CJUE une question préjudicielle qui, en vertu de l'article 267 du Traité, constitue qu'une simple faculté pour les juridictions du fond ;
- les conditions d'une question préjudicielle ne sont pas réunies, dès lors que les dispositions du droit de l'Union dont s'agit ne soulèvent pas de difficulté sérieuse d'interprétation et, par suite, qu'une décision de la Cour de justice de l'Union européenne n'est pas nécessaire à la solution du litige, dès lors que l'article 6.1 de la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains s'inscrit dans le cadre d'une directive sur l'application humaine de ces produits et ne donne pas lieu à interprétation, de sorte que sa transposition en droit interne sous la terminologie de " finalité thérapeutique " n'a pas plus de raison de poser problème ; ladite directive laisse la possibilité aux Etats membres d'être plus stricts dans l'application de ces dispositions, ainsi qu'il résulte des dispositions de l'article 4.2 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ;

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 13 juin 2013 :

- le rapport de M. Seillet, président-assesseur ;

- les conclusions de M. Pourny, rapporteur public ;

- et les observations de Me Bronkhorst, avocat de la Société Y, et de Me Haas, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

1. Considérant que la Société Y, qui a développé un projet économique tendant à ce que des dents humaines, extraites par des dentistes ou des stomatologues, soient traitées, en exploitant des brevets internationaux dont elle détient les droits, pour extraire de la pulpe des cellules souches, conservées pour une utilisation thérapeutique ultérieure par les personnes auxquelles ces dents ont été extraites, en contrepartie du règlement d'un montant correspondant à ses prestations, a présenté, dans un premier temps, en mai 2009, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), un dossier de déclaration d'activité de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique ; qu'après avoir été informée, par une lettre du 29 décembre 2009 de ladite agence, de ce que les activités envisagées ne relevaient pas de celles relatives aux matières premières à usage pharmaceutique, elle a ensuite adressé à l'AFSSAPS, le 20 mai 2010, une demande d'autorisation, précisée dans une lettre du 26 août 2010, en vue d'exercer des activités de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur mais, également, aux fins d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, vers une banque de conservation située en Allemagne ; que l'agence lui a adressé, le 30 décembre 2010, une lettre l'informant de ce que les demandes avaient été enregistrées à la date du 13 décembre 2010 pour être soumises à l'instruction réglementaire ; que par une lettre du 16 juin 2011, la Société Y a été informée qu'elle était autorisée, par une décision du 14 juin 2011, à exercer les activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires ; qu'elle a toutefois été informée ensuite, par une lettre du 7 octobre 2011, du rejet de sa demande d'autorisation d'exportation, au motif qu'en l'état des dispositions législatives, une décision autorisant la mise en oeuvre d'activités de préparation et de conservation <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-4-juillet-2013-n12ly01188-et-12ly01194-cellules-souches-banque-privee-autologue-autorisation-rejet/>

de suspensions tissulaires, en méconnaissance du principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain, et sans qu'il existe de finalité thérapeutique avérée, contrevenait à une disposition d'ordre public, et de ce qu'il était envisagé un retrait de l'autorisation du 14 juin 2011 ; que par une décision du 14 octobre 2011, ladite autorisation a été retirée ; que, par la présente requête, la Société Y fait appel du jugement du 13 mars 2012 par lequel le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande tendant à l'annulation de la décision du 7 octobre 2011 par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a refusé de lui accorder une autorisation en vue d'exercer une activité d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires ;

Sur la légalité externe de la décision en litige :

2. Considérant qu'aux termes de l'article R. 1245-4 du code de la santé publique, relatif à la procédure d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation de tissus, cellules et produits du corps humain, dans sa rédaction alors applicable : " Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Agence de la biomédecine qui fait connaître son avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. / Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation et réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement. (...) " ; qu'aux termes de l'article R. 1243-5 du même code, relatif à la procédure d'autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire : " Un exemplaire du dossier complet est transmis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine. / Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. " ;

