

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION D'ADMINISTRATION

A R R Ê T

n° 162.890 du 28 septembre 2006
A. 128.743/VII-28.233

En cause : 1. la S.A. CROCODILE
2. Olivier VAN POUCKE,
ayant élu domicile chez
Me D. VAN HEUVEN, avocat,
ayant son cabinet à COURTRAI,
President Kennedypark 8b

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre des Affaires sociales et de
la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me R. DEPLA, avocat,
ayant son cabinet à BRUGGE SINT-KRUIS,
Karel Van Manderstraat 123.

LE CONSEIL D'ÉTAT, VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 30 octobre 2002 par laquelle la
S.A.CROCODILE et Olivier VAN POUCKE demandent l'annulation de :

« l'art. 2 § 1^{er} de l'arrêté royal du 22 août 2002 modifiant l'arrêté royal du
31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour
les pharmaciens et pour les droguistes, au moins dans la mesure où il
contient la disposition suivante :

'Il est en outre interdit au pharmacien de délivrer des médicaments
dans de telles conditions si le service externe ou interne pour la
prévention et la protection au travail ne se situe pas dans la même
commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune
limitrophe' » (Moniteur belge 14 septembre 2002, deuxième édition);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur;

Vu l'ordonnance du 3 novembre 2005 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

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

Vu l'ordonnance du 8 mai 2006 fixant l'affaire à l'audience du 15 juin 2006;

Entendu M. R. STEVENS, conseiller d'État, en son rapport;

Entendu, en leurs observations, Me S. LOGIE, avocat, *loco* Me D. VAN HEUVEN, avocat, qui comparaît pour les parties requérantes, et Me J. HOSTE, avocat, *loco* Me R. DEPLA, avocat, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur, en son avis partiellement conforme;

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

1. Des faits

Considérant que les éléments essentiels de la cause peuvent être résumés comme suit :

1.1. La S.A. CROCODILE est une société établie à Courtrai dont l'objet est « la fabrication et la commercialisation de tous produits pharmaceutiques et de droguerie, d'eaux minérales et de régime, en gros et au détail, et d'une manière générale toutes les opérations de fabrication ou de commercialisation précitées, y compris l'exploitation de toutes pharmacies et/ou drogueries ».

1.2. Olivier VANPOUCKE est pharmacien.

1.3. L'arrêté royal attaqué du 22 août 2002 modifie l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Il s'énonce comme suit :

« ALBERT II, Roi des Belges,
À tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 26*bis*, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et modifié par les arrêtés royaux du 21 octobre 1999 et 26 juin 2001;

Vu l'urgence motivée par la nécessité de permettre que, dans les plus brefs délais, des campagnes de vaccinations puissent être organisées dans les entreprises, notamment les vaccinations contre la grippe;

Vu l'avis 33.844/1/V du Conseil d'État, donné le 22 juillet 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 26*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, remplacé par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et modifié par les arrêtés royaux du 21 octobre 1999 et 26 juin 2001, les mots 'À l'exception des cas visés à l'article 26*quater*,' sont insérés avant les mots 'Tout médicament est délivré en mains propres au malade ou à son mandataire'.

Art. 2. L'article 26*quater* du même arrêté, abrogé par l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1976, est rétabli dans la rédaction suivante :

'Art. 26*quater*. § 1^{er}. Dans le cadre des campagnes de vaccinations de travailleurs d'une entreprise ou de tout autre lieu de travail exécutées en vertu de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail et de ses arrêtés d'application, aux fins de prévention des maladies contagieuses, le pharmacien peut délivrer des vaccins au médecin – directeur de la section, chargée de la surveillance médicale, d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou à son mandataire. Ce mandat est établi pour une durée maximale d'un an; il est gratuit, résiliable et renouvelable.

Il est en outre interdit au pharmacien de délivrer des médicaments dans de telles conditions si le service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe.

