

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 148.867 du 14 septembre 2005

G/A.113.056/VI-16.152

En cause :

1. **l'A.S.B.L. ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT,**
2. **la S.A. WOLFS,**
3. **la S.A. BOOTS HEALTHCARE,**
4. **la S.A. AVENTIS PHARMA,**
5. **la B.V.B.A. O.J.G. CONSUMER CARE,**

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

L'ETAT BELGE, représenté par
le Ministre des Affaires sociales et de
la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocats,
avenue Emile de Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 20 novembre 2001 par l'A.S.B.L. ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, la S.A. WOLFS, la S.A. BOOTS HEALTHCARE, la S.A. AVENTIS PHARMA et la B.V.B.A. O.J.G. CONSUMER CARE qui demandent l'annulation de la circulaire de l'Inspection générale de la pharmacie n° 411 du 20 septembre 2001 concernant les antitussifs;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 14 décembre 2004 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 1^{er} août 2005, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 7 septembre 2005;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour les requérantes et Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant que la circulaire attaquée est rédigée dans les termes suivants :

" Objet : RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS ANTI-TUSSIFS

A la lueur des positions adoptées récemment par la Commission des Médicaments sur le conseil de pédiatres et de spécialistes du traitement des voies respiratoires, j'ai l'honneur de vous faire parvenir de nouvelles recommandations à propos de la composition des antitussifs en général et de leur usage en pédiatrie en particulier.

CETTE NOUVELLE CIRCULAIRE ANNULE LA CIRCULAIRE 376 NEW DE SEPTEMBRE 1996 SUR LES ANTITUSSIFS

ANTITUSSIFS EN PEDIATRIE

-Enfants de moins de 2 ans

Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie pratiquement jamais au-dessous de l'âge de deux ans et certainement pas avant l'âge d'un an.

Les notices, tant scientifiques que pour le public, relatives à des médicaments antitussifs, quelle que soit leur composition, devront donc comporter une contre-indication pour les enfants au-dessous de 1 an.

Les dérivés phénothiaziniques, le dextrométhorphan et la noscapine sont en outre formellement contre-indiqués avant 2 ans.

-Enfants entre 1 an et 2 ans

L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel et ne peut se faire qu'après avis médical et ce uniquement pour des médicaments qui ne contiennent qu'un seul principe actif appartenant à la classe des antitussifs à action centrale ou périphérique.

Pour ces médicaments, seules les notices scientifiques devront comporter une recommandation posologique à partir de l'âge d'un an.

Les notices pour le public correspondantes porteraient alors la seule mention suivante à la rubrique «Comment l'utiliser et en quelle quantité» :

«L'administration de ce médicament aux enfants de moins de deux ans doit être exceptionnelle et ne peut se faire que sur l'avis d'un médecin qui doit préciser la posologie».

-Enfants de 2 à 6 ans

Si le médicament est préconisé pour des enfants de 2 à 6 ans, la notice scientifique ainsi que la notice pour le public devront comporter une posologie accompagnée de la mention suivante :

«L'administration de ce médicament aux enfants de 2 à 6 ans doit être fort restreinte».

-Enfants de plus de 6 ans

Si le médicament est préconisé pour des enfants de plus de 6 ans, la notice scientifique ainsi que la notice pour le public devront comporter une recommandation posologique avec mention de l'âge en-dessous duquel le médicament ne peut être administré.

COMPOSITION DES ANTITUSSIFS

Les substances suivantes ne peuvent plus être admises dans des préparations antitussives, ni comme principe actif, ni comme excipient

- Antihistaminiques H₁,
- bromoforme
- camphre
- camsilate sodique
- cétylpyridinium
- chlorhexidine
- citrate d'oxéladine
- dérivés iodés, bromés, sels d'ammonium
- formiate de sodium
- guaiphenésine
- hydrate de terpine
- phénol
- pipérazine
- substances analgésiques, antipyrétiques, anticholinergiques
- substances ou préparations provenant de l'aconit, de la belladone, du laurier cerise, de la stramoine, de la jusquiame, de l'hysope, de la rhubarbe, du sené
- sulfophénate de sodium
- sulfoguaiacol
- benzoate de soude

ASSOCIATIONS INACCEPTABLES

Les associations d'un antitussif à d'autres principes actifs chimiques ou d'origine végétale sont en principe inacceptables SAUF si l'avantage de l'association de certains composants est démontré à l'aide d'un dossier clinique adéquat répondant aux normes européennes.