3. Considérant, en premier lieu, qu'en vertu des dispositions précitées de l'article R. 1245-4 du code de la santé publique, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la réception par l'AFSSAPS de son dossier de demande d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, considérée comme complet à compter du 13 décembre 2010 par ladite agence, ainsi qu'elle l'avait indiqué dans sa lettre du 30 décembre 2010, la Société Y pouvait contester la décision selon laquelle l'autorisation sollicitée était réputée refusée ; que, dès lors, si, postérieurement à l'intervention de cette décision implicite de rejet de sa demande, née du silence gardé par l'agence durant trois mois, une décision expresse de rejet, qui s'est substituée à la première, est intervenue le 7 octobre 2011, sans modifier la décision initiale de refus, cette circonstance n'est pas de nature à démontrer que le principe de sécurité juridique aurait été méconnu, ni que ladite décision serait intervenue en violation des dispositions des articles 9 à 13 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 susvisée relative aux services dans le marché intérieur, qui impose à un Etat membre, lorsqu'il met en place un système d'autorisation préalable, de porter à la connaissance préalable du demandeur les critères sur lesquels sa demande sera étudiée ainsi que la procédure qui sera mise en oeuvre, notamment en terme de délai et de durée ;

4. Considérant, en deuxième lieu, que le directeur général de l'Agence de la biomédecine, qui devait faire connaître son avis dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, en vertu des dispositions précitées de l'article R. 1245-4 du code de la santé publique, n'a émis que le 17 mars 2011 un avis, défavorable tant à la demande d'autorisation d'exercice par la société requérante des activités de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur qu'à la demande d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires ; que cette irrégularité n'est pas, à elle seule, de nature à entacher d'illégalité la décision prise dès lors qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que ce retard a été susceptible d'exercer, en l'espèce, une influence sur le sens de la décision prise ou qu'il a privé la Société Y d'une garantie ; que la société requérante ne peut utilement soutenir qu'en raison du retard avec lequel le directeur de l'Agence de la biomédecine a émis son avis, alors que ledit avis n'a pas pour effet de faire courir un délai, la procédure au terme de laquelle a été prise la décision en litige est entachée d'irrégularité au regard des dispositions des articles 9 à 13 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 imposant à un Etat membre de porter à la connaissance préalable d'un demandeur d'autorisation la procédure qui sera mise en oeuvre, notamment en termes de délai et de durée ;

5. Considérant, en troisième lieu, qu'ainsi qu'il a été dit au point 1, la Société Y a adressé à l'AFSSAPS une demande aux fins d'autorisation d'exercer des activités de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur mais, également, aux fins d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, vers une banque de conservation située en Allemagne ; que ces deux demandes ont été regardées comme complètes par l'agence à compter du 13 décembre 2010 ; qu'il résulte de la combinaison des dispositions précitées des articles R. 1243-5 et R. 1245-4 du code de la santé publique que le directeur général de l'AFSSAPS, lorsqu'il est saisi d'une demande d'autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, comme lorsqu'il est saisi d'une demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation de tissus, cellules et produits du corps humain, doit <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-4-juillet-2013-n12ly01188-et-12ly01194-cellules-souches-banque-privee-autologue-autorisation-rejet/>

transmettre au directeur général de l'Agence de la biomédecine un exemplaire du dossier de demande d'autorisation ; qu'en l'espèce, le dossier de demande d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires qui a été transmis au directeur général de l'Agence de la biomédecine ne comportait aucune référence à une autorisation d'exercer des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, délivrée au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, que doit comporter le dossier transmis audit directeur général de cette agence, en vertu des dispositions de l'article R. 1245-3 du même code, dès lors qu'aucune autorisation n'avait encore été délivrée sur ce fondement à la date de la transmission du dossier ; qu'ainsi qu'il a été dit, le directeur général de l'Agence de la biomédecine était toutefois informé de la demande d'autorisation présentée par la Société Y sur ce fondement, soumise simultanément à son avis ; que, dès lors, le directeur général de l'AFSSAPS, en transmettant le dossier relatif à la demande d'autorisation d'exportation, sans attendre que soit délivrée une autorisation d'exercer des activités de préparation et de conservation de tissus et de leurs dérivés, n'a pas commis d'irrégularité susceptible d'avoir exercé, en l'espèce, une influence sur le sens de la décision prise ou d'avoir privé la Société Y d'une garantie et, par suite, de nature à entacher d'illégalité la décision prise ;

Sur la légalité interne de la décision en litige :

6. Considérant qu'aux termes de l'article L. 1243-1 du code de la santé publique : " A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés. / Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique. " ; qu'aux termes de l'article L. 1243-2 du même code : " Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre./ (...)" ; qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 1245-5 dudit code : " Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. " ;

