

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

En raison du contexte dans lequel l'organisation actuelle de la transfusion en France s'est construite, et qu'il est inutile de rappeler, le citoyen peut légitimement s'interroger sur les conséquences de la brèche que la présente affaire met en lumière. Votre décision devra comporter les garanties qu'il est en droit d'exiger en matière de santé publique, fût-ce au prix d'une conception extensive de l'office du juge administratif.

Les données du problème vous sont largement connues, mais nous nous permettrons d'en rappeler l'essentiel. La législation française distingue deux catégories de produits sanguins :

- 1^{ère} catégorie : les **produits sanguins labiles**, que sont le sang total et ses deux composantes, le plasma et les cellules sanguines qui y baignent. Ces produits ne peuvent être collectés et distribués que par l'Etablissement français du sang, qui chapeaute l'ensemble des établissements de transfusion sanguine. Nous nous intéresserons aujourd'hui au plasma, qui peut être sécurisé selon plusieurs techniques, dont la viro-atténuation par solvant-détergent. On parle logiquement de plasma SD. En pratique, le plasma SD est fabriqué industriellement, en mélangeant dans des cuves des plasmas issus d'une centaine de donneurs.
- 2^{ème} catégorie : les **médicaments dérivés du sang**, qui sont des produits stables réalisés industriellement à partir de produits sanguins labiles. La fabrication de ces médicaments à partir du sang collecté en France par l'EFS est réservée au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), société à capitaux majoritairement publics. En revanche, ils peuvent être commercialisés par les laboratoires pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché, dans des conditions partiellement dérogatoires au droit commun.

La société Octapharma fabrique et distribue dans de nombreux pays européens un produit dénommé Octaplas, qui est un plasma SD. Le marché français lui est toutefois fermé dans la mesure où le plasma SD a été rangé, par une décision du directeur général de l'AFSSAPS du 20 octobre 2010, dans la liste des produits sanguins labiles.

Saisi du recours de la société contre cette mesure, vous avez sursis à statuer, par une décision du 26 octobre 2012, le temps que la Cour de justice de l'Union européenne se prononce sur la conformité au droit de l'Union du monopole de distribution reconnu à l'EFS en matière de plasma SD.

Pour l'essentiel, la réponse de la Cour n'a pas déjoué notre pronostic. Elle a relevé qu'en vertu de l'article 3 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, cette directive n'était pas applicable « *au sang total, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception du plasma dans la production duquel intervient un processus industriel* ». Elle en a déduit que la transformation, la conservation et la distribution du plasma industriel entraînent dans le champ matériel de la directive. En revanche, la collecte et le contrôle de ce plasma sont soumis aux règles strictes de la directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003, qui réserve la réalisation de ces opérations à des établissements de transfusion sanguine dûment habilités.

Le monopole de distribution de l'EFS qui résulte de l'inscription sur la liste des produits sanguins labiles est donc contraire au droit de l'Union en ce qu'il couvre le plasma industriel, sous réserve qu'il s'agisse d'un médicament. Sur ce dernier point, la Cour a précisé que « *il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier que le plasma SD, et plus particulièrement le produit Octaplas, peut être qualifié de « médicament » au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27. (...)* ».

Rappelons qu'en vertu de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, les médicaments regroupent les médicaments par présentation, c'est-à-dire les substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; et les médicaments par fonction, c'est-à-dire les substances et compositions pouvant être utilisées chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrées, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

A l'évidence, le produit Octaplas est un médicament, ne serait-ce qu'au titre des médicaments par présentation. Au bénéfice de la procédure de reconnaissance mutuelle, il bénéficie d'ailleurs de 11 autorisations de mise sur le marché nationales en tant que médicament.

L'enjeu de ce recours pour excès de pouvoir contre l'acte réglementaire inscrivant le plasma SD sur la liste des produits sanguins labiles est toutefois, plus largement, de savoir si ce dernier est un médicament par fonction. Il ne fait aucun doute qu'il est administré en vue de restaurer ou corriger des fonctions physiologiques. Et nous sommes d'avis qu'il exerce une « *action pharmacologique* »¹. Celle-ci se définit comme la conséquence immédiate de

¹ Il faut rappeler que l'exigence d'une « *action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » a été ajoutée par la directive 2004/47 non pas pour restreindre, mais au contraire pour élargir la définition du médicament, afin

l'interaction entre une molécule active dite « ligand » et un composant cellulaire appelé « récepteur », qui donne lieu à une réaction directe ou qui inhibe la réaction d'un autre agent.

