CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 107.295 du 4 juin 2002

A.67.134/VI-16.005

En cause : **L'ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE BELGE, FÉDÉRATION NATIONALE DES UNIONS PROFESSIONNELLES DES PHARMACIENS BELGES,**
rue Archimède 11
1000 Bruxelles,

contre :

L'ETAT BELGE, représenté par le Ministre de la Santé publique, de la Protection de la Consommation et de l'Environnement.

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

Vu la requête introduite le 12 janvier 1996 par l'Association pharmaceutique belge, Fédération nationale des Unions professionnelles des pharmaciens belges qui demande l'annulation de "l'arrêté royal du 14 septembre 1995 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les droguistes (Moniteur belge du 14.11.1995)";

Vu l'arrêt n° 58.877 du 27 mars 1996, notifié aux parties, rejetant la demande de suspension;

Vu le mémoire ampliatif;

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

Vu l'ordonnance du 12 juin 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 16 avril 2002, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 8 mai 2002;

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

Entendu, en leurs observations, Me Philippe CHARPENTIER, avocat, comparaissant pour la requérante, et Me Marc JOASSART, 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 les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Tels qu'ils y avaient été, le premier, inséré par un arrêté royal du 20 avril 1931 et, le second, rétabli par un arrêté royal du 28 décembre 1925, l'article 3bis, litteras A et B, et l'article 6 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, pris sur le fondement de la loi du 12 mars 1818 sur l'art de guérir et de la loi du 9 juillet 1858 sur la pharmacopée, disposaient respectivement comme suit :

" Art. 3bis. A. Les instruments désignés ci-après doivent se trouver, en tout temps, dans les pharmacies :
(...) flacons octogones en verre brun (...)
B. Les instruments désignés ci-après doivent se trouver, en tout temps, dans les dépôts des docteurs en médecine autorisés à fournir des médicaments à leurs malades :
(...) flacons octogones en verre brun (...)".

" Art. 6. Les médicaments pour l'usage externe seront délivrés avec les mentions "usage externe - uitwendig gebruik", inscrites sur une étiquette spéciale de couleur rouge.

Les bouteilles, fioles et flacons contenant des médicaments destinés à l'usage externe seront en verre jaune-brun, à section octogonale régulière, portant en relief, dans le verre même, les mentions "usage externe - uitwendig gebruik".

Les médicaments destinés à l'usage interne ne peuvent être délivrés dans des bouteilles, fioles ou flacons de section octogonale régulière.

Les prescriptions des alinéas 2 et 3 ci-dessus ne s'appliquent pas aux bouteilles, fioles et flacons dont le contenu dépasse un litre.".

2. En vue, d'une part, d'éviter que des règles relatives à l'aspect de certains récipients destinés à contenir des médicaments pour l'usage externe ne constituent une entrave à la libre circulation des médicaments au sein de la CEE et, d'autre part, de maintenir une mesure spéciale de protection en faveur des utilisateurs non-voyants ou mal-voyants de tels produits, le Roi a, le 24 janvier 1990, adopté un arrêté destiné à apporter à la réglementation applicable en la matière les modifications qui s'imposaient.

En application de cet arrêté, les mots "flacons octogones en verre brun" figurant à l'article 3bis, litteras A et B, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, précité, ont été purement et simplement supprimés et les alinéas 2 à 4 de l'article 6 de ce même arrêté, remplacés par l'unique disposition suivante :

" Les bouteilles, fioles et flacons contenant des médicaments pour l'usage externe destinés à des non-voyants sont délivrés munis d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher.".

Sur recours de l'A.S.B.L. Chambre syndicale des Pharmaciens d'expression française, l'arrêté royal du 24 janvier 1990 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885, précité, a été annulé par un arrêt n° 45.715 du 21 janvier 1994 pour violation de l'article 3, § 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, au motif que l'urgence qui avait été invoquée pour se dispenser de la consultation de la Section de législation s'avérait démentie par les faits.