7. Considérant que le législateur, en adoptant les dispositions précitées de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique selon lesquelles seuls peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, " à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques ", des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, et les dispositions également précitées de du premier alinéa de l'article L. 1245-5 du même code selon lesquelles seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation " à des fins thérapeutiques " des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2, n'a pas entendu autoriser les activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire ni celles d'importation et d'exportation de ces éléments en dehors d'une finalité thérapeutique avérée ; qu'il n'est pas allégué par la Société Y que les activités, d'une part, de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur et, d'autre part, d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, vers une banque de conservation située en Allemagne, pour lesquelles elle a sollicité une autorisation, seraient exercées pour une finalité thérapeutique avérée ; que les circonstances qu'un rapport d'états généraux de la bioéthique, du 1er juillet 2009, a relevé la difficulté d'assigner une finalité à la recherche scientifique, que des autorisations auraient été délivrées à des banques de cellules souches issues du sang du cordon et des banques de sang, au titre d'un autre régime, et que l'arrêt du 3 février 2003 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation faisait état d'une mention " indications thérapeutiques proposées ", de l'existence de laquelle il ne peut être déduit que les indications thérapeutiques proposées ne seraient pas avérées, ne sauraient avoir pour effet de remettre en cause l'exigence d'une finalité thérapeutique avérée ; que, dès lors, le directeur général de l'AFSSAPS a pu légalement, pour le motif tiré de ce que le projet de la Société Y ne comportait aucune justification précise et immédiate de l'utilisation des tissus et préparations de thérapie cellulaire en cause à des fins thérapeutiques avérées, refuser l'autorisation d'exportation demandée par cette société ;

8. Considérant que le refus d'autorisation en litige repose également sur le motif tiré de l'atteinte au principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain qu'implique la conclusion d'un contrat à titre onéreux entre le donneur et la Société Y ; que toutefois, il résulte de l'instruction que le directeur général de l'AFSSAPS aurait pris la même décision s'il s'était fondé seulement sur le motif mentionné ci-dessus, tiré de l'absence de finalité thérapeutique avérée du projet ;

9. Considérant qu'aux termes de l'article 6 de la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 susvisée, relatif à l'agrément, la désignation ou l'autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules : " 1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente. (...) " ; qu'il ne saurait être sérieusement soutenu que ces dispositions font obstacle à ce que la législation d'un Etat membre limite la délivrance d'une autorisation aux seuls établissements de tissus pour lesquels il existe une finalité thérapeutique avérée de l'utilisation des tissus et cellules au moment de la délivrance de l'autorisation ;

10. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, la Société Y n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande ; que doivent être rejetées, par voie de conséquence, ses conclusions aux fins d'injonction et celles tendant au bénéfice des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

11. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la Société Y la somme de 1 500 euros au titre des frais exposés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, venant aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), à l'occasion de la présente instance et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de la Société Y est rejetée.

Article 2 : La Société Y versera la somme de 1 500 euros à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le présent arrêt sera notifié à la Société Y, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au ministre des affaires sociales et de la santé.

Délibéré après l'audience du 13 juin 2013 à laquelle siégeaient :

M. Clot, président de chambre,

M. A...et M. Seillet, présidents-asseesseurs,

M. B...et M.C..., premiers conseillers.

Lu en audience publique, le 4 juillet 2013.

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE LYON

N° 12LY01194

Inédit au recueil Lebon

6ème chambre - formation à 5

M. CLOT, président

M. Philippe SEILLET, rapporteur

M. POURNY, rapporteur public

ROCHE ET ASSOCIÉS, avocat

lecture du jeudi 4 juillet 2013

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête, enregistrée le 11 mai 2012, présentée pour la Société Y, dont le siège social est (...)