Il est vrai que la médecine transfusionnelle consiste à combler un déficit en produit sanguin, c'est-à-dire à remplacer une substance normalement présente dans le corps humain. Mais l'action du plasma thérapeutique ne se réduit pas à un effet volume, comme une simple solution physiologique. Les protéines qu'il contient interagissent avec les cellules du corps, notamment lors du processus de coagulation, de la même façon que les médicaments dérivés du sang qui résultent du fractionnement du plasma. Il nous paraît de surcroît difficile de réduire la fonction du plasma SD au simple « remplacement d'un élément manquant » dans la mesure où il résulte d'un mélange de plasmas qui permet de neutraliser les déficits en protéines dont peut souffrir le plasma d'une seule personne et qu'il constitue donc, en quelque sorte, un « plasma amélioré ». A nos yeux, il exerce bien une action pharmacologique, et c'est à ce titre que l'effet de l'Octaplas est décrit dans le résumé des caractéristiques du produit. Le guide de bonnes pratiques de l'agence européenne du médicament sur les médicaments dérivés du plasma indique lui aussi clairement que le plasma SD est soumis au code communautaire des médicaments au titre du plasma industriel.

Nous observons en outre que, ni l'Etat, ni surtout l'ANSM, qui s'en remet à votre sagesse il est vrai légendaire, ne conteste sérieusement la qualification de médicament et l'argumentation d'Octapharma tendant à l'étayer. Dans ses conclusions sur l'arrêt préjudiciel, l'avocat général n'a, de son côté, émis aucun doute sur le fait que le plasma SD constitue un médicament, même s'il a rappelé, « *par souci d'exhaustivité* », que cette qualification appartient uniquement à la juridiction de renvoi. Ceci accrédi terait l'idée que la réserve émise par la CJUE est davantage formelle que substantielle.

Dans ces conditions, la qualification de médicament nous paraît s'imposer de manière générale pour le plasma thérapeutique industriel, qu'on peut définir, par opposition au plasma de donneur unique, comme un plasma issu d'un mélange réalisé selon un processus automatisé et standardisé. Il s'agit même, plus précisément, d'un médicament dérivé du sang au sens de l'article L. 5121-3 du code de la santé publique². Vous annulerez en conséquence la décision litigieuse en tant qu'elle inclut le plasma SD industriel.

Disons-le : le plus dur reste à faire. Car il faut à présent déterminer s'il y a lieu et, le cas échéant, si vous pouvez procéder à une modulation dans le temps des effets d'une telle annulation.

notamment d'y inclure les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques et des médicaments à usage local.

² Le plasma SD est incontestablement préparé à partir du sang ou de ses composants. On peut hésiter un instant sur sa stabilité. Comme l'indique le dictionnaire permanent Bioéthique, la stabilité d'un produit ne lui est pas intrinsèque mais dérive du fait que le produit a été préparé industriellement (c'est la raison pour laquelle le 10 de l'article 1^{er} du code communautaire des médicaments définit le médicament dérivé du sang comme un « *médicament à base de composants de sang préparés industriellement (...)* »). Tel est le cas du plasma SD. Ajoutons que le produit Octaplas peut se conserver 4 ans à très basse température. Si la durée de conservation du plasma SD de l'EFS semble moindre (de l'ordre d'un an), il nous semble qu'il n'y a rien d'aberrant à y voir un produit stable.

Les conséquences qui s'attacheraient à une annulation sèche de la décision litigieuse seraient de deux ordres.

En premier lieu, la suppression du plasma SD industriel de la liste des produits sanguins labiles, au motif qu'il constitue un médicament, mettrait fin au monopole de distribution dont jouit l'Etablissement français du sang, et **permettrait à tout établissement pharmaceutique de le commercialiser**, sous réserve d'obtenir préalablement l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique³.