§ 2. Le pharmacien qui délivre des médicaments à la personne visée au § 1^{er} est tenu :

(...)'.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté. Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 2002.

ALBERT
Par le Roi :
La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de
l'Environnement,
(...) »;

2. De la recevabilité

2.1. Thèses des parties

Considérant que dans son **mémoire en réponse**, la partie défenderesse soutient que les parties requérantes ne justifient pas de l'intérêt requis parce qu'une annulation de la décision attaquée pourrait empêcher les fournitures collectives de médicaments au directeur de la section, chargée de la surveillance médicale, d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou à son mandataire;

Considérant que dans leur **mémoire en réplique**, les parties requérantes font valoir qu'elles ne nient pas qu'elles visent, en ordre principal, l'annulation de la restriction géographique inscrite à l'« article 2, § 1^{er} » de l'arrêté royal du 22 août 2002, qui constitue incontestablement une entrave pure et simple à la liberté du commerce particulièrement néfaste pour la pharmacie périphérique des parties requérantes mais que, pouvant concevoir que le Conseil d'État estime que cette restriction géographique est indissolublement liée à l'intégralité de l'article « 2, § 1^{er} » - et qu'elle n'est donc pas contestable comme telle -, elles demandent également l'annulation de l'ensemble de l'article et qu'elles justifient à ce titre d'un intérêt suffisant pour attaquer l'« article 2, § 1^{er} » dans son entier;

Considérant qu'elles soutiennent encore :

« 2.2.1. D'une part, il est fort probable qu'une annulation éventuelle de l'ensemble de l'art. 2, § 1^{er} obligera le Roi à adopter un nouvel arrêté afin, notamment, comme l'indique la partie défenderesse elle-même, de faciliter l'application de l'A.R. du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Dans ce cas, il n'est pas impossible que le Roi tienne compte du grief d'illégalité formulé par la partie requérante.

2.2.2. D'autre part, une annulation éventuelle de l'intégralité de l'article aura pour effet d'éliminer la discrimination dont font l'objet les requérants, par exemple, par rapport aux pharmacies bruxelloises. Du fait d'une annulation éventuelle, les requérants ne seront plus tenus, en tant qu'entreprise courtraienne qui a établi son service de prévention (externe)

à Bruxelles, de s'y approvisionner totalement. Dès lors que les fournitures collectives seront de nouveau interdites, les travailleurs telles entreprises (pourront) à nouveau s'adresser individuellement à la pharmacie des requérants.

2.3. En résumé, la thèse des requérants peut être synthétisée comme suit : annulation si possible de l'article 2 § 1^{er}, alinéa 2; annulation si nécessaire des deux alinéas de l'article 2, § 1^{er} »;

Considérant que dans leur **dernier mémoire**, les **parties requérantes** n'abordent pas plus avant l'aspect de la recevabilité;

Considérant que dans son **dernier mémoire**, la **partie défenderesse** n'ajoute rien d'essentiel aux éléments figurant déjà dans son mémoire en réponse;

2.2. Examen

Considérant qu'avant l'entrée en vigueur de l'arrêté attaqué, l'article 26bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, s'énonçait comme suit :

« Tout médicament est délivré en mains propres au malade ou à son mandataire.

La délivrance habituelle à un mandataire agissant au nom de plusieurs personnes est interdite sauf si celles-ci vivent en communauté.

On entend par « personne vivant en communauté » : toute personne hébergée dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une officine, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home de handicapés, une maison de soins psychiatriques, initiative d'habitation protégée, une institution pénitentiaire ou dans un home de placement d'enfants.

Il est en outre interdit à un pharmacien de délivrer un médicament via un mandataire à des personnes vivant en communauté, si cette communauté ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe. Toutefois, cette disposition ne s'applique pas au pharmacien d'hôpital qui délivre des médicaments via un mandataire à des personnes hébergées dans une maison de soins psychiatriques.