La Société Y demande à la Cour :

1°) d'annuler le jugement n° 1102070 du 13 mars 2012 par lequel le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande tendant à l'annulation de la décision du 14 octobre 2011 par laquelle le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a retiré l'autorisation, délivrée le 14 juin 2011, relative à l'exercice

d'activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires extraites de pulpes dentaires ;

2°) d'annuler la décision susmentionnée ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 8 000 euros au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Elle soutient que :

- la décision en litige méconnaît les dispositions de l'article 4, alinéa 1, de la loi du 12 avril 2000, en ce qu'elle ne comporte pas les nom, prénom, qualité et adresse administrative de l'agent chargé d'instruire la demande, qui ne figurent pas davantage sur la lettre d'accompagnement ;
 - contrairement à ce qu'ont considéré les premiers juges, le fait que la possibilité pour l'administration de revenir, au-delà du délai de 6 mois dont elle dispose pour prendre sa décision, sur cette décision, n'a pas été portée à la connaissance du demandeur de l'autorisation, contrevient aux dispositions de la directive 2006/123/CE qui impose à un Etat membre, lorsqu'il met en place un système d'autorisation préalable, de protéger l'administré de l'arbitraire par la connaissance préalable des critères, notamment en termes de délai et de durée, selon lesquels sa demande sera étudiée ;
 - le directeur de l'AFSSAPS a commis une erreur de droit en considérant que l'article L. 1243-2 du code de la santé publique imposait une finalité thérapeutique avérée pour procéder à la préparation et à la conservation de tissus et préparations de thérapie cellulaire, alors qu'une telle justification n'est pas requise, la notion de finalité thérapeutique n'ayant pour but que de qualifier l'un des régimes juridiques prévus par le législateur, dans le cas où les tissus et cellules sont administrés à la personne humaine, et alors que l'arrêté du 3 février 2003 fixant le contenu du dossier mentionne les indications thérapeutiques " proposées " ;
 - son activité ne contrevient pas au principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain dès lors qu'elle ne rémunère pas les personnes dont proviennent les dents extraites et sur lesquelles seront réalisées les activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires, et qu'elle ne prévoit à aucun moment la cession des suspensions tissulaires extraites de la pulpe dentaire, les prestations qu'elle réalise étant rémunérées en parfaite conformité tant avec le droit européen, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ayant d'ailleurs qualifié une activité semblable de prestation de service, excluant toute notion de patrimonialité, qu'avec le droit international ;
- Vu le jugement attaqué ;

Vu le mémoire, enregistré le 18 octobre 2012, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, venant aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui conclut au rejet de la requête et à ce qu'une somme de 2 500 euros soit mise à la charge de la Société Y au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Elle soutient que :

- le moyen tiré de la violation du premier alinéa de l'article 4 de la loi du 12 avril 2000, relatif aux qualités de l'agent chargé d'instruire le dossier, doit être écarté, dès lors que la méconnaissance de cet alinéa, relatif aux correspondances, ne peut être utilement invoquée à l'encontre d'une décision prise par l'administration, et alors que les mentions exigées par ce texte ont toujours été portées sur les correspondances de l'agence ;
- la requérante ne peut légitimement se prévaloir de la directive 2006/123/CE pour justifier de l'illégalité de la décision en litige, en ce qu'elle procède au retrait d'une décision illégale, dès lors que si aucune disposition ne prévoit explicitement que le directeur de l'agence puisse retirer, dans un délai de quatre mois, une autorisation qu'il a préalablement délivrée, ce principe est fixé par la jurisprudence administrative, afin de ne pas maintenir des dispositions illégales ;
- alors qu'il résulte de la législation qu'une activité sur un élément ou produit du corps humain, y compris son exportation, ne peut être entreprise que si ce produit présente un intérêt thérapeutique réel dès l'origine du processus, la finalité thérapeutique du projet présenté par la Société Y, qui consiste à préparer des produits en vue d'une possible utilisation ultérieure, pour le cas où, par la suite, il se révélerait que les suspensions tissulaires conservées ont une vertu thérapeutique, n'a pas été identifiée, faute pour la société d'avoir été en mesure de cibler les pathologies que pourraient guérir ces produits ;
- le projet de la Société Y, qui revient à subordonner l'utilisation éventuelle d'éléments de son propre corps à une contrepartie financière versée par le donneur, porte atteinte au principe de non patrimonialité du corps humain, qui prohibe le fait pour une personne de conclure une convention à titre onéreux, pour que soient conservés dans des conditions techniques adaptées les éléments de son corps ; il remet également en cause le principe d'égal accès aux soins ;
- l'acceptation du principe de non patrimonialité en droit français n'apparaît pas incompatible avec le droit communautaire ni avec la convention d'Oviedo ;