Toutefois, comme la Cour l'a jugé, la collecte et le contrôle du plasma, c'est-à-dire la réalisation des tests de détection d'infections, restent soumis aux prescriptions de la directive de 2003. Cette directive, qui vise selon ses propres termes à garantir un « *niveau élevé de protection de la santé humaine* », réserve les opérations de collecte et de contrôle du plasma aux établissements de transfusion sanguine autorisés à cette fin. La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect d'exigences qualitatives touchant aussi bien à la qualification des personnels qu'aux mesures d'hygiène ou aux procédures de contrôle et de signalement. Or le cadre législatif national n'appréhende pas l'arrivée d'opérateurs tiers sur le marché du plasma thérapeutique, aux côtés de l'EFS, autorisé à collecter et contrôler le plasma. L'Etat ne pouvant se prévaloir de sa carence dans la transposition d'une directive⁴, il ne peut s'opposer à l'exploitation d'Octaplas en France au motif qu'Octapharma ne remplirait pas les conditions posées par la directive de 2003.

Dans un premier mouvement, nous y avons vu un motif de modulation. Mais la difficulté nous paraît, à la réflexion, surmontable. D'une part, Octaplas ne se livre à aucune activité de collecte sur le sol français. D'autre part, s'agissant du contrôle, le régime des médicaments dérivés du sang comporte les garanties nécessaires au respect des exigences sanitaires posées par la directive de 2003. L'article L. 5121-11 du code de la santé publique subordonne en effet l'AMM de ces médicaments au respect des conditions fixées aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7, au nombre desquelles figurent, outre le caractère volontaire, anonyme et gratuit⁵ du don de sang ou de plasma et la majorité du donneur, la réalisation d'examens biologiques et de dépistage de maladies transmissibles. Saisie d'une demande d'AMM, l'ANSM devra donc s'assurer que ces conditions sont remplies et même, plus généralement, que le produit ne présente aucun risque de santé publique qui ferait obstacle à sa commercialisation.

L'ANSM et le ministre n'argumentent pas sur ce point, mais s'inquiètent des risques situés en aval. Il est tout d'abord soutenu que la possibilité de distribuer l'Octaplas en

³ En revanche, en l'état, le droit français fait obstacle à la fabrication de ce produit sur le sol français par un autre opérateur que le LFB.

⁴ CE, Section, 23 juin 1995, SA Lilly France, n° 149226-155083-162001, au Rec. ; CJCE, 5 avril 1979, Ratti, 148/78.

⁵ La CJUE a admis que l'importation de sang ou de composants sanguins en provenance d'un autre Etat membre soit subordonnée à la condition, également applicable aux produits nationaux, que les dons de sang qui sont à la base de ces produits n'aient pas été rémunérés. En revanche, une réglementation nationale ne peut exclure tout remboursement des frais exposés pour effectuer les dons (CJUE, 9 décembre 2010, Humanplasma GmbH c/ Autriche, C-421/04).

empruntant le circuit de droit commun des médicaments, à savoir la délivrance par les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux, serait source d'erreurs et de retards alors que l'ensemble des plasmas sont actuellement délivrés par le biais du circuit des produits transfusionnels, c'est-à-dire par les sites de délivrance de l'EFS et les dépôts de sang des hôpitaux. En outre, cette dissociation empêcherait l'EFS de prodiguer les conseils transfusionnels nécessaires aux praticiens hospitaliers amenés à utiliser ces produits. Nous ne méconnaissons pas les inconvénients qui peuvent découler de cette situation. Mais il appartient aux établissements de santé de prendre toute disposition permettant d'utiliser dans des conditions optimales et sans erreur les produits qu'ils achètent. Rien ne les empêche d'inclure dans leurs appels d'offres des prestations d'accompagnement et de conseil à cette fin. Il est vraisemblable que la pénétration du produit Octaplas sur ce nouveau marché sera progressive et que les hôpitaux refuseront de l'acheter tant que leur organisation interne ne sera pas adaptée à sa délivrance. Là encore, la santé publique doit à l'évidence primer.

L'autre risque avancé en défense tient au dédoublement des mécanismes de surveillance et de signalement des incidents. Aux produits sanguins labiles, l'hémovigilance. Aux médicaments, la pharmacovigilance. Il en résulterait une perturbation du réseau de déclaration, avec des retards voire des pertes de données, et un affaiblissement de l'analyse épidémiologique comparative des effets indésirables entre plasmas.

