

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 186.846 du 2 octobre 2008

G./A.148.153/VI-16.659

G./A.148.727/VI-16.663

En cause : **la société anonyme Laboratoires
pharmaceutiques TRENKER,**

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

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice-première
Ministre et Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Dominique GERARD et
Eric MARON, avocats,
rue de la Source, n° 68,
1060 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 27 février 2004 par la société anonyme Laboratoires pharmaceutiques TRENKER qui demande l'annulation de "l'arrêté royal du 30 novembre 2003 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes" (G./A.148.153/VI-16.659);

Vu la requête introduite le 12 mars 2004 par la société anonyme Laboratoires pharmaceutiques TRENKER qui demande l'annulation de "la décision du Ministre de la Santé publique, contenue dans une lettre datée du 9 janvier 2004 (référence 03/RD/B4/MDT/6768), de refuser à la requérante de lui rendre les trois autorisations de mise sur le marché des médicaments DIETIL RETARD, REGENON et ATRACTIL" (G./A.148.727/VI-16.663);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu les rapports de MM. AMELYNCK et DELVAX, Auditeurs au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 7 juillet 2006 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport (G./A.148.153/VI-16.659);

Vu la notification du rapport aux parties, les derniers mémoires de la partie requérante et le dernier mémoire de la partie adverse;

Vu les ordonnances du 27 août 2008, notifiées aux parties, fixant les affaires à l'audience du 24 septembre 2008;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Eric MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis, M. DELVAX, Auditeur au Conseil d'Etat;

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 des requêtes susvisées se présentent comme suit :

1. La requérante est une société anonyme qui a pour objet "la fabrication, l'industrie, l'importation, l'exportation et le commerce, sous ses formes les plus étendues, de tous produits pharmaceutiques, chimiques, de beauté et tous autres similaires s'y rattachant".

Dans ce cadre, elle commercialise des spécialités pharmaceutiques anorexigènes dénommées ATRACTIL, DIETIL RETARD et REGENON, dont le principe actif est une molécule dénommée amfépramone. Elle dispose à cet égard des autorisations de mise sur le marché requises.

2. Il a été constaté que l'utilisation des médicaments anorexigènes contenant de l'amfépramone présentait certains risques pour la sécurité des consommateurs. C'est

ainsi que des valvulopathies cardiaques ont été observées chez des patients recevant de la phentermine et de l'amfépramone en association avec d'autres substances.

3. Par une décision C (96) 3608 final/1 du 9 décembre 1996, la Commission européenne a enjoint aux Etats membres de modifier certaines données cliniques figurant dans les résumés des caractéristiques du produit approuvé lors de l'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant notamment de l'amfépramone.

4. Ayant constaté plusieurs cas de problèmes de valve cardiaque chez des patients ayant reçu une substance active dénommée fenfluramine, soit seule, soit en association avec de la phentermine ou de l'amfépramone, la partie adverse, se fondant sur l'article 15bis de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, a saisi, le 7 novembre 1997, le Comité européen des spécialités pharmaceutiques, ci-après le C.E.S.P., d'une demande d'avis.

Le C.E.S.P. a émis un premier avis le 22 avril 1999 et un avis final le 31 août 1999.

Cet avis était négatif en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité d'utilisation dans le long terme de l'amfépramone. Le C.E.S.P. a recommandé le retrait de la mise sur le marché des médicaments contenant cette substance.

Cet avis a été communiqué aux Etats membres, aux titulaires des autorisations de mise sur le marché, parmi lesquels la requérante, ainsi qu'à la Commission européenne.

5. Un arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes a imposé la suspension, pour une période deux ans, de la délivrance de médicaments contenant notamment de l'amfépramone.