Vu le mémoire, enregistré le 12 décembre 2012, présenté pour la Société Y, qui maintient les conclusions de sa requête, par les mêmes moyens ;

Vu les lettres du 8 avril 2013, par lesquelles les parties ont été informées, en application de l'article R. 611-7 du code de justice administrative, de ce que la Cour était susceptible de soulever d'office le moyen tiré de l'erreur quant au champ d'application des dispositions du livre II du code de la santé publique qui, en vertu des dispositions combinées des articles L. 1211-8, L. 1211-9 et R. 1211-49 du même code, ne sont pas applicables aux dents ;

Vu le mémoire, enregistré le 24 avril 2013, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en réponse à la lettre du 8 avril 2013 ;

Elle soutient que :

- une lecture stricte des dispositions de l'article R. 1211-49 du code de la santé publique aboutit à rendre non applicables aux dents les seules dispositions, relatives au bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain, aux règles de sécurité sanitaire et à la biovigilance, du titre I du livre II de la première partie du code de la santé publique, toutes les autres dispositions relatives aux éléments et produits du corps humain restant applicables, en particulier les dispositions de l'article L. 1243-2 du code selon lequel l'ANSM est compétente pour autoriser la préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et cellules à des fins thérapeutiques ;
- en tout état de cause, le projet de la Société Y consistait en la récupération de dents pour en extraire de la pulpe contenant des cellules souches, manipulées afin d'obtenir un produit pour une utilisation autologue éventuelle, de sorte que, même si la lecture combinée des articles L. 1211-8 et R. 1211-49 du code de la santé publique devait conduire à considérer que les dispositions du titre II du livre I de ce code ne s'appliquent pas aux dents extraites par des dentistes, il en irait différemment des opérations réalisées par ladite société, consistant en la préparation et la conservation de cellules souches, la dent n'étant utile qu'en ce qu'elle est un réceptacle des cellules souches de la pulpe dentaire ; toute préparation et conservation de cellules, même issues des dents, à des fins thérapeutiques, doivent être autorisées par l'ANSM en application des dispositions de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique ;
- toute autre interprétation des dispositions en cause du code de la santé publique contreviendrait aux dispositions de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, qui fixe les règles que tous les Etats membres de l'Union européenne doivent respecter ;

Vu le mémoire, enregistré le 23 mai 2013, présenté pour la Société Y, en réponse à la lettre du 8 avril 2013, par lequel elle maintient les conclusions de sa requête par les mêmes moyens, tout en chiffrant à 10 000 euros la somme réclamée sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative, et conclut, en outre, à ce que soit soumise à la Cour de justice de l'Union européenne une question préjudicielle portant sur l'interprétation de la directive 2004/23/CE et notamment son article 6.1 ;

Elle soutient, en outre, que :

- eu égard à la réelle portée de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, il convient d'écarter le moyen d'ordre public relatif à l'erreur quant au champ d'application de la loi ;
- si un doute devait persister sur la portée et l'interprétation des dispositions de la directive 2004/23/CE et notamment de l'article 6.1, il appartiendrait à la Cour de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle sur le point de savoir si la législation d'un Etat membre qui conduit à limiter la délivrance d'une autorisation d'activités, au sens de cet article, aux seuls établissements de tissus pour lesquels il existe une finalité ou indication thérapeutique avérée de l'utilisation des tissus et cellules objets de ces activités au moment de la délivrance de cette autorisation est conforme aux dispositions de cette directive ;

Vu le mémoire, enregistré le 5 juin 2013, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui maintient ses conclusions par les mêmes motifs ;

Elle soutient, en outre, que :

- il n'apparaît pas conforme à l'intérêt d'une bonne administration de la justice de soumettre à la CJUE une question préjudicielle qui, en vertu de l'article 267 du Traité, constitue qu'une simple faculté pour les juridictions du fond ;
- les conditions d'une question préjudicielle ne sont pas réunies, dès lors que les dispositions du droit de l'Union dont s'agit ne soulèvent pas de difficulté sérieuse d'interprétation et, par suite, qu'une décision de la Cour de justice de l'Union européenne n'est pas nécessaire à la solution du litige, dès lors que l'article 6.1 de la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains s'inscrit dans le cadre d'une directive sur l'application humaine de ces produits et ne donne pas lieu à interprétation, de sorte que sa transposition en droit interne sous la terminologie de " finalité thérapeutique " n'a pas plus de raison de poser problème ; <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-4-juillet-2013-n12ly01188-et-12ly01194-cellules-souches-banque-privee-autologue-autorisation-rejet/>

ladite directive laisse la possibilité aux Etats membres d'être plus stricts dans l'application de ces dispositions, ainsi qu'il résulte des dispositions de l'article 4.2 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ;