Rappelons que l'ANSM est, en vertu des articles R. 1221-25 et R. 5121-154 du code de la santé publique, chargé de la mise en œuvre de ces deux systèmes de vigilance. Elle est destinataire de l'ensemble des données d'hémovigilance et de pharmacovigilance, et elle peut donc consolider les informations qui se rapportent aux produits sanguins, quel que soit leur statut⁶. Les écritures de l'ANSM ne laissent d'ailleurs transparaître aucune inquiétude sur ce point. Ajoutons que la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang comporte l'obligation pour chaque établissement de santé de désigner un correspondant dédié, chargé de la dispensation et du suivi de ces médicaments. Il participe aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (art. R. 5121-182) et il correspond avec le correspondant hémovigilance de l'établissement de santé. Il nous semble que, même si les circuits sont différents, le cadre juridique permet de surmonter l'étanchéité redoutée par les pouvoirs publics moyennant une adaptation des pratiques, le temps que l'Octaplas arrive sur le marché.

Nous n'avons en outre décelé aucune difficulté dans la nature des informations collectées. Il résulte en effet du code de la santé publique que les médicaments dérivés du sang sont soumis à des règles de pharmacovigilance particulières, qui s'ajoutent aux obligations de droit commun. Ils font en particulier l'objet d'un suivi de traçabilité de la fabrication jusqu'à l'administration aux patients, dans un souci de sécurité virale (art. R. 5121-183 à R. 5121-195) ; et, comme pour l'hémovigilance, et contrairement au droit commun des médicaments, tout effet indésirable impliquant un médicament dérivé du sang doit être immédiatement déclaré par toute personne en ayant connaissance, qu'elle ait ou non personnellement prescrit le médicament (art. R. 5121-196 à R. 5121-201). L'hémovigilance conserve il est vrai une spécificité sur un point : elle intègre un suivi épidémiologique des donneurs. Mais il nous semble que l'annulation de la décision d'octobre 2010 en tant qu'elle

⁶ Le 4° de l'article L. 1222-1 du code de la santé publique fait obligation à l'EF de transmettre les données d'hémovigilance à l'ANSM et à l'INVS.

porte sur le plasma industriel est sans incidence sur ce point : lors de la collecte, le plasma reste un produit sanguin labile soumis au dispositif d'hémovigilance. Faute pour Octapharma de pouvoir se livrer à une telle activité en France, l'EFS restera la seule source de ces données épidémiologiques.

Au total, nous pensons qu'une modulation qui aurait pour effet de retarder l'arrivée sur le marché d'Octapharma ne répondrait à aucune considération de santé publique. Pire : elle pourrait s'avérer contre-productive de ce point de vue. Sans même qu'il soit besoin d'entrer dans le débat sur la supériorité alléguée de l'Octaplas par rapport au plasma SD de l'EFS⁷, il suffit de constater qu'un report sur ce point limiterait la disponibilité de plasma pour les centres hospitaliers, alors que l'EFS n'est pas à l'abri d'une rupture d'approvisionnement, comme l'a montré l'incident de l'usine de production de plasma SD à Bordeaux en 2011. Il en va plus encore ainsi si vous confirmez l'interdiction du plasma BM en cause dans l'affaire Macopharma inscrite au même rôle.

La seconde série de conséquences qui s'attacheraient à l'annulation est, en revanche, plus problématique. Dès l'instant que le plasma SD basculerait de la catégorie des produits sanguins labiles à celle des médicaments, l'EFS se trouverait privé de la possibilité de le fabriquer et de le distribuer légalement.

De le fabriquer, d'abord, car cette opération est réservée par l'article L. 5124-1 du code de la santé publique aux seuls établissements pharmaceutiques autorisés et même, s'agissant des médicaments dérivés du sang, à la filiale dédiée du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (art. L. 5124-14)⁸. Une modification législative serait donc nécessaire.

