CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 100.555 du 7 novembre 2001

A.64.426/VI-15.946

En cause : **L'Association Générale de l'Industrie du Médicament,**

ayant élu domicile chez
Me Raymond VANDER ELST, avocat**,**
avenue Defré 19
1180 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre de la Santé Publique, de la Protection du Consommateur et de l'Environnement.

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

Vu la requête introduite le 7 juillet 1995 par l'A.S.B.L. Association Générale de l'Industrie du Médicament (A.G.I.M.) qui demande l'annulation de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, publié au Moniteur belge le 12 mai 1995;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 22 mai 2001 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

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

Vu l'ordonnance du 17 octobre 2001, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 31 octobre 2001;

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

Entendu, en leurs observations, Me VANDER ELST, avocat, comparaissant pour la requérante, et Me THIRY, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation des articles 33, 105 et 108 de la Constitution, de l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964, du principe général de bonne administration, de la règle de proportionnalité et de l'excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir qu'en son article 19, l'arrêté royal attaqué soumet l'obtention du visa ainsi que la notification du texte publicitaire destiné au public au paiement de sommes qui ne sont pas des redevances, n'étant pas la rémunération d'un service rendu proportionnée au coût de ce service, mais de véritables taxes, c'est-à-dire des impôts; qu'elle affirme, en une première branche, que la loi du 25 mars 1964 en son article 13bis, § 2, n'autorise le Roi qu'à imposer "une redevance" ou une "rétribution" pour chaque intervention, en une deuxième branche, qu'il n'appartient qu'au législateur de fixer les montants et les conditions de débition des taxes et des impôts, et en une troisième branche, qu'à supposer même que ces taxations présentent certaines caractéristiques des redevances, elles ne seraient pas fixées en proportion raisonnable du coût des services rendus;

Considérant que la partie adverse répond que le dossier administratif fait apparaître qu'à l'estime des services de l'inspection de la pharmacie, le traitement des dossiers relatifs aux demandes de visa de publicité correspond, pour 1994, à la somme de 2.750.000 francs, comprenant les rémunérations à mi-temps de deux pharmaciens et d'un commis et la rémunération de 110 expertises de 5 heures à 1000 francs l'heure ainsi que de 20 réunions de commissions; que, pour les années1995 et suivantes, les dépenses afférentes au traitement des dossiers s'élèvent à 2.700.000 francs; que selon un premier avis du 29 juillet 1993, les montants des recettes correspondantes étaient respectivement de 6.000.000 et de 5.125.000 francs; qu'une note du Ministre de la

Santé publique destinée au Conseil des ministres, datée du 20 mai 1994 fixait, avec l'accord de l'Inspection des finances, à 100.000 francs le montant des redevances pour une publicité télévisuelle et à 20.000 francs pour tout autre mode de diffusion; que les montants définitivement retenus par l'arrêté royal attaqué sont de " 50.000 francs pour l'obtention d'un visa publicitaire radiophonique et télévisuel, 10.000 francs pour la publicité auprès du public autre que celle visée au paragraphe 1er de l'article 16 paragraphe 3, les montants de redevances de renouvellement bis-annuelles étant subordonnées aux redevances de 25.000 francs dans le premier cas et de 5.000 francs dans le second cas"; qu'ainsi, l'arrêté royal attaqué est particulièrement modéré quant au montant retenu pour les redevances et qu'il n'est pas même exclu que celui-ci ne suffise pas à couvrir le montant des dépenses;

Considérant que la requérante réplique que les "redevances" de l'article 19 de l'arrêté royal attaqué ne correspondent nullement à une rétribution perçue par les pouvoirs publics en contrepartie d'un service rendu mais qu'il s'agit plutôt d'une participation forfaitaire au coût global d'un service d'intérêt général organisé par l'Etat; qu'elle en veut pour preuve que le renouvellement est soumis à une rétribution de 25.000 francs dans certains cas et de 5.000 francs dans d'autres alors qu'il est généralement automatique, s'agissant d'un dossier qui a déjà été examiné et approuvé; qu'elle en conclut qu'il s'agit en réalité d'une taxe, dont le montant, fût-il modéré, ne modifie pas la nature; que dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir que lorsque la publicité est manifestement conforme à la loi, comme c'est le cas du plus grand nombre des publicités auprès du public qui sont banales et répétitives, la formalité du visa est absolument inutile pour le producteur ou le concessionnaire du produit, en sorte que la rétribution ne correspond à aucun service rendu, qu'il s'agit d'une formalité imposée par l'arrêté royal attaqué et non pas librement consentie par le particulier et que l'examen des demandes portant sur des publicités grand public ne pose que des questions fort simples et ne requiert qu'un examen très court dont le coût est sans rapport avec la rétribution exigée; qu'elle fait valoir encore que la partie adverse ne démontre pas qu'une étude objective préalable du coût du service concerné aurait été effectuée pour justifier les montants retenus par l'arrêté royal attaqué;