3. Alors que le recours en annulation de l'arrêté royal modificatif précité était toujours pendant, le Conseil des Communautés européennes a adopté la directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain.

Cette directive, qui devait être transposée dans les différentes législations internes de chaque Etat membre avant le 1er janvier 1993, prévoit explicitement en son article 5 que les Etats membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage dès lors que celui-ci s'avère conforme aux prescriptions qu'elle établit en son chapitre II.

4. Au lendemain de l'annulation de l'arrêté royal du 24 janvier 1990, précité, la délivrance de médicaments à usage externe contenus dans des bouteilles, fioles ou flacons s'est automatiquement retrouvée régie par les règles anciennement en vigueur de sorte qu'elle ne pouvait, à nouveau, plus être opérée qu'au moyen de

bouteilles, fioles ou flacons en verre jaune-brun, à section octogonale régulière et portant en relief, dans le verre même, les mentions "usage externe-uitwendig gebruik".

A défaut pour la directive du Conseil des Communautés européennes 92/27/CEE du 31 mars 1992, précitée, de contenir une disposition de portée identique ou semblable, une telle règle ne pouvait que constituer une prescription de conditionnement des médicaments à usage externe de nature à contrarier, en violation de l'article 5 de cette même directive, le principe de la libre circulation des biens à l'intérieur de la Communauté économique européenne.

5. Eu égard à la directive européenne précitée, le Roi a, le 14 septembre 1995, pris un arrêté destiné à apporter à la réglementation applicable en la matière toutes les adaptations nécessaires à cet effet.

Il s'agit de l'arrêté attaqué. Celui-ci supprime ainsi, à nouveau, les mots "flacons octogones en verre brun" figurant à l'article 3bis, litteras A et B, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, précité, (article 1er).

Il remplace, par ailleurs, dans son intégralité, l'article 6 du même arrêté par l'unique disposition suivante (article 2) :

" Les bouteilles, flacons et autres conditionnements primaires contenant des médicaments pour l'usage externe ainsi que leur éventuel emballage extérieur sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions "uitwendig gebruik-usage externe" et d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher."

Il prévoit, enfin, en son article 3 qu'il entre en vigueur le 1er novembre 1995.

Considérant que la requérante prend un premier moyen de la violation de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et du détournement ou de l'excès de pouvoir; qu'elle fait valoir que la disposition visée au moyen fait une différence entre, d'une part, la fabrication des médicaments, le conditionnement, la présentation, la contenance et l'étiquetage des conditionnements et, d'autre part, la délivrance des médicaments, termes qui se réfèrent manifestement à l'activité du pharmacien; qu'elle soutient que pour tous les médicaments fabriqués par les firmes pharmaceutiques, les obligations relatives à l'étiquetage doivent être prévues et remplies au stade de l'enregistrement, que ces obligations sont propres aux firmes industrielles en sorte que la disposition attaquée aurait dû être introduite dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments; que, dans son dernier

mémoire, la requérante affirme que l'arrêté royal attaqué, en tant qu'il impose aux pharmaciens une obligation qui concerne manifestement la fabrication ou la présentation du médicament et son étiquetage n'est pas conforme à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964, précitée, et que cette obligation ne correspond pas à l'intérêt de la santé publique, puisqu'il est évidemment essentiel que ce soit dès le stade du conditionnement du médicament et de son étiquetage par la firme industrielle que les obligations prévues par l'arrêté attaqué soient remplies;

Considérant que, dans la mesure où il est pris du détournement de pouvoir, le moyen ne peut être considéré comme fondé, faute, pour la requérante, d'apporter quelqu'élément ou indice dont il ressortirait qu'en prenant l'arrêté royal attaqué, la partie adverse aurait eu pour intention exclusive ou principale de lui nuire;

Considérant, pour le surplus, que l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'en vigueur à la date de l'arrêté royal attaqué, était rédigé comme suit :