La distribution par l'EFS serait également compromise, temporairement. Il n'y a certes pas, ici, d'obstacle statutaire que seule une loi pourrait lever. Il résulte en effet des dispositions combinées des articles L. 1223-1 et R. 1223-14 que les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à distribuer en gros et à dispenser des médicaments dérivés du sang. En revanche, le plasma SD produit par l'EFS devrait faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché avant toute délivrance. Sans doute pourrait-il, préalablement ou concomitamment à sa demande d'AMM, solliciter une autorisation temporaire d'utilisation dite de « cohorte ». Mais la confection du dossier et son instruction prennent du temps. Et pendant ce délai, l'EFS ne pourrait utiliser les quelques 20 000 poches qui constituent son stock, lequel serait au moins en partie voué à la destruction compte tenu

⁷ Octapharma soutient que son produit présente des qualités supérieures à celles du plasma SD produit par l'EFS, notamment en ce qui concerne l'élimination du risque prion. L'ANSM estime toutefois qu'à ce stade, ses allégations ne sont pas suffisamment étayées.

⁸ Comme l'indique l'ANSM, ces établissements sont, en vertu de l'article L. 5124-2, des entreprises privées détenues ou dirigées par un pharmacien. Ce n'est que par dérogation législative que des établissements publics peuvent être autorisés à se livrer à cette activité. L'EFS n'en bénéficie pas. L'article L. 5124-9 autorise par exemple les établissements de santé qui fabriquaient des médicaments au 31 décembre 1991 à poursuivre cette activité, dans les conditions prévues aux articles R. 5124-68 et suivants du code de la santé publique. En pratique, cette dérogation vise l'AGEPS, l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP. Par ailleurs, l'article L. 5124-9-1 permet aux établissements publics de fabriquer des médicaments radiopharmaceutiques ou de thérapie innovante. Des dispositions législatives particulières autorisent au cas par cas certains établissements publics à fabriquer des médicaments (comme l'Institut Pasteur).

des durées de conservation. Cette issue, qui ne manquerait pas de démobiliser les donneurs, est évidemment inacceptable.

Octapharma ne peut sérieusement soutenir qu'elle serait en mesure de se substituer à l'EFS pour assurer l'approvisionnement continu en plasma thérapeutique. Outre qu'on peut douter qu'elle puisse produire en quantité suffisante un plasma répondant à l'ensemble des exigences éthiques posées par le code de la santé publique, il apparaît que, aussi longtemps qu'elle n'a pas elle-même obtenu d'AMM, ni d'ATU⁹, Octapharma se trouverait dans la même situation que l'EFS. Pendant plusieurs mois, le plasma SD ne pourrait plus être distribué. Or il couvre actuellement environ un tiers des besoins. La substitution par les autres plasmas thérapeutiques disponibles ne pourrait être immédiate¹⁰ et on peut craindre, fût-ce ponctuellement, des ruptures d'approvisionnement qui ne sont évidemment pas admissibles.

Pour nous résumer : la seule mesure qui nous paraît indispensable est celle qui consiste à maintenir temporairement l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits sanguins labiles pour le plasma SD fabriqué et distribué par l'EFS¹¹.

Reste à déterminer si vous pouvez prononcer cette mesure sans l'aval de la Cour de justice, alors que votre annulation est fondée sur une méconnaissance du droit de l'Union européenne. Dans un arrêt de Grande Chambre Inter-Environnement Wallonie du 28 février 2012 (C-41/11, pts 57 et s.), la Cour, saisie d'une question sur ce point, a énoncé que « *la juridiction de renvoi pourra, compte tenu de l'existence d'une considération impérieuse liée à la protection de l'environnement, exceptionnellement être autorisée à faire usage de sa disposition nationale l'habilitant à maintenir certains effets d'un acte national annulé* ». Tant la chronique du droit de l'Union à l'AJDA 2012 (p. 995) signée de Francis Donnat, qu'un article du juge Bonichot paru dans la même revue (AJDA 2013, p. 396) indiquent très clairement que la Cour, « *soucieuse de ne pas ouvrir une brèche dans le dogme qui veut qu'elle assure l'uniformité d'application du droit de l'Union* », a, ce disant, entendu se réserver le monopole de la modulation, en obligeant les juridictions nationales à solliciter son autorisation avant d'y procéder¹². La rédaction retenue accrédite fortement cette thèse. L'autre