Il est également interdit à un mandataire d'agir au nom de plusieurs communautés »;

Considérant qu'en vertu de cette réglementation, il était donc interdit, en principe, de délivrer, dans le cadre d'une campagne de vaccination, des médicaments au médecin directeur de la section, chargée de la surveillance médicale, d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou à son

mandataire; que l'arrêté royal présentement attaqué permet, lui, de telles fournitures, fût-ce avec certaines restrictions;

Considérant que les parties requérantes ne justifient pas en soi d'un intérêt à l'annulation de l'article 2 de l'arrêté attaqué dans la mesure où cet article insère un article 26^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, puisque cette disposition leur est plus favorable que l'ancienne réglementation et lève les interdictions prévues antérieurement; que par contre, elles ont intérêt à l'annulation de l'article 26^{quater}, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par l'article 2 de l'arrêté attaqué, qui ajoute une restriction géographique à l'article 26^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal précité du 31 mai 1885, inséré par le même arrêté; que toutefois, la restriction géographique ne peut être détachée du reste de la règle visée à l'article 2; que dans cette mesure, la demande est recevable;

3. Du fond : second moyen, première branche

3.1. Thèses des parties

3.1.1. Considérant que dans leur **requête**, les parties requérantes soutiennent ce qui suit :

« III.2. Second moyen : violation du principe général du droit de la liberté du commerce. Violation de la liberté du commerce relevant de la Constitution matérielle. Violation de l'art. 7 du décret des 2 et 17 mars 1791 portant suppression de tous les droits d'aides, de toutes les maîtrises et jurandes, et établissement de patentes. Violation de la liberté du commerce en tant qu'élément de la liberté de la personne. Violation de l'art. 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Violation du principe général du droit qui impose à l'autorité de motiver toutes ses décisions d'une manière admissible en droit et en fait. Violation du principe de la libre circulation des biens dans l'Union européenne. Violation des articles 10, 23 et 28 à 31, 81 et 82 du Traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté européenne. Violation de l'art. 10 du Traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté européenne.

III.2.1. Première branche : en ce qui concerne la liberté du commerce, l'obligation de motivation des actes de l'autorité et l'art. 6 de la loi sur les médicaments :

1. L'art. 7 du décret du 2 et 17 mars 1791 portant suppression de tous les droits d'aides, de toutes les maîtrises et jurandes, et établissement de patentes s'énonce comme suit :

À compter de la promulgation de la présente loi, « il sera libre à toute personne de faire tel négoce, ou d'exercer telle profession, art ou métier qu'elle trouvera bon ... ».

Traditionnellement, on infère de cet ancien décret français la liberté du commerce et la liberté d'exercer une profession. Depuis, la liberté du commerce doit être considérée comme un principe général du droit. De par son intégration dans l'article 6, § 1^{er}, 6/ de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, la liberté du commerce est également regardée comme relevant de la Constitution au sens matériel. La Cour d'arbitrage a estimé que la liberté du commerce est un élément de la liberté de la personne.

2. Un arrêté royal ne peut en principe porter atteinte à la liberté du commerce. Il est admis que des restrictions à cette liberté ne peuvent être prévues que moyennant trois conditions cumulatives :

- ces restrictions doivent avoir un fondement légal,
- les mesures doivent être en rapport avec les compétences attribuées à l'administration,
- les restrictions doivent être proportionnées aux buts légitimes visés.

3. Toute restriction à la liberté du commerce doit donc s'appuyer sur un fondement légal. Le fondement que désigne lui-même l'arrêté attaqué est l'art. 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'art. 6, § 1^{er}, de cette loi s'énonce comme suit :

'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 (...) la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmaco-vigilance (...)'