Comme il n'y a aucun avantage à attendre de l'association d'un antihistaminique H₁, d'un mucolytique ou d'un expectorant à un antitussif, ces associations (déjà déclarées inacceptables à plusieurs reprises) ne seront plus admises.

Sont également considérées comme inacceptables les associations de substances chimiques à des plantes (ou à des extraits de plantes) dont l'efficacité est reconnue traditionnellement. Il s'agit des plantes insérées en listes V et IX de la circulaire ministérielle du 30 novembre 1994 relative à la constitution du dossier d'enregistrement des médicaments à base de plantes.

ASSOCIATIONS ACCEPTABLES JUSQU'AU PROCHAIN RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL

Les associations suivantes qui ont fait l'objet d'un enregistrement validé ou non restent momentanément acceptables parce qu'elles ne présentent pas de contre-indication fondamentale.

Elles devront cependant faire l'objet d'un dossier clinique, répondant aux normes européennes et comportant une étude contre placebo et contre l'antitussif monocomposé, à joindre à la prochaine demande de renouvellement quinquennal de l'enregistrement.

1. L'association d'un antitussif à action centrale à un antitussif à action périphérique pour les toux d'irritation ou les toux sèches;
2. L'association d'un sympathicomimétique à un antitussif à condition que l'indication soit limitée à la «toux associée à une congestion des voies respiratoires supérieures» et si le contenu du conditionnement est réduit de façon à éviter les abus.

ASSOCIATIONS ACCEPTABLES

Certaines substances ou préparations d'origine naturelle restent admises comme correcteur de goût ou comme colorant, notamment la cochenille et le pavot rouge, de même que les préparations à base de plantes qui figurent sur les listes insérées dans la circulaire ministérielle du 30 novembre 1994 relative à la constitution du dossier d'enregistrement des médicaments à base de plantes pour autant qu'elles ne soient pas reconnues comme principe actif dans les groupes thérapeutiques des voies respiratoires (pour soulager la toux : liste V ou comme antiseptique : liste IX de la circulaire précitée)

Les enregistrements de tous les antitussifs, validés ou non, ainsi que les demandes d'enregistrement en cours pour lesquelles un dossier chimico-pharmaceutique a été introduit, devront être rendus conformes à ces recommandations dans les meilleurs délais et au plus tard lors de la prochaine demande de renouvellement quinquennal.

P.A.
Conseiller général

Prof. Dr. L. V.
Président de la Commission des Médicaments";

Considérant, quant à la recevabilité de la requête en ce qu'elle est introduite par l'A.S.B.L. ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, première requérante, que, par son dernier mémoire, celle-ci a demandé la poursuite de la procédure en joignant copie d'une modification de ses statuts publiée aux annexes du Moniteur belge du 20 juillet 2000, ainsi que de la délibération de son conseil d'administration du 13 novembre 2001 décidant d'introduire le présent recours; que ces documents ne permettent pas de constater que ces décisions ont été prises par le conseil d'administration de la première requérante dans la composition résultant du document présenté comme la dernière publication aux annexes du Moniteur belge; que, partant, la régularité de cette décision d'ester n'est pas établie; que le recours est irrecevable pour ce qui la concerne;

Considérant, quant à la recevabilité de la requête en ce qu'elle est introduite par la S.A. WOLFS, deuxième requérante, que, dans son dernier mémoire, celle-ci a demandé la poursuite de la procédure, en joignant un exemplaire dactylographié de ses statuts datant de 1994 et une copie des annexes du Moniteur belge de date illisible faisant état, notamment, du renouvellement des mandats de deux de ses administrateurs, consigné le 22 mai 2001; que, toutefois, ces documents ne permettent pas de vérifier si le présent recours a été introduit par le conseil d'administration de la deuxième requérante dûment composé; que le recours est irrecevable pour ce qui la concerne;

Considérant, quant à la recevabilité de la requête en ce qu'elle est introduite par la S.A. BOOTS HEALTHCARE que celle-ci demande la poursuite de la procédure et joint à son dernier mémoire le procès-verbal d'une assemblée générale extraordinaire portant augmentation de capital et modification de certains articles des statuts, un acte notarié portant coordination des statuts ainsi que des copies des annexes du Moniteur belge dont ils ressort que MM. L. FORREST, P. DAVEY et R.VAN REETH étaient bien les membres du conseil d'administration en fonction le 15 novembre 2001, date à laquelle celui-ci a décidé d'introduire la présente requête; que le recours est recevable pour ce qui la concerne;