⁹ Sans compter qu'un tel médicament doit en principe se voir assigner un prix (par le Comité économique des produits de santé) – même si ce prix n'est pas opposable aux hôpitaux – et un taux de remboursement (par l'UNCAM). En outre, les hôpitaux publics ne peuvent acheter ces médicaments tant qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste des produits agréés prévue à l'article L. 5123-2. Le 2^{ème} alinéa de cet article fait toutefois une exception pour les médicaments bénéficiant d'une ATU de cohorte sur le fondement de l'article L. 5121-12, ce qui pourrait être le cas dès lors que l'ensemble des conditions semblent remplies (il s'agit bien de traiter une maladie grave ; il n'y a pas d'autre traitement approprié, ou en tous cas disponible ; la mise en œuvre du traitement ne peut être différée ; et l'efficacité et la sécurité des produits sont fortement présumées).

¹⁰ En particulier, le plasma sécurisé par quarantaine nécessite une quarantaine de 60 jours.

¹¹ Ce maintien signifie notamment que le plasma SD produit et distribué par l'EFS continuerait de relever du champ de l'hémovigilance. Par ailleurs, les conditions de collecte et de contrôle du plasma par l'EFS resteraient inchangées.

¹² Selon JC Bonichot, « *la Cour considère que les juridictions nationales ne peuvent, de leur propre chef, maintenir provisoirement les effets d'une norme nationale incompatible avec le droit de l'Union et qu'elles doivent la saisir systématiquement à titre préjudiciel pour savoir s'il leur est possible, dans le cas d'espèce et au regard d'un certain nombre de conditions assez strictes, d'ordonner un tel maintien provisoire* ». Cette lecture est aussi celle que propose H. Cassagnabère dans sa chronique de jurisprudence à la RJEP de juin 2013 (p. 15 et s.), ajoutant que « *Il faut présager que la Cour ne l'accordera à nouveau qu'avec une jalouse parcimonie* ».

interprétation aurait été mieux servie par la formule : les juridictions nationales pourront « *exceptionnellement faire usage* » de leur pouvoir de modulation.

C'est fort de ces éléments que nous avons cru pouvoir vous proposer, lors de l'audience du 10 octobre 2012, d'interroger la Cour de justice sur ce point, qui nous paraissait d'ailleurs être la principale justification d'un renvoi. Nous n'avons pas été suivi et nous en déduisons que vous avez entendu, au moins au cas d'espèce, vous ménager la possibilité de moduler sans l'aval de vos homologues du Kirchberg. Toute considération d'ego mise à part, nous n'imaginons pas que vous sursoyez de nouveau à statuer pour soumettre à la Cour cette question. Car vous prolongeriez ce faisant encore un peu plus la méconnaissance du droit de l'Union préalablement constatée, prêteriez le flanc à une accusation de manœuvre dilatoire et exposeriez la France à une action en manquement.

Cet inconvénient d'ordre chronologique est d'ailleurs l'un des arguments justifiant qu'une modulation n'implique pas systématiquement un aller-retour Paris – Luxembourg¹³. A cette première raison, la chronique à l'AJDA (p. 2305) de l'arrêt Winner Wetten du 8 septembre 2010 (C-409/06) ajoute à juste titre que la modulation est avant tout une affaire d'espèce, qui incombe plus naturellement au juge national qu'à la CJUE. Au-delà de ces considérations d'opportunité, nous peinons plus radicalement à comprendre ce qui peut justifier, sur le plan des principes, qu'on interdise au juge national de prendre une telle initiative. Opposer respect du droit de l'Union et différé d'annulation relève à notre avis d'une erreur de perspective, pour autant que le remède n'est pas pire que le mal¹⁴. C'est ce qui vous a conduit à appliquer la jurisprudence AC ! dans un cas où l'annulation sèche avait pour effet de faire revivre des mesures violant plus gravement encore la législation européenne (CE, 17 juin 2011, Canal + Distribution et autres, n° 324816 et s., au Rec.). Au-delà, moduler pour garantir le respect de la sécurité juridique, principe général du droit de l'Union, ou pour garantir un « *niveau élevé de protection de la santé humaine* » au sens de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, c'est encore et toujours assurer le respect du droit de l'Union. Or le principe est et reste que le juge national en est le juge de droit commun. Nous ne voyons pas pourquoi son office devrait se réduire à un constat de conformité ou de violation, et en quoi l'objectif d'uniformité du droit de l'Union que chaque juridiction nationale doit servir imposerait que seule la Cour de justice puisse y apporter elle-même un tempérament transitoire.