4. À première vue, l'arrêté attaqué s'appuie donc sur un fondement légal. Toutefois, il ne s'agit là que d'une apparence puisque l'art. 6 précité dispose lui-même que le Roi ne peut édicter de règles que dans l'intérêt de la santé publique. En ce qui concerne la commercialisation des médicaments, la compétence du Roi est donc limitée expressément dans la loi même par son but : la protection de la santé publique.

5. En fait, il n'était pas nécessaire d'inscrire explicitement cette restriction dans la loi. En effet, la liberté du commerce ne peut être restreinte que s'il existe un objectif légitime à cet effet. Il va de soi que dans cette matière, le but légitime ne peut être que la santé publique.

6. Or, l'arrêté attaqué n'a nullement été pris dans l'intérêt de la santé publique. Il a un impact purement économique. On n'aperçoit pas en quoi le fait qu'un pharmacien ne puisse mettre des vaccins qu'à la disposition d'un médecin-directeur d'un service interne ou externe de prévention ou de protection établi dans sa commune ou dans une commune limitrophe, favorise la santé publique. En tout cas, ni l'arrêté attaqué même ou les documents y afférents, ni la loi du 25 mars 1964 ne donnent de justification sur ce point.

7. Il résulte des effets absurdes liés à l'arrêté attaqué que de toute manière, la mesure ne pourra jamais être proportionnée à quelque objectif que ce soit. Le requérant se réfère à ce propos à son exposé des faits »;

3.1.2. Considérant que dans son **mémoire en réponse**, la partie défenderesse rétorque de la manière suivante :

« À propos de la prétendue violation du principe général du droit de liberté du commerce. Violation de la liberté du commerce relevant de la Constitution matérielle. Violation de l'art. 7 du décret des 2 et 17 mars 1791 portant suppression de tous les droits d'aides, de toutes les maîtrises et jurandes, et établissement de patentes. Violation de la liberté du commerce en tant qu'élément de la liberté de la personne. Violation de l'art. 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Violation du principe général du droit qui impose à l'autorité de motiver toutes ses décisions d'une manière admissible en droit et en fait. Violation du principe de la libre circulation des biens dans l'Union européenne. Violation des articles 10, 23 et 28 à 31, 81 et 82 du Traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté européenne. Violation de l'art. 10 du Traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté européenne.

2.1

L'A.R. ne porte pas atteinte à la liberté du commerce mais, au contraire, en étend le libre exercice.

Les requérants font état, d'une manière totalement injustifiée, de la restriction inadmissible de la liberté du commerce. Il ressort de ce qui vient d'être exposé que cette liberté a précisément été étendue.

Et ce parce qu'avant l'adoption de l'A.R. du 22.08.2002, le pharmacien ne pouvait délivrer de médicaments qu'au malade même ou au mandataire de personnes vivant en communauté dans la mesure où cette communauté se trouvait dans la commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe.

Que l'A.R. du 22.08.2002, assorti des mêmes restrictions, a étendu cette liberté de sorte qu'actuellement, des médicaments peuvent également être délivrés au médecin-directeur de la section chargée de la surveillance médicale, d'un service interne ou externe de prévention et de protection au travail ou à son mandataire.

Que, dès lors, il est démontré plus que clairement qu'il ne peut être question de restriction puisqu'en l'espèce, la liberté du commerce (à savoir, la délivrance de médicaments à des personnes autres que le malade même) a été élargie.

2.2

À titre subsidiaire, même si le Conseil estimait que l'A.R. attaqué restreint effectivement la liberté du commerce - ce qui n'est pas du tout le cas - la partie défenderesse pourrait encore faire observer aux parties requérantes que la liberté du commerce ne peut être conçue comme une liberté absolue et illimitée.

Qu'en effet, cette liberté n'empêche pas le législateur de réglementer l'activité économique de personnes et d'entreprises, ce qui aura nécessairement un impact sur la liberté du commerce et de l'industrie.

Qu'en l'espèce, comme l'indique d'ailleurs l'arrêté attaqué même, le fondement légal est constitué par l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Que cet article dispose que le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmaco-vigilance.