Son préambule mentionne ce qui suit :

" Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;
Considérant que le Comité des Spécialités pharmaceutiques, institué par la directive 75/319/CEE, a émis un avis recommandant que les enregistrements des spécialités pharmaceutiques contenant les substances actives suivantes soient radiés : amfépramone, clobenzorex, fenproporex, mefenorex, norpseudoéphédrine,

phendimétrazine et phentermine;

Considérant que cette recommandation est basée sur le fait que ces médicaments sont inefficaces du point de vue thérapeutique et que, dès lors, la balance bénéfice/risque est négative;

Considérant qu'il y a lieu d'étendre ces mesures aux préparations magistrales et officinales contenant au moins une des matières premières suivantes : amfépramone, clobenzorex, fenbutrazate, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoéphédrine, phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, propylhexedrine".

Cet arrêté ministériel a été publié au Moniteur belge du 22 décembre 1999 et il est entré en vigueur le 22 mars 2000 en application de son article 2.

6. Le 30 décembre 1999 et le 18 janvier 2000, la requérante a introduit à l'encontre de l'exécution de cet arrêté ministériel deux demandes de suspension selon la procédure de l'extrême urgence, enrôlées sous les n^{os} G./A.88.758/VI-15.365 et G./A.89.020/VI-15.392.

Ces demandes de suspension ont été rejetées respectivement par les arrêts n/ 84.583 du 10 janvier 2000 et n/ 84.822 du 24 janvier 2000.

Le recours en annulation n° G./A.88.758/VI-15.365 est toujours pendant.

7. Le 9 mars 2000, la Commission des Communautés européennes a adopté une décision C (2000) 453, dont l'article premier énonce qu'"En vertu de la présente décision, les Etats membres retirent les autorisations nationales de mise sur le marché prévues au premier paragraphe de l'article 3 de la directive 65/65/CEE concernant les médicaments énumérés à l'annexe I qui contiennent la substance suivante : «amfepramone»."

A l'annexe I de cette décision sont notamment visées le DIETIL RETARD et le REGENON.

Le même jour, la Commission a adopté les décisions C (2000) 452 et C (2000) 608 enjoignant aux Etats membres de retirer les autorisations de mise sur le marché de médicaments contenant diverses autres substances.

8. L'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 a été modifié par des arrêtés ministériels des 18 mai 2000 (Moniteur belge, 10 juin 2000), 7 septembre 2000 (Moniteur belge, 27 septembre 2000), 27 novembre 2000 (Moniteur belge, 9 décembre 2000) et 23 février 2001 (Moniteur belge, 13 mars 2001, Ed. 2).

Il découle de l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 27 novembre 2000 qu'en ce qui concerne les médicaments qui contiennent de l'amfépramone, son application a été suspendue pour une période de dix-huit mois.

9. La cause de la suspension de l'application de l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 consiste en une procédure introduite devant les instances judiciaires compétentes européennes, notamment par la requérante.

Par une décision du 11 avril 2000, le Président du Tribunal de Première instance des Communautés européennes a en effet jugé que "jusqu'à l'arrêt définitif qui met fin à la procédure en cours, la décision de la Commission du 9 mars 2000 en ce qui concerne le retrait de l'agrément de médicaments destinés à usage humain contenant la substance «Amfepramon» (C (2000) 453) est suspendue".

Cette procédure a notamment donné lieu le 26 novembre 2002 à un arrêt du Tribunal de Première instance des Communautés européennes selon lequel, entre autres, la décision de la Commission du 9 mars 2000 n° C(2000) 453 est annulée en ce qu'elle vise les médicaments commercialisés par la partie requérante.

Le 24 juillet 2003, la Cour de Justice des Communautés européennes a rejeté le pourvoi introduit par la Commission des Communautés européennes contre cet arrêt du Tribunal de Première instance des Communautés européennes.

10. Le 12 septembre 2001 a été pris un arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

Selon son article 1^{er}, la délivrance de médicaments qui contiennent de l'amfépramone est interdite.

Cet arrêté royal abroge l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999, précité.

Publié au Moniteur belge le 17 octobre 2001, il est entré en vigueur dix jours plus tard, dès lors qu'il ne contient aucune disposition spécifique relative à la date de celle-ci.