Nous formons donc le vœu que la jurisprudence de la Cour évolue. En attendant, nous vous invitons, à titre exceptionnel et dans les circonstances particulières de l'espèce, à faire œuvre, sinon de dissidence, au moins d'anticipation dès lors que deux conditions sont réunies¹⁵ :

¹³ Il est de loin préférable que le juge national convaincu de l'existence d'une violation du droit de l'Union annule immédiatement et module les effets de son annulation pour quelques mois, plutôt que de surseoir à statuer puis, à l'issue du même délai, prononce l'annulation sèche de la mesure, avec toutes les perturbations qui peuvent s'y attacher. Et ce serait mal connaître la réalité administrative que de parier sur une anticipation de l'annulation au cours de l'instance préjudicielle, comme le montre le présent dossier...

¹⁴ Il est d'ailleurs clair, dans notre esprit, que la modulation n'efface en rien le manquement initial, lequel peut être réparé par la voie indemnitaire.

¹⁵ En l'état de sa jurisprudence, la CJUE semble distinguer les conditions posées à la modulation de ses interprétations (bonne foi des milieux intéressés et risque de troubles graves) et celles qui doivent présider à la

- D'une part, **la Cour n'a pas rejeté expressément les conclusions qu'a présentées la France** tendant à la limitation dans le temps des effets de son interprétation préjudicielle. Dans le cas contraire, vous n'auriez pu moduler (V. CE, 28 mai 2014, Association Vent de colère ! Fédération nationale et autres, n° 324852, au Rec.) ;

- D'autre part, **la portée de la modulation est très circonscrite et son bien-fondé ressort clairement des pièces du dossier**¹⁶. La mesure que nous envisageons n'est en délicatesse avec le droit de l'Union que sur un point très circonscrit : l'EFS pourrait poursuivre la fabrication et la distribution d'un produit sans disposer formellement des autorisations requises par le code communautaire des médicaments. Le péché est véniel. Jusqu'à présent, il se livrait à ces activités en vertu de la loi et dans des conditions satisfaisantes. La mesure ne porte en outre qu'un **préjudice très limité à la société requérante**, en la privant de l'effet d'aubaine qu'aurait constitué un monopole de fait temporaire. L'entorse est donc limitée alors que des considérations supérieures de santé publique protégées par le droit de l'Union la justifient à l'évidence.

Quant au différé, il doit, selon l'arrêt Inter-environnement Wallonie, être d'une durée strictement nécessaire à l'adoption des mesures permettant de remédier à l'irrégularité constatée. Vous pourrez laisser jusqu'au 31 janvier 2015 compte tenu des modifications législatives requises.

PCMNC à l'annulation de la décision attaquée en tant qu'elle inscrit sur la liste des produits sanguins labiles le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent dans la préparation duquel intervient un processus industriel, à la modulation dans le temps des effets de cette annulation dans les conditions que nous avons décrites, à ce qu'une somme de 5000 euros soit mise à la charge de l'Etat au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative et au rejet du surplus des conclusions de la requête.

modulation des effets de l'annulation d'une mesure nationale transposant une directive (la violation doit porter sur des exigences formelles ou procédurales posées par le droit de l'Union (« légalité externe »), et non à des règles substantielles ; l'administration ne doit pas avoir remédié par anticipation aux difficultés résultant d'une annulation sèche ; le différé d'annulation doit permettre de prévenir un manquement au droit de l'Union plus grave que celui qui résulterait d'une annulation sèche ; le différé doit être strictement limité au délai nécessaire à l'adoption des mesures de transposition).

¹⁶ Nous partageons l'idée, développée par A. Bretonneau et X. Domino, qu'il y a lieu de transposer la théorie de l'acte clair en la matière (Miscellanées contentieuses, AJDA 2012, p. 2373).