Que la partie défenderesse souligne que la restriction territoriale a effectivement été instaurée pour des motifs de santé publique.

Dès lors que l'AR du 22.08.2002 a été pris principalement en vue de faciliter les campagnes de vaccination (surtout contre la grippe), on peut souligner qu'il est essentiel, pour bon nombre de vaccins, de ne pas interrompre la chaîne du froid.

Pour éviter que le pharmacien local (lors de la délivrance à l'adresse du destinataire des médicaments), ou le médecin-directeur ou son mandataire, ne fournisse/n'enlève des médicaments à un endroit quelconque, entraînant un non-respect de la température de conservation des vaccins, on a restreint, pour d'uniques motifs de santé publique, la délivrance/l'enlèvement à la commune même ou à une commune limitrophe.

À ce propos, la partie défenderesse entend souligner qu'il s'agit toujours, en l'occurrence, du pharmacien local (car c'est lui qui est visé, voir ci-dessus l'article 25 : Dispositions spéciales concernant les pharmaciens)

2.3

Vu que dans leur second moyen, les requérants font de nouveau état des 'conséquences absurdes' découlant de l'arrêté attaqué.

Qu'il a déjà été exposé ci-dessus que cet argument est sans pertinence »;

3.1.3. Considérant que dans leur mémoire en réplique, les parties requérantes soutiennent :

« 1. Les requérants entendent tout d'abord signaler que ce moyen n'est évidemment dirigé que contre la restriction géographique prévue à l'art. 2, § 1^{er}, de la décision attaquée, et ne vise donc pas l'article 2, dans la mesure où cet article prévoit, d'une manière générale, la possibilité de délivrer des médicaments à des médecins-directeurs.

2. Il va de soi que seule la restriction géographique inscrite dans la décision attaquée est contraire, notamment, à la liberté du commerce.

3. L'exception soulevée par la partie défenderesse, à savoir que la décision attaquée étendrait, au contraire, la liberté du commerce, ne peut non plus être accueillie puisqu'elle porte sur l'intégralité de l'art. 2, § 1^{er}, de l'A.R. du 22 août 2002 mais non sur la restriction géographique.

III.2.1. Première branche : en ce qui concerne la liberté du commerce, l'obligation de motivation des actes de l'autorité et l'art. 6 de la loi sur les médicaments :

1. La partie défenderesse ne conteste pas qu'en réglementant la profession de pharmacien, le Roi doit avoir égard à la liberté du commerce. La partie défenderesse ne nie pas non plus que la liberté du commerce ne peut être restreinte que si trois conditions cumulatives sont réunies, à savoir :

- ces restrictions doivent avoir un fondement légal,
- les mesures doivent être en rapport avec les compétences attribuées à l'autorité,
- les restrictions doivent être proportionnées aux buts légitimes visés.

Enfin, la partie défenderesse ne conteste pas la thèse des requérants selon laquelle la liberté du commerce, en ce qui concerne la réglementation des pharmaciens, peut uniquement être restreinte pour des motifs de santé publique.

2. La partie défenderesse estime toutefois que la restriction géographique a été instaurée dans l'intérêt de la santé publique. À cet égard, elle souligne qu'il est nécessaire, pour 'bon nombre de vaccins' (...), de ne pas interrompre la chaîne du froid. La restriction géographique empêcherait que le médecin-directeur ou son mandataire se procure les vaccins 'n'importe où', impliquant

le risque que la durée du transport nuise à la température de conservation des vaccins. L'instauration d'une obligation légale d'achat des vaccins dans une pharmacie implantée dans la commune d'établissement du service de prévention, ou dans une commune limitrophe, améliorerait donc le respect de la chaîne du froid. La restriction géographique favoriserait ainsi la santé publique.