Il n'a fait l'objet d'aucun recours devant le Conseil d'Etat.

11. Le 20 juin 2003, la Commission des médicaments a rendu un avis concluant qu'il y avait lieu d'interdire la délivrance des anorexigènes repris dans l'arrêté royal du 12 septembre 2001 car l'avis rendu en 1999 par le C.E.S.P., dans lequel il avait été estimé que l'absence de preuve quant à l'efficacité thérapeutique des anorexigènes avait pour conséquence que leur balance bénéfices/risques était négative, restait valable.

12. Le 19 septembre 2003, la Commission des médicaments a rendu un avis dont le passage relatif à la "balance bénéfices-risques" est rédigé comme suit :

" La revue des bénéfices et des risques démontre que cette balance est défavorable. Un éventuel effet amaigrissant à long terme (non démontré) nécessiterait un traitement de longue durée, mais celui-ci est associé avec un risque de survenue d'effets indésirables graves et un risque de dépendance pouvant conduire à des abus. Le risque de survenue d'hypertension pulmonaire primitive, une maladie extrêmement grave, est un élément déterminant pour interdire la délivrance des dérivés de l'amphétamine".

13. Le 26 septembre 2003, la partie adverse a demandé, dans un délai ne dépassant pas cinq jours, l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes".

A la suite de cette demande, un avis a été donné le 30 septembre 2003. Il porte le n/ L.35.928/3.

14. Le 30 novembre 2003 a été pris un arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

Cet arrêté royal abroge l'arrêté royal du 12 septembre 2001, précité.

Il a été publié au Moniteur belge le 30 décembre 2003. Il est entré en vigueur dix jours plus tard, dès lors qu'il ne contient aucune disposition spécifique relative à la date de celle-ci.

Il s'agit de l'acte attaqué par le recours répertorié G./A.148.153/VI-16.659.

15. Le 17 septembre 2003, les conseils de la requérante ont adressé le courrier suivant à la partie adverse :

" En notre qualité de conseils de la s.a. Laboratoires pharmaceutiques Trenker dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, avenue Dolez, 480-482, nous vous mettons à nouveau en demeure, par application de l'article 14, § 3, des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat, d'autoriser, sans autre délai, notre cliente à remettre sur le marché ses médicaments «Dietil Retard», «Regenon» et «Atractil».

Eu égard au changement de titulaire de la fonction de Ministre de la Santé publique, nous croyons nécessaire de rappeler brièvement les faits juridiques de la cause.

Une décision du 9 mars 2000 de la Commission européenne avait considéré que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments de notre cliente devait être retirée, motif pris d'une prétendue inefficacité thérapeutique de ces médicaments (pourtant prescrits et réclamés par le corps médical belge depuis plus de 30 ans). Cette décision avait été adressée aux Etats membre de la Communauté.

Notre cliente a alors introduit un recours en annulation contre cette décision du 9 mars 2000 qui, par un arrêt du 26 novembre 2002 du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes, l'a annulée (sic).

Cette annulation est intervenue pour un double motif :

1. Le Tribunal européen a considéré que la Commission européenne n'était pas compétente pour adopter la décision litigieuse du 9 mars 2000.

Par conséquent, seules les autorités belges, et en particulier le Ministre de la Santé Publique, sont compétentes pour autoriser et/ou retirer la mise sur le marché des médicaments de notre cliente.

2. Le Tribunal européen a aussi dit pour droit qu'«en l'absence de toute donnée scientifique ou information nouvelles relatives à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, l'article 11 de la directive 65/65 s'opposait à ce que l'autorité compétente revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées, qui avait été émise en 1996. Il s'ensuit que les décisions attaquées enfreignent en tout état de cause les dispositions de cet article» (cf. arrêt du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002, attendu 220).