Considérant que la rétribution qu'une autorité administrative perçoit à titre de rémunération d'un service rendu ne peut être qualifiée de redevance que si la rétribution apparaît comme celle d'un service rendu prioritairement au redevable et si le montant réclamé est équivalent ou à tout le moins proportionnel au coût du service rendu;

Considérant qu'en l'espèce, le législateur a jugé nécessaire de réglementer le commerce des médicaments à usage humain et de protéger le citoyen des effets néfastes que la diffusion de publicités excessives pouvait avoir sur le comportement du consommateur; que, dans cette perspective, il a, par l'article 9, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, habilité le Roi à réglementer, dans l'intérêt de la santé publique, la publicité destinée au public en la soumettant, si nécessaire, à des mesures sélectives d'interdiction; que, sur cette base, le Roi a décidé d'interdire, sans possibilité aucune de dérogation, toute publicité auprès du public pour certaines catégories de médicaments à usage humain et de soumettre cette même publicité en faveur de certaines autres catégories de médicaments à usage humain à un régime de visa préalable ou de notification préalable; qu'aux termes de l'article 13 bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, précitée, le Roi peut imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration concernant l'application de ladite loi ou de ses arrêtés d'exécution; que les redevances instaurées par l'article 19 de l'arrêté royal attaqué sont perçues à l'occasion des demandes de visas et des notifications; qu'elles apparaissent comme la contrepartie d'un service rendu sinon exclusivement, en tout cas principalement, au titulaire de l'enregistrement du médicament concerné, puisqu'à la suite de l'accomplissement des formalités prescrites, il pourra diffuser la publicité choisie pour assurer la promotion d'un médicament déterminé; qu'il ressort des pièces de la procédure que les montants inscrits à l'article 19 de l'arrêté royal attaqué produisent des recettes qui correspondent approximativement aux dépenses des services prestés; que c'est en vain que la requérante se prévaut du caractère généralement automatique du renouvellement des visas et des notifications pour conclure que les montants des redevances perçues à ces occasions sont sans proportion par rapport aux services rendus et qu'elles ne peuvent être qualifiées que de taxes ou d'impôts; qu'en effet, si le renouvellement des visas et des notifications n'exige le plus souvent qu'une instruction moins approfondie que celle de la demande initiale, il n'en oblige pas moins les services d'inspection de la pharmacie à engager des frais qui n'apparaissent pas manifestement disproportionnés par rapport au montant, peu élevé, des rétributions demandées;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le premier moyen n'est pas fondé;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen "de la violation des articles 6 et 7 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du principe général de la sécurité juridique, ainsi que de la contradiction dans les motifs et les dispositions impératives"; qu'elle fait valoir que les articles 16, 17 et 18 de l'arrêté attaqué réservent au ministre l'application de

l’article 24 et des sanctions que celui-ci prévoit alors même que le ministre ne fait pas obstacle à la diffusion de la publicité dans le délai d’un mois imposé par la notification préalable de celle-ci, ni dans le délai de 45 jours depuis la demande de visa; qu’en une première branche, elle soutient que l’absence de réaction du ministre dans le délai légal implique qu’il a marqué son accord sur la diffusion de la publicité qui lui a été régulièrement soumise et qu’en pareil cas l’auteur de la demande de visa ou de la notification a rempli ses obligations légales; qu’en une seconde branche, elle affirme que l’article 18, § 3, ne fixe aucun délai au ministre pour informer de sa décision le titulaire de l’enregistrement, après examen du dossier, tout en lui permettant de faire application de l’article 24;

Considérant que la partie adverse répond, quant à la première branche, que l’absence de réaction du ministre dans le délai n’implique pas qu’il ait donné son accord sur la diffusion de la publicité; qu’elle affirme que, dans le but d’éviter que les firmes pharmaceutiques soient soumises à des procédures excessivement longues, l’article 16, § 2, et l’article 17, § 5, prévoient que l’absence de décision du ministre dans le délai prévu ne fait pas obstacle à la diffusion de la publicité, ce qui signifie que le requérant peut, sous sa responsabilité et sans aucune reconnaissance préjudiciable du ministre, diffuser la publicité; qu’elle soutient que l’absence de réaction du ministre dans le délai prévu peut d’autant moins être interprétée comme une décision favorable que celui-ci est tenu de recueillir l’avis de la Commission avant de décider;