3. Les requérants contestent fermement cette argumentation de la partie défenderesse :

- Il n'est nulle part démontré quels vaccins administrés dans une entreprise doivent être soumis à la chaîne du froid. Tant que cette preuve n'aura pas été faite, il s'agira d'une simple allégation qui ne pourra servir d'argument en droit.
- Il n'est pas non plus prouvé que la restriction géographique a été introduite pour tenir compte de la chaîne du froid. Au contraire, cette allégation paraît être un motif avancé *a posteriori* - ce qui n'est pas permis - dans le seul but de donner une quelconque justification à cette restriction géographique illégale.

Les requérants se réfèrent à cet égard à l'article 26*bis* de l'A.R. du 31 mai 1885. Cet article impose une restriction géographique analogue en ce qui concerne le respect de prescriptions collectives pour certaines catégories de personnes vivant en communauté (par exemple : fournitures collectives effectuées par l'intermédiaire du directeur de la maison de repos aux personnes âgées qui y résident).

Généralement, ces prescriptions collectives ne portent pas sur des vaccins nécessitant le maintien d'une prétendue 'chaîne du froid', mais sur de simples comprimés ou sirops. Le motif de la 'chaîne du froid' ne semble donc être qu'une invention.

Du reste, cela ressort de façon évidente d'une lettre adressée par l'Inspection générale de la Pharmacie à la Commission européenne. En effet, à la suite d'une plainte déposée auprès de la Commission européenne portant sur la restriction géographique (analogue) visée à l'art. 26*bis* de l'A.R. du 31 mai 1885, cette dernière avait posé à ce sujet un certain nombre de questions à l'Inspection générale de la Pharmacie (voir pièces de la partie défenderesse). Il apparaît d'emblée que cette restriction géographique (analogue) est sans rapport avec la 'chaîne du froid'.

'Question 2 : Quelle est la raison de l'interdiction spécifiée à l'article 2, 2/, de l'arrêté royal du 21 octobre 1999 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les droguistes ?

Réponse : Le 11 novembre 1998, le Ministre de la Santé publique a organisé une table ronde de la Pharmacie. Les participants étaient les organisations professionnelles des pharmaciens (APB et Ophaco) et des représentants de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Différentes questions relatives à la pharmacie étaient discutées, dont une était 'responsabilité et les différentes formes de dispensation'. 'En ce qui concerne la dispensation des médicaments aux patients dans les institutions d'hébergement, la nécessité du respect de l'individualisation des médicaments au nom du patient et l'application d'un contrôle efficace (prescriptions originales individuelles en possession du pharmacien au moment de la délivrance) a été soulignée. En vue de prévenir ou de mettre un terme à certains abus et d'offrir à ces patients une dispensation optimale, le groupe a émis comme proposition une limitation

géographique objective et suffisamment restrictive de nature à assurer une relation patient-pharmacien conforme aux principes du 'pharmaceutical care' (voir annexe).

Les conclusions et propositions reflètent d'une manière générale un consensus entre ces organisations sur des points précis.

Suite à ces discussions et propositions, le Ministre de la Santé publique a estimé nécessaire une modification de la législation sur différents points, entre autres, la dispensation des médicaments aux personnes dans les institutions d'hébergement'.

Une réponse plus vide de sens de la part de l'Inspection pharmaceutique est difficilement imaginable. De toute manière, elle n'est pas conforme aux allégations actuelles de la demanderesse (des demandeurs).