Considérant qu'il ressort des pièces de la procédure que la S.A. AVENTIS PHARMA, quatrième requérante, et la B.V.B.A. O.J.G. CONSUMER CARE, cinquième requérante, ont valablement décidé d'introduire le présent recours;

Considérant que la partie adverse excipe de l'irrecevabilité de la requête en ce que la circulaire n° 411 du 20 septembre 2001 attaquée n'impose aucune règle nouvelle par rapport à la précédente circulaire n° 376 NEW de septembre 1996, en ce

que les "formules non équivoques" invoquées par les requérantes pour conclure au caractère réglementaire de l'acte attaqué sont retirées de leur contexte, en ce que les deux modifications majeures contenues dans l'acte attaqué se limitent, d'une part, à l'âge de l'utilisation des antitussifs en pédiatrie, précision sur laquelle les requérantes ont marqué leur accord et, d'autre part, à l'association de plusieurs principes actifs dans une composition antitussive, la circulaire précisant que les associations d'un antitussif avec d'autres principes actifs chimiques ou d'origine végétale sont en principe inacceptables, sauf si "l'avantage de l'association de certains composants est démontré à l'aide d'un dossier clinique adéquat répondant aux normes européennes"; qu'elle affirme que si la circulaire attaquée contient quelques changements par rapport à la précédente, ces changements n'ajoutent rien au droit positif mais reflètent le stade actuel des connaissances et de la recherche scientifique, connaissances qui, en tant que telles, ne peuvent être ignorées ou négligées par des fabricants de médicaments comme les requérantes, que le titre de la circulaire fait apparaître qu'elle énonce des recommandations, que celles-ci sont informelles et qu'elles visent à permettre aux fabricants d'adapter leurs formulations et d'introduire leurs demandes d'enregistrement dans de meilleures conditions; qu'elle soutient encore que les conditions requises pour que l'acte attaqué puisse être qualifié de réglementaire ne sont pas réunies, puisque la circulaire attaquée n'ajoute aucune règle nouvelle à celles qui existent déjà, que les précisions qu'elle contient ne sont nullement obligatoires, mais constituent simplement des recommandations, que "il n'existe aucun pouvoir de lier les destinataires de l'acte attaqué", la Commission des médicaments pouvant tout au plus émettre un avis non contraignant quant à leurs demandes d'enregistrement, que l'acte attaqué ne contient pas de règles générales et abstraites, qu'il ne fait que reproduire les dispositions très précises contenues dans l'ancienne circulaire et qu'il ne modifie en rien le droit positif mais énonce des recommandations basées sur l'avis scientifiquement fondé de la Commission au regard des connaissances actuelles dans le domaine des antitussifs;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique, les requérantes énoncent que la partie adverse ne peut affirmer que la circulaire attaquée n'impose pas de règle nouvelle par rapport à la situation ancienne et qu'elle ne diffère pas beaucoup de la circulaire antérieure n° 376 de septembre 1996 alors qu'elle est "un acte administratif nouveau qui, même s'il ne faisait que répéter un acte administratif comportant les mêmes illégalités, serait annulable par la répétition de ses causes de nullité", qu'elle comporte des dispositions manifestement impératives et qu'à ce titre elle est annulable;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse fait valoir que, puisque les requérantes invoquent des éléments nouveaux par rapport à la situation

ancienne, elle se doit de comparer l'acte attaqué à l'ancienne circulaire pour démontrer qu'il n'en est rien, que l'intérêt des requérantes à contester les quelques modifications apportées par l'acte attaqué à la situation antérieure "suscite des interrogations", que le changement d'âge quant à l'utilisation des antitussifs en pédiatrie a été accepté par l'industrie pharmaceutique, que la demande d'une démonstration de l'avantage de l'association de plusieurs principes actifs dans une composition antitussive par l'élaboration d'un dossier clinique conforme aux normes européennes était déjà défendue par de nombreux membres de la Commission en septembre 1996, que la circulaire attaquée ne fait que confirmer la position prise à cette époque et qu'elle ne présente aucun élément neuf par rapport à la situation antérieure régie par la circulaire de 1996;

Considérant que sont seuls susceptibles d'être annulés par le Conseil d'Etat, sur la base de l'article 14, § 1^{er}, des lois coordonnées le 12 janvier 1973, les actes juridiques unilatéraux accomplis par les autorités administratives qui sont de nature à faire grief par eux-mêmes; qu'une requête en annulation n'est dès lors recevable que dans la mesure où, notamment, elle a un tel acte pour objet;