3. Cet arrêt d'annulation du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002 a fait l'objet d'un pourvoi en cassation devant la Cour de Justice des Communautés européennes à Luxembourg, en date du 4 février 2003.

Dans le même temps, la Commission européenne a introduit une autre requête en vue de la suspension de l'arrêt précité du 26 novembre 2002.

4. Se fondant sur ce double recours, votre administration par lettre du 21 février 2003 a refusé de rendre les A.M.M. à notre cliente au seul motif que «par conséquent, l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes garde ses effets».

5. Or, la requête en suspension de l'arrêt du 26 novembre 2002 a été rejetée par une ordonnance du Président de la Cour en date du 8 mai 2003 et le pourvoi en cassation administrative (qui n'avait de toute façon pas d'effet suspensif) a été rejeté par un arrêt de la CJCE du 24 juillet 2003.

6. Dès lors, même selon le point de vue exprimé par votre administration le 21 février 2003, l'arrêt du tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002 ne pourra plus jamais être remis en question.

7. Il s'en déduit de manière certaine :

- a. que l'autorité belge est seule compétente pour rendre les A.M.M. à notre cliente;
- b. que l'autorité belge est tenue par l'arrêt du tribunal européen du 26 novembre 2002 et DOIT rendre immédiatement les A.M.M. réclamés puisque l'article 11 de la directive 65/65 s'oppose à ce que l'autorité compétente ne revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées qui avait été émise en 1996, en l'absence de toutes données scientifiques ou informations nouvelles.

En d'autres termes, l'autorité belge ne pourrait aujourd'hui prendre une décision nationale qui irait à l'encontre de ce double enseignement de l'arrêt précité du 26 novembre 2002.

8. C'est d'ailleurs l'attitude correcte déjà prise depuis le 1^{er} mars 2003 par les autorités allemandes compétentes et depuis moins longtemps par les autorités autrichiennes, danoises et du Royaume-Uni où des médicaments similaires ont été remis en vente.

9. En conséquence de quoi, la seule décision belge légalement admissible est celle qui consiste à rendre immédiatement à notre cliente les trois Autorisations de Mise sur le Marché, tel que demandé par la présente mise en demeure.

10. Il va de soi que la présente vous est adressée sous toutes réserves et notamment sous réserve des droits de notre cliente à d'importants dommages et intérêts dus par l'Etat belge à cause du retrait illégal de ses trois A.M.M., évalués provisoirement et sous toutes réserves de modification au 30 septembre 2003 à la somme principale de +/- 1.900.000 €.[...]"

16. Le 9 janvier 2004, la partie adverse a adressé le courrier suivant aux conseils de la requérante :

" En réponse à votre lettre du 17 septembre 2003, j'ai l'honneur de vous communiquer ce qui suit.

L'arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes du 24 juillet 2003 auquel vous vous référez, ne se prononce que sur une question formelle, notamment l'absence de compétence de la Commission pour se prononcer sur les médicaments faisant l'objet de l'interdiction - ces médicaments étant autorisés au niveau national.

De même, la Cour ne juge en rien de l'opportunité d'interdire ces médicaments mais confirme au même titre que le Tribunal de Première Instance qu'il appartient aux autorités nationales des Etats membres de se prononcer sur les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. Le raisonnement du Tribunal de Première Instance relatif à l'absence de nouvelles données scientifiques quant à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, repris au point 2 de votre lettre, n'est donc pas confirmé par la Cour de Justice.

Par ailleurs, la décision de suspendre la délivrance de la substance susmentionnée est de loin antérieure à la décision de la Commission européenne et constitue une prise de position nationale qui perdure.

En ce sens, l'annulation des décisions de la Commission n'influe en rien sur la décision nationale de suspension prise en bonne et due forme.

La Commission des Médicaments affirmant que la balance bénéfices-risques pour ces médicaments est défavorable, la délivrance des médicaments contenant notamment de l'amphépramone présentant un danger pour la santé publique, elle reste interdite et sera reconfirmée dans un arrêté royal d'interdiction qui sera publié dans les prochains jours.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes sentiments les meilleurs".