Considérant que la partie adverse répond, quant à la seconde branche, que l’article 18, § 3, fait référence à l’article 16, § 2, et, dès lors, à l’alinéa 3 de la même disposition, qui prévoit que 30 jours après l’envoi d’un dossier complet le demandeur peut, en l’absence de décision du ministre, diffuser la publicité, de telle sorte que c’est à tort que la requérante affirme que l’article 18, § 3, ne fixe aucun délai au ministre pour informer le titulaire de l’enregistrement de sa décision; qu’elle affirme que l’absence formelle de délai imparti au ministre ne lèse donc pas les intérêts des demandeurs dont le dossier est, "de facto", admis, sans préjudice du contrôle a posteriori que le ministre peut exercer en application de l’article 24; qu’elle rappelle que dans l’avis donné sur le projet appelé à devenir l’arrêté royal attaqué, la Section de législation du Conseil d'Etat avait attiré l’attention sur ce qu’il résultait de l’application combinée des articles 16, § 2, et 18, § 3, que le ministre ne disposait que de dix jours pour l’instruction du dossier; qu’elle affirme que les dispositions maintenues dans le texte définitif sont plutôt favorables aux titulaires de l’enregistrement dans la diffusion des publicités et leur permettent de réaliser leurs opérations publicitaires dans des délais raisonnables;

Considérant que la requérante réplique que selon l'article 17, § 5, le demandeur est autorisé à diffuser la publicité qu'il a soumise à ces autorités si le ministre ne lui a pas notifié, dans les 45 jours, qu'il s'y opposait; qu'il serait incompréhensible qu'après avoir adopté cette attitude passive et donc permissive, le ministre applique des sanctions qui peuvent être très graves pour le demandeur; qu'elle soutient encore que, selon l'article 18, § 2, la notification prévue à l'article 16, § 2, doit avoir lieu trente jours au moins avant la diffusion, et que l'absence de décision du ministre dans ce délai permet à celui qui a fait la notification de diffuser la publicité qui en a été l'objet, de telle sorte qu'en mentionnant, dans l'article 16, § 2, les termes "sans préjudice de l'article 24", et en permettant au ministre, par l'article 18, § 3, d'appliquer des sanctions à une publicité qu'il a implicitement autorisée, ces dispositions sont contraires à celles invoquées au moyen; que, dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir encore que l'administré qui n'a pas obtenu de décision du ministre dans le délai dispose d'un "visa implicite" dont les effets juridiques doivent être semblables à ceux reconnus au visa explicite; qu'elle en conclut que la circonstance que le caractère illicite et dangereux pour la santé publique d'une publicité puisse être rapidement constaté par le ministre et par les spécialistes qui l'entourent sans que cette" abstention permissive" ait un effet quelconque, viole de toute évidence les dispositions et principe de droit visés au deuxième moyen;

Considérant que c'est en qualité d'autorité administrative que le ministre est appelé à prendre la sanction prévue par l'article 24 de l'arrêté royal attaqué; que cette mesure, qui est étrangère à toute sanction pénale, peut faire l'objet d'un contrôle juridictionnel, notamment sur la base de l'article 14 des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973; que, dès lors, le moyen manque en droit en ce qu'il est pris de la violation des articles 6 et 7 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que, pour le surplus, c'est à tort que la requérante soutient que, dans les circonstances prévues aux articles 16, § 2, et 17, le ministre est censé avoir pris une décision favorable qu'il pourrait contredire ensuite en prenant une sanction sur la base de l'article 24; que les dispositions précitées font apparaître seulement que, dans le cas envisagé, il est loisible au demandeur de procéder à la diffusion de la publicité dans le délai de trente jours mentionné à l'article 16, § 2; que, par ailleurs, en renvoyant à cette disposition, l'article 18 se réfère au délai qui y est prévu, ce qui est de nature à protéger les intérêts des requérants; que le moyen manque en droit en ce qu'il est pris de la violation du principe de sécurité juridique;

Considérant que les requérants prennent un troisième moyen "de la violation de l'article 108 de la Constitution et du principe général de bonne administration ainsi que de la contradiction dans les motifs et les dispositions impératives" en ce que l'article 18, § 3, de l'arrêté royal attaqué autorise le ministre à appliquer l'article 24 dans un délai déterminé sans qu'il soit prévu qu'il attende l'avis de la commission de contrôle de la publicité des médicaments, alors que cet article 24 impose au ministre de demander cet avis avant de prendre les mesures de sanction qu'il prévoit;

Considérant que dans son dernier mémoire, la requérante fait savoir qu'elle renonce à ce troisième moyen, ce qu'elle a confirmé à l'audience,

D E C I D E :

Article 1er

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 4.000 francs, sont mis à charge de la requérante.

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

MM.	ANDERSEN,	Président du Conseil d'Etat,
	HANSE,	Conseiller d'Etat,
	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
	HARMEL,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

P. HARMEL. R. ANDERSEN.