Considérant que les circulaires administratives n'appartiennent pas à la catégorie des actes de nature à faire grief lorsqu'elles se bornent à commenter la législation existante; que, toutefois, il en est autrement lorsque, notamment par leurs termes impératifs et la force obligatoire qu'a entendu leur conférer leur auteur, leurs dispositions ajoutent des règles de droit nouvelles aux règles de droit préexistantes;

Considérant que la circulaire n° 411 qui fait l'objet du présent recours "annule la circulaire 376 NEW de septembre 1996 sur les antitussifs"; qu'elle précise notamment que "ne peuvent plus être admises dans des préparations antitussives, ni comme principe actif ni comme excipient" une série de substances dont elle dresse la liste, laquelle ne coïncide pas parfaitement avec celle de la circulaire n° 376 (NEW), puisqu'on n'y retrouve pas l'éphédrine et les substances ou préparations provenant notamment du lierre, mais qu'y sont ajoutés la gaiphénesine, le sulfogaiacol et le benzoate de soude; que la liste des associations inacceptables s'y trouve également modifiée, en des termes impératifs ("sont en principe inacceptables ..." ; "ne seront plus admises ..." ; "sont également considérées comme inacceptables ..."); que, quoiqu'elle se donne pour objet d'énoncer des "recommandations relatives aux médicaments antitussifs", et qu'elle n'ait pas fait l'objet d'une publication au Moniteur belge, la circulaire attaquée, qui a été communiquée à tous les détenteurs d'autorisations et aux pharmaciens d'industrie, revêt une portée réglementaire et est, dès lors, de nature à faire grief; que l'argument tiré de ce que la première requérante aurait marqué son accord sur

le contenu de la circulaire est en tout état de cause irrelevante dès lors que la requête est irrecevable dans son chef; que l'exception ne peut être accueillie;

Considérant que les requérantes prennent un moyen, le premier de la requête, "de l'incompétence de l'auteur de l'acte et de la violation des articles 33 et 108 de la Constitution, de la violation de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et de la violation de formalités substantielles ou prévues à peine de nullité", en ce que, notamment, la circulaire attaquée entend imposer des règles nouvelles aux demandeurs ou aux détenteurs d'enregistrement de médicaments antitussifs en général et à leur usage en pédiatrie en particulier et qu'elle a dès lors un caractère réglementaire ce qui la rend manifestement illégale;

Considérant que dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, la partie adverse renvoie aux développements qu'elle a consacrés à la recevabilité du recours dont il ressort que l'acte attaqué est dépourvu de portée réglementaire, mais se limite à des recommandations à l'égard des fabricants de médicaments et qu'il n'énonce aucune condition relative au renouvellement de l'enregistrement, ne lie pas le ministre compétent pour octroyer ou refuser l'enregistrement, ne fait que répéter les principes contenus dans la circulaire précédente et peut être considéré comme un acte confirmatif;

Considérant que, en vertu de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, c'est au Roi qu'il appartient, dans l'intérêt de la santé publique, de réglementer et de surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmacovigilance (article 6); qu'en application de la même loi, le médicament à usage humain était soumis à une analyse de transparence, selon les règles et les conditions prescrites par le Roi (article 6quater tel qu'en vigueur à la date de la circulaire attaquée); qu'en application de la même loi, le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa du même article, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique, ces autorités donnant leur avis, d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (article 7) et que le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire, ce pouvoir impliquant la possibilité de rendre obligatoires des notices

d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament (article 11);

Considérant que la circulaire n° 411 attaquée porte la signature d'un conseiller général et du Président de la Commission des Médicaments; que la partie adverse n'allègue pas et que les pièces de la procédure ne font pas apparaître que ces personnes auraient reçu délégation leur permettant d'arrêter les dispositions de l'acte attaqué; que le premier moyen est fondé en tant qu'il est pris de l'incompétence des auteurs de la circulaire n° 411 attaquée,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est irrecevable en ce qu'elle est introduite par l'A.S.B.L. ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT et la S.A. WOLFS.

Article 2.

Est annulée la circulaire n° 411 du 20 septembre 2001 ayant pour objet "de nouvelles recommandations à propos de la composition des antitussifs en général et de leur usage en pédiatrie en particulier".

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 867,65 euros, sont mis à la charge de l'A.S.B.L. ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT et de la S.A. WOLFS, chacune à concurrence de 173,53 euros, et à la charge de la partie adverse à concurrence de 520,59 euros.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le
quatorze septembre deux mille cinq par :

MM.	HANSE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
	NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
	HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

Ph. HANSE.