Il s'agit de l'acte attaqué par le recours répertorié G.A.148.727/VI-16.663.

I - Quant au recours répertorié G./A.148.153/VI-16.659.

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse fait valoir que la requérante est restée en défaut de quereller les avis donnés par la Commission des médicaments les 20 juin et 19 septembre 2003, avant que ne fût pris l'acte attaqué, en précisant qu'il s'agit d'avis conformes, requis par l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, que "dans les procédures où une décision ne peut être prise par l'autorité compétente que de l'avis conforme d'une autre autorité, l'avis qui ne donne pas satisfaction au requérant et lui cause grief constitue un acte interlocutoire susceptible de recours", qu'il appartenait à la requérante de contester la validité des avis précités dans le cadre de recours en annulation, et que dès lors qu'elle est restée en défaut de le faire, elle n'est pas recevable à postuler l'annulation de la décision finale; que la partie adverse excipe encore de l'absence d'intérêt au recours de la requérante, au motif que "l'annulation de l'acte attaqué aurait pour effet de remettre en vigueur l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes", lequel est "abrogé par l'acte attaqué", que cet arrêté royal du 12 septembre 2001 n'a pas été querellé, en sorte que l'annulation postulée n'améliorerait pas la situation de la requérante;

Considérant, en ce qui concerne la première exception, qu'il découle de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 précitée, et spécialement du mot "peut" qui figure à son début, que le Roi n'est pas tenu d'interdire l'usage d'un médicament, même dans le cas où la commission des médicaments le préconise dans son avis, que si les avis donnés par cette commission sont des formalités préalables obligatoires, ils ne

constituent pas des actes juridiques de nature à faire grief par eux-mêmes en manière telle que le reproche fait à la requérante de ne pas les avoir attaqués préalablement est sans portée; que la première exception n'est pas fondée;

Considérant, quant à la seconde exception, que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 précité prohibe par son article 1^{er}, la délivrance des médicaments qui contiennent notamment de l'amfépramone, qu'il abroge, par son article 2, l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 précité, modifié par les arrêtés ministériels des 18 mai 2000, 7 septembre 2000, 27 novembre 2000 et 23 février 2001;

que la partie adverse ne conteste pas que cet arrêté royal du 12 septembre 2001 est de portée réglementaire; qu'à ce titre, elle en a soumis le projet pour avis à la section de législation, sur la base de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, des lois sur le Conseil d'Etat tel qu'alors en vigueur;

que la requérante ne conteste pas qu'elle n'a pas attaqué cet arrêté royal dans le délai de 60 jours prévu par l'article 4, alinéa 3, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat;

que la partie adverse en tire argument pour affirmer que la requérante est sans intérêt à attaquer l'arrêté royal du 30 novembre 2003, en ce que son éventuelle annulation aboutirait à remettre en vigueur l'arrêté royal du 12 septembre 2001 qui interdit la délivrance de médicaments contenant de l'amfépramone;

que la requérante oppose à cette exception, d'une part, que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 est illégal et qu'en application de l'article 159 de la Constitution, il ne peut être fait application de cet arrêté royal à aucun titre dans le présent litige; qu'elle affirme encore qu'il lui appartient, en cours de procédure, de restreindre l'objet de sa requête et qu'en l'espèce, elle entend le réduire à l'annulation du seul article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 novembre 2003, en évitant ainsi que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 ne redevienne applicable, l'article 2 de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 qui l'abroge en termes exprès demeurant, lui, d'application;