" Art. 6. Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance et l'étiquetage des conditionnements, ainsi que la délivrance des médicaments.
A cet effet, tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement auprès du ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.
La délivrance du médicament, ainsi enregistré, est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le ministre de la Santé publique et de la Famille sur avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne. Ces autorités donnent leur avis d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.";

Considérant que s'il est vrai que la disposition législative précitée établit une distinction entre la délivrance des médicaments, qui incombe aux pharmaciens, et diverses opérations qu'elle énumère et qui s'imposent aux industries du médicament, elle n'interdit nullement au Roi d'imposer aux pharmaciens, dans l'intérêt de la santé publique, des obligations relatives à l'étiquetage des médicaments; que la requérante n'établit pas que l'arrêté royal attaqué n'aurait pas été pris dans l'intérêt de la santé publique; que le premier moyen manque en droit;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution; qu'elle affirme que les obligations spécifiques que

l'arrêté royal attaqué impose aux pharmaciens sont sans justification et qu'elles sont discriminatoires puisque les firmes pharmaceutiques ne se voient pas imposer l'obligation de faire figurer l'étiquette rouge et le signe en relief de mise en garde identifiable au toucher alors que l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sur l'enregistrement des médicaments prévoit toute une série de conditions préalables concernant notamment la présentation des médicaments, le conditionnement et l'étiquetage; qu'elle fait valoir encore que les médecins autorisés dans certains cas à délivrer des échantillons ne sont pas contraints d'apposer l'étiquette et le signe en relief; qu'elle affirme que l'obligation, pour les pharmaciens de devoir apposer une étiquette spéciale de couleur rouge et un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher, tant sur le conditionnement primaire que sur l'emballage extérieur, paraît totalement discriminatoire et excessive en même temps qu'impraticable, les pharmaciens n'ayant pas la possibilité d'ouvrir tous les emballages et d'apposer les signes requis;

Considérant qu'en tant qu'il est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, le moyen n'est pas fondé; qu'en effet, en ce qui concerne la différence de traitement alléguée entre les firmes pharmaceutiques et les pharmaciens d'officine, il n'était pas déraisonnable d'imposer l'obligation litigieuse aux seuls pharmaciens d'officine dès lors que c'est sur eux seuls que pèse l'obligation de garantir la qualité et la conformité du médicament par eux délivré, en application de l'article 13 de la loi du 25 mars 1964, précitée; qu'en ce qui concerne la différence de traitement alléguée entre les pharmaciens d'officine et les médecins autorisés à délivrer des échantillons, il y a lieu d'observer qu'aux termes de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, "le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise des médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée"; que sur la base de cette disposition a été pris l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée; qu'il ressort de l'article 3, alinéa 2, de cet arrêté royal que "la fourniture d' échantillons aux patients par le prescripteur est strictement limitée à celle qui est nécessaire pour faire face à des situations d' urgence, de nécessité médicale ou de détresse sociale"; que, par ailleurs, l'article 4 du même arrêté royal prévoit que "les médicaments sous forme d'échantillons ne peuvent être remis que dans le plus petit conditionnement commercialisé"; que ces dispositions soumettent la distribution d'échantillons de médicaments par les médecins à un régime particulier, la différence entre les obligations incombant à cet égard aux médecins, d'une part, et celles imposées aux pharmaciens lors de la vente des médicaments, d'autre part, trouvant sa justification dans la différence objective que présentent les situations respectives des médecins et des pharmaciens; qu'en ce qui concerne les autres griefs, il faut rappeler qu'en

application de l'arrêté royal du 28 décembre 1925 modifiant les instructions pour les médecins, pharmaciens et droguistes, pris sur le fondement des lois du 12 mars 1818 et du 9 juillet 1858, précitées, les pharmacien étaient déjà tenus de veiller à ce que les médicaments destinés à un usage externe soient délivrés sous une étiquette spéciale de couleur rouge portant la mention "usage externe - uitwendig gebruik"; que la requérante n'établit ni que cette obligation, confirmée par l'article 2 de l'arrêté royal attaqué, se serait heurtée à une impossibilité d'exécution, ni que les obligations nouvelles imposées par le même arrêté royal seraient excessives ou irréalisables;