- En outre, le raisonnement de la partie défenderesse concernant la 'chaîne du froid' est incorrect. En effet, on n'aperçoit vraiment pas comment l'actuelle restriction géographique garantirait le respect de la 'chaîne du froid'. La partie défenderesse cherche probablement à démontrer que la restriction géographique évite le transport des vaccins sur de longues distances et que la température de conservation n'est pas respectée durant ce transport. Cette thèse manque de pertinence sur 3 points :

1. La partie défenderesse oublie que lorsque le médecin-directeur agit au nom d'un service de prévention externe, il n'est pas exclu qu'il doive se procurer les médicaments à un endroit du pays situé à l'opposé de celui où les vaccins doivent être finalement administrés. On ne voit pas comment cette situation peut favoriser la 'chaîne du froid'.
 2. Il faut au maximum deux heures pour transporter des vaccins d'un bout à l'autre de notre petit pays. Le transport ne met donc pas du tout en péril la 'chaîne du froid'. Sa durée est généralement beaucoup plus courte. Dans bon nombre de cas, elle est insignifiante par rapport au temps que les vaccins passent chez le médecin avant d'être effectivement administrés. La restriction géographique n'y change rien.
 3. Le pharmacien et le médecin ont une responsabilité égale à l'égard de la température de conservation des vaccins. Une fois les vaccins délivrés, le médecin est responsable de leur conservation, et généralement durant une période plus longue que celle passée par le vaccin en pharmacie.
- (...) Force est de conclure, dès lors, que la restriction géographique visée dans l'A.R. n'est pas fondée sur des motifs admissibles en droit et en fait - ce qui est pourtant obligatoire - mais sur un protectionnisme primaire et interdit »;

3.1.4. Considérant que dans leur **dernier mémoire**, les parties requérantes se rallient à la thèse exposée dans le rapport de l'auditorat dans la mesure où il « constate l'irrégularité de la décision attaquée ».

3.1.5. Considérant que dans son **dernier mémoire**, la partie défenderesse rappelle en substance les éléments qu'elle a déjà mentionnés dans son mémoire en réponse;

3.2. Discussion

Considérant que l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'énonce comme suit :

« 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 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.
(...) »;

qu'il ressort de cette disposition que dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer notamment la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance de médicaments ainsi que la pharmacovigilance;

Considérant qu'en l'espèce, le dossier administratif déposé n'indique pas les motifs de santé publique sur la base desquels le Roi a instauré la restriction inscrite à l'article 26*quater*, § 1^{er}, alinéa 2, alors que celle-ci restreint, dans le cadre du nouveau régime, la liberté du commerce et qu'il peut être exigé, dès lors, que les motifs en soient précisés;

Considérant que l'argument portant sur la « chaîne du froid », soulevé pour la première fois dans le mémoire en réponse, et donc après les faits, ne peut être accueilli; qu'il n'est d'ailleurs pas non plus convaincant; que lorsque le médicament est délivré à un médecin-directeur d'un service de prévention externe, il est possible en effet que ce service travaille pour une entreprise située à une distance relativement grande et que les vaccins doivent donc être transportés sur cette distance; qu'en outre, il se conçoit difficilement que dans un pays aussi petit que la Belgique et compte tenu des techniques de refroidissement qui existent actuellement, il ne soit pas possible d'acheminer les vaccins à l'autre bout du pays sans rompre la « chaîne du froid »;

Considérant que rien n'indique par conséquent qu'il existe des motifs valables de santé publique permettant de justifier la restriction géographique attaquée; que la première branche du second moyen est fondée dans la mesure indiquée;

Considérant qu'il n'est pas établi que la restriction attaquée peut être détachée des autres dispositions du régime concerné; que la partie défenderesse doit avoir la possibilité, après l'annulation, d'apprécier stratégiquement si et comment elle entend maintenir le nouveau régime en dehors de l'exception concernée; que l'article 2 de l'arrêté attaqué doit dès lors être annulé dans son intégralité,

D É C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'article 2 de l'arrêté royal du 22 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié dans les mêmes formes que l'arrêté annulé.

Article 3.

Les dépens du recours, liquidés à la somme de 350 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le vingt-huit septembre deux mille six, par la VIIe chambre, composée de :

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	E. BREWAYS,	conseiller d'État,
Mme	A. WIJNANTS,	greffier.

Le greffier

Le président

A. WIJNANTS

M.-R. BRACKE

**TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1er, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.**