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 13 juin 2013 :

- le rapport de M. Seillet, président-assesseur ;

- les conclusions de M. Pourny, rapporteur public ;

- et les observations de Me Bronkhorst, avocat de la Société Y, et de Me Haas, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

1. Considérant que la Société Y, qui a développé un projet économique tendant à ce que des dents humaines, extraites par des dentistes ou des stomatologues, soient traitées, en exploitant des brevets internationaux dont elle détient les droits, pour extraire de la pulpe des cellules souches, conservées pour une utilisation thérapeutique ultérieure par les personnes auxquelles ces dents ont été extraites, en contrepartie du règlement d'un montant correspondant à ses prestations, a présenté, dans un premier temps, en mai 2009, auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), un dossier de déclaration d'activité de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique ; qu'après avoir été informée, par une lettre du 29 décembre 2009 de ladite agence, de ce que les activités envisagées ne relevaient pas de celles relatives aux matières premières à usage pharmaceutique, elle a ensuite adressé à l'AFSSAPS, le 20 mai 2010, une demande d'autorisation, précisée dans une lettre du 26 août 2010, en vue d'exercer des activités de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur mais, également, aux fins d'autorisation d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, vers une banque de conservation située en Allemagne ; que l'agence lui a adressé, le 30 décembre 2010, une lettre l'informant de que les demandes avaient été enregistrées à la date du 13 décembre 2010 pour être soumises à l'instruction réglementaire ; que par une lettre du 16 juin 2011, la Société Y a été informée qu'elle était autorisée, par une décision du 14 juin 2011, à exercer les activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires ; qu'elle a toutefois été informée ensuite, par une lettre du 7 octobre 2011, du rejet de sa demande d'autorisation d'exportation, et de ce qu'il était envisagé un retrait de l'autorisation du 14 juin 2011 ; que par une décision du 14 octobre 2011, ladite autorisation a été retirée, aux motifs qu'en l'état des dispositions législatives, une décision autorisant la mise en oeuvre d'activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires en méconnaissance du principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain et sans qu'il existe de finalité thérapeutique avérée contrevenait à une disposition d'ordre public ; que, par la présente requête, la Société Y fait appel du jugement du 13 mars 2012 par lequel le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande tendant à l'annulation de la décision du 14 octobre 2011 par laquelle le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a retiré <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-4-juillet-2013-n12ly01188-et-12ly01194-cellules-souches-banque-privee-autologue-autorisation-rejet/>

l'autorisation, délivrée le 14 juin 2011, relative à l'exercice d'activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires extraites de pulpes dentaires ;

2. Considérant, en premier lieu, qu'aux termes de l'article 4 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations : " Dans ses relations avec l'une des autorités administratives mentionnées à l'article 1er, toute personne a le droit de connaître le prénom, le nom, la qualité et l'adresse administratives de l'agent chargé d'instruire sa demande ou de traiter l'affaire qui la concerne ; ces éléments figurent sur les correspondances qui lui sont adressées. Si des motifs intéressant la sécurité publique ou la sécurité des personnes le justifient, l'anonymat de l'agent est respecté. / Toute décision prise par l'une des autorités administratives mentionnées à l'article 1er comporte, outre la signature de son auteur, la mention, en caractères lisibles, du prénom, du nom et de la qualité de celui-ci " ; qu'il résulte de ces dispositions que l'exigence de la mention du prénom, du nom, de la qualité et de l'adresse administrative de l'agent chargé d'instruire une demande ou de traiter une affaire ne concerne que les correspondances adressées aux intéressés, et non les décisions administratives ; que, par suite, la Société Y ne peut utilement se prévaloir de ce que la décision en litige ne mentionne pas l'identité de l'agent chargé de l'instruction de sa demande d'autorisation ;