Considérant que, compte tenu de la nature réglementaire de l'arrêté royal du 12 septembre 2001, rien ne peut empêcher la requérante d'en contester la légalité, sans limitation de délai, à l'appui de sa requête en annulation de l'arrêté royal du 30 novembre 2003; qu'il lui appartient, notamment, d'invoquer cette irrégularité en vue d'établir son intérêt au présent recours; qu'en effet, dans l'éventualité où cette illégalité serait établie et où, dès lors, l'application de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 serait refusée par le Conseil d'Etat, la requérante pourrait se prévaloir à nouveau, à partir du 22 mars 2002, des autorisations de mise sur le marché qui lui ont été délivrées pour

l'ATTRACTIL le 21 janvier 1996, pour le DIETHIL-RETARD le 29 avril 1996 et pour le REGENON le 16 février 1997; que s'il résulte de l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999, modifié par celui du 18 mai 2000, du 7 septembre 2000, du 27 novembre 2000 et du 23 février 2001, que la délivrance de certains médicaments anorexigènes a été suspendue jusqu'au 22 mars 2002, le refus d'application de l'arrêté royal du 12 septembre 2001, lequel abroge, par son article 2, l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 aurait pour résultat de rétablir cet arrêté ministériel tel que modifié par les arrêtés ministériels précités, en sorte que, à partir du 22 mars 2002, la délivrance de ces médicaments serait à nouveau autorisée; que l'exception tirée du défaut d'intérêt ne peut dès lors être accueillie;

II. Quant au recours répertorié G./A.148.727/VI-16.663

Considérant que la partie adverse soutient que l'acte attaqué ne constitue qu'un acte confirmant l'arrêté royal du 30 novembre 2003, et qu'il n'est donc pas de nature à faire l'objet d'un recours en annulation;

Considérant qu'à la date de la décision attaquée, l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments énonçait, que :

" 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 de l'article 6, 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 donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille."

qu'aux termes de l'article 8 de la même loi, on pouvait lire que :

" Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale";

Considérant que, dans son mémoire en réplique et dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir, à juste titre, qu'il n'y a pas d'identité d'objet entre l'arrêté royal du 30 novembre 2003 et l'acte attaqué puisque celui-ci est fondé sur l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 qui permet au Ministre d'intervenir à titre individuel alors que l'arrêté royal du 30 novembre 2003 est fondé sur l'article 7 de la

même loi qui permet au Roi de mettre en oeuvre son pouvoir réglementaire vis-à-vis d'un ou de plusieurs médicaments; que l'exception ne peut être accueillie;

Considérant que l'acte attaqué apparaît comme indissociable de l'arrêté royal du 30 novembre 1993 qui fait l'objet de la procédure G./A.148.153/VI-16.659; qu'il en est en effet l'une des conséquences; que les causes G./A.148.153/VI-16.659 et G./A.148.727/VI-16.663 sont connexes; qu'elles doivent être jointes;

III - Quant aux deux requêtes jointes

Considérant qu'il y a lieu d'ordonner la réouverture des débats en vue de permettre à l'auditeur désigné par l'Auditeur général de rédiger un rapport complémentaire sur le fondement de l'exception d'illégalité alléguée à l'encontre de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 et sur les moyens soulevés par la requérante à l'encontre de l'arrêté royal du 30 novembre 2003, ainsi que sur les conséquences à en tirer quant à "la décision du 9 janvier 2004 [...] de refuser à la requérante de lui rendre les trois autorisations de mise sur le marché des médicaments DIETIL RETARD, REGENON et ATRACTIL",

DECIDE :

Article 1^{er}.

Les affaires inscrites sous les numéros G./A.148.153/VI-16.659 et G./A.148.727/VI-16.663 sont jointes.

Article 2.

Les débats sont rouverts.

Article 3.

Le membre de l'auditorat, désigné par l'Auditeur général, est chargé de déposer un rapport complémentaire.

Article 4.

A dater de la notification du rapport complémentaire, chacune des parties disposera d'un délai unique de trente jours pour déposer un dernier mémoire.

Article 5.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le deux octobre deux mille huit par :

M ^{me} WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
M ^{mes} DEBROUX,	Conseiller d'Etat,
LAUVAU,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

K. LAUVAU.

M.-L. WILLOT-THOMAS.