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

Considérant que la requérante prend un troisième moyen du "détournement et/ou excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que le deuxième moyen "en ce qui concerne l'imposition d'une charge irréalisable et excessive, éclaire l'existence d'un détournement ou d'un excès de pouvoir";

Considérant que, dans la mesure où il s'identifie au deuxième moyen, le moyen présentement considéré ne peut être reconnu fondé; que, pour le surplus, la requérante n'apporte aucun élément ni indice dont il ressortirait qu'en prenant l'arrêté royal attaqué, la partie adverse aurait eu pour intention exclusive ou principale de lui nuire; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que la requérante prend un quatrième moyen "de la violation du principe de non-rétroactivité des lois et arrêtés et détournement et/ou excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que puisque l'arrêté royal attaqué a été publié au Moniteur belge le 14 novembre 1995 tout en disposant qu'il entre en vigueur le 1er novembre 1995, il viole le principe général de non- rétroactivité et fait apparaître un détournement de pouvoir; qu'elle soutient qu'une catégorie professionnelle ne peut se voir imposer une obligation avec effet rétroactif sans pouvoir disposer d'un délai suffisant pour s'y adapter, la fabrication du signe extérieur requis en l'espèce demandant un certain délai;

Considérant que, dans la mesure où il est pris du détournement de pouvoir, le moyen, déjà examiné, ne peut être considéré comme fondé;

Considérant, pour le surplus, que, dans la mesure où il est tiré de la violation du principe général de non-rétroactivité des actes administratifs, qui exclut que de tels actes produisent des effets avant leur entrée en vigueur, le moyen est fondé

dans la seule mesure, où en vertu de son article 3, l'arrêté royal attaqué dispose qu'il entre en vigueur le 1er novembre 1995;

Considérant que la requérante prend un cinquième moyen de la "violation de l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir et détournement et/ou excès de pouvoir"; qu'elle affirme que selon la disposition visée au moyen, la délivrance de médicaments, monopole du pharmacien d'officine, constitue une prérogative légale dans son chef; qu'elle affirme qu'aucun récipient, conditionnement ou emballage extérieur destiné à contenir des médicaments à usage externe n'est actuellement conforme aux exigences de l'arrêté royal attaqué, entré en vigueur le 1er novembre 1995, de telle sorte que les pharmaciens d'officine ne peuvent plus délivrer de médicaments à usage externe sans commettre d'infractions; qu'elle conclut qu'en cela l'arrêté royal attaqué porte atteinte à la liberté d'exercice de l'activité professionnelle garantie par la disposition visée au moyen;

Considérant que, dans la mesure où il est pris du détournement de pouvoir, le moyen, précédemment examiné, ne peut être considéré comme fondé;

Considérant, pour le surplus, qu'aux termes de l'article 4, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967, précité, "nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7, § 1er ou § 2"; que cette disposition n'a pas pour objet de garantir aux pharmaciens d'officine le libre exercice de leur activité professionnelle mais seulement de réserver, en principe, l'exercice de la profession de pharmacien aux titulaires du diplôme légal de pharmacien; que l'arrêté attaqué ne contrevient nullement à la règle ainsi énoncée; que le moyen n'est pas fondé;

D E C I D E :

Article 1er.

Est annulé l'article 3 de l'arrêté royal du 14 septembre 1995 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes est annulé en tant qu'il dispose que cet arrêté royal entre en vigueur le 1er novembre 1995.

Article 2.

Le recours est rejeté pour le surplus.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 99,16 euros sont mis à charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le quatre juin deux mille deux 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.