3. Considérant, en deuxième lieu, que le moyen, déjà soulevé en première instance, tiré de ce que le fait que la possibilité pour l'administration de revenir, au-delà du délai de six mois dont elle dispose pour prendre sa décision, sur cette décision, n'a pas été portée à la connaissance du demandeur de l'autorisation, contrevient aux dispositions de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, doit être écarté par les motifs retenus par les premiers juges et qu'il y a lieu, pour la Cour, d'adopter ;

4. Considérant, en troisième lieu, qu'aux termes de l'article L. 1243-1 du code de la santé publique : " A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés. / Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre 1er de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique. " ; qu'aux termes de l'article L. 1243-2 du même code : " Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre 1er du présent livre./ (...) " ; qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 1245-5 dudit code : " Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. " ;

5. Considérant que le législateur, en adoptant les dispositions précitées de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique selon lesquelles seuls peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, " à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques ", des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, et les dispositions également précitées du premier alinéa de l'article L. 1245-5 du même code selon lesquelles seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation " à des fins thérapeutiques " des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2, n'a pas entendu autoriser les activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire ni celles d'importation et d'exportation de ces éléments en dehors d'une finalité thérapeutique avérée ; qu'il n'est pas allégué par la Société Y que les activités, d'une part, de conservation et de distribution de suspensions tissulaires extraites à partir de pulpes dentaires pour un usage autologue ultérieur et, d'autre part, d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires, vers une banque de conservation située en Allemagne, pour lesquelles elle a sollicité une autorisation, seraient exercées pour une finalité thérapeutique avérée ; que les circonstances qu'un rapport d'états généraux de la bioéthique, du 1er juillet 2009, a relevé la difficulté d'assigner une finalité à la recherche scientifique, que des autorisations auraient été délivrées à des banques de cellules souches issues du sang du cordon et des banques de sang, au titre d'un autre régime, et que l'arrêt du 3 février 2003 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation faisait état d'une mention " indications thérapeutiques proposées ", de l'existence de laquelle il ne peut être déduit que les indications thérapeutiques proposées ne seraient pas avérées, ne sont pas de nature à contredire sérieusement l'exigence d'une finalité thérapeutique avérée ; que, dès lors, le directeur général de l'AFSSAPS a pu légalement, pour le motif tiré de ce que le projet de la Société Y ne comportait aucune justification précise et immédiate de l'utilisation des tissus et préparations de thérapie cellulaire en cause à des fins thérapeutiques avérées, retirer l'autorisation illégale initialement accordée à la Société Y par la décision du 14 juin 2011, relative à

l'exercice d'activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires extraites de pulpes dentaires ;

6. Considérant, en quatrième lieu, que le refus d'autorisation en litige repose également sur le motif tiré de l'atteinte au principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain qu'implique la conclusion d'un contrat à titre onéreux entre le donneur et la Société Y ; que toutefois, il résulte de l'instruction que le directeur général de l'AFSSAPS aurait pris la même décision s'il s'était fondé seulement sur le motif mentionné ci-dessus, tiré de l'absence de finalité thérapeutique avérée du projet ;

7. Considérant, en dernier lieu, qu'aux termes de l'article 6 de la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 susvisée, relatif à l'agrément, la désignation ou l'autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules : " 1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente. (...) " ; qu'il ne saurait être sérieusement soutenu que ces dispositions font obstacle à ce que la législation d'un Etat membre limite la délivrance d'une autorisation aux seuls établissements de tissus pour lesquels il existe une finalité thérapeutique avérée de l'utilisation des tissus et cellules au moment de la délivrance de l'autorisation ;

8. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, la Société Y n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande ; que doivent être rejetées, par voie de conséquence, ses conclusions tendant au bénéfice des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

9. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la Société Y la somme de 1 500 euros au titre des frais exposés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, venant aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), à l'occasion de la présente instance et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de la Société Y est rejetée.

Article 2 : La Société Y versera la somme de 1 500 euros à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le présent arrêt sera notifié à la Société Y, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au ministre des affaires sociales et de la santé.

Délibéré après l'audience du 13 juin 2013 à laquelle siégeaient :

M. Clot, président de chambre,

M. A...et M. Seillet, présidents-asseesseurs,

M. B...et M.C..., premiers conseillers.

Lu en audience publique, le 4 juillet 2013.