

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 188.042 du 18 novembre 2008

G./A.186.576/VI-17.677

En cause : **la société anonyme de droit luxembourgeois
LABORATOIRES DES SPECIALITES DU
DR. ERNST'S,**

ayant élu domicile chez
Me Didier PUTZEYS, avocat,
avenue Brigade Piron, n° 132,
1080 Bruxelles,

contre :

**1. l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé, en abrégé A.F.M.P.S.,**

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

ayant élu domicile chez
Me Jérôme SOHIER, avocat,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE,

Vu la requête unique introduite le 6 décembre 2007 par la société anonyme de droit luxembourgeois LABORATOIRES DES SPECIALITES DU DR. ERNST'S qui demande l'annulation de "l'acte daté du 3 octobre 2007 [...] par lequel l'administrateur général de [l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé] a «décidé de refuser, conformément à l'art. 18 de l'A.R. du 14/12/06 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire l'autorisation de mise sur le marché des médicaments mentionnés sous rubrique en raison du fait qu'il apparaît que les médicaments n'ont pas la composition qualitative ou quantitative déclarée»";

Vu les mémoires en réponse et en réplique;

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Premier auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base de l'article 93 du règlement général de procédure;

Vu la notification du rapport aux parties;

Vu l'ordonnance du 24 octobre 2008 convoquant les parties à comparaître le 14 novembre 2008 à 09.30 heures;

Vu la notification de cette ordonnance aux parties;

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

Entendu, en leurs observations, Me Dimitri PATERNOSTRE de HAULLEVILLE, loco Me Didier PUTZEYS, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour les parties adverses;

Entendu, en son avis conforme, M. AMELYNCK, Premier 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. Le 8 décembre 1998, le Ministre de la Santé publique a accordé à la requérante une autorisation de mise sur le marché en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, pour un produit qu'elle commercialise sous la dénomination : "Tisane du Dr Ernst's, n/ 10 (tisane amaigrissante)".

2. Le 19 juillet 2006, le directeur général de la direction générale des médicaments du S.P.F. Santé publique a écrit ce qui suit à la requérante :

" En réponse à votre fax du 17 juillet 2006, que j'ai aussi reçu par courriel, j'ai le plaisir de vous faire part de la décision de la D.G. Médicaments.

En plus d'accepter de ne pas effectuer le retrait du marché belge des tisanes du Dr. Ernst's présentées en filtrettes qui sont actuellement présentes sur le marché belge, et dont les résultats de l'uniformité de masse sont non conformes aux spécifications de la Pharmacopée européenne, nous vous proposons d'introduire immédiatement une variation auprès de notre département Enregistrement pour élargir les limites imposées par la Pharmacopée européenne pour l'uniformité de masse, sur base du texte de celle-ci : «Sauf exception justifiée, la masse individuelle du contenu de 2 au plus des 20 unités ne peut s'écarter de la masse moyenne du contenu d'un pourcentage plus élevé que celui indiqué dans le tableau et la masse du contenu d'aucune unité ne peut s'écarter de plus du double de ce pourcentage». Cette demande sera examinée par la Commission des médicaments, qui prendra une décision dans les délais les plus brefs.

Je vous rappelle que si la Commission des médicaments donne un avis favorable à votre demande, et accepte d'élargir les limites imposées par la Pharmacopée européenne pour ce qui concerne l'uniformité de masse, il est évident que toutes les autres analyses doivent être conformes au dossier d'A.M.M. et aux spécifications de la Pharmacopée européenne. Les lots destinés au marché belge, qui seront ré-analysés avant libération lors de leur entrée en Belgique, devront donc être conformes aux nouvelles spécifications qui pourraient être accordées par la Commission des médicaments pour ce qui concerne l'uniformité de masse, et devront aussi être conformes à toutes les autres spécifications du dossier d'A.M.M. et de la Pharmacopée européenne";

3. Le 28 juillet 2006, le directeur général de la direction générale des médicaments du S.P.F. Santé publique a pris acte de ce que la partie requérante manifestait l'intention "d'introduire une demande de variation d'A.M.M. au sujet de l'enregistrement des dossiers concernés pour l'élargissement des limites imposées par la Pharmacopée Européenne pour l'uniformité de masse, sur base de l'exception justifiée prévue par la Pharmacopée Européenne [...]".

4. Le 8 août 2006, la requérante a introduit une demande de variation pour la "Tisane du Dr Ernst's n° 10 tisane amaigrissante". Cette demande portait sur l'élargissement des limites imposées par la pharmacopée européenne pour le test d'uniformité de masse des plantes pour tisanes, dans le cadre de l'exception justifiée prévue par la pharmacopée européenne.

Le 16 août 2006, la requérante a sollicité toutefois l'annulation de cette demande, son dossier étant incomplet.

5. Le 7 septembre 2006, une nouvelle demande de variation pour la "Tisane du Dr Ernst's n° 10 tisane amaigrissante" a été introduite. Il s'agissait d'une "demande de type II", concernant une modification du test de l'uniformité de masse décrite dans la pharmacopée européenne.

Le 13 septembre 2006, une demande de "variation de type II" a été également introduite par la requérante pour les tisanes du Dr. Ernst's qui portent les numéros 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 12, 17, 19 et 21.

6. Le 15 décembre 2006, un pharmacien de la direction générale des médicaments du S.P.F. Santé publique a écrit à la partie adverse que "les dossiers de variation ne sont pas acceptables dans leur état actuel" et a formulé trois remarques en anglais.

Le même courrier a prévu que leur délai d'examen était suspendu jusqu'à l'introduction des renseignements demandés.

7. Après avoir reçu les informations demandées, le S.P.F. Santé publique a rédigé un rapport en anglais, le 31 juillet 2007.

8. Le 14 septembre 2007, la commission pour les médicaments à usage humain a émis un avis défavorable sur les demandes.

9. Par un courrier recommandé du 3 octobre 2007, la requérante a reçu l'information suivante :

" J'ai le regret de porter à votre connaissance que j'ai décidé de refuser, conformément à l'art. 18 de l'A.R. du 14/12/06 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, la modification de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments mentionnés sous rubrique, en raison du fait qu'il apparaît que les médicaments n'ont pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

Vous trouverez notamment en annexe les motivations de refus invoquées dans l'avis de la Commission des Médicaments à usage humain, sur lesquelles je marque mon accord [...]."

Ce courrier a été signé par l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en qualité de délégué du ministre.

Il indique qu'il concerne les "variations de type II analytique - introduites pour les tisanes numérotées 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 17, 19 & 21".

Il s'agit de l'acte attaqué.

L'avis défavorable définitif de la commission des médicaments à usage humain lui est annexé. La motivation de cet avis est rédigée en anglais.

Le récépissé postal de l'envoi fait état de ce que la notification du courrier précité est intervenue le 19 octobre 2007.

10. Par un courrier recommandé du 14 novembre 2007, l'administrateur délégué de la S.A. DENOLIN a demandé à être entendu par la commission des médicaments à usage humain.

11. Par un courrier recommandé du 6 décembre 2007, l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a répondu négativement à cette demande.

Le récépissé postal de l'envoi fait état de ce que la notification de ce courrier est intervenue le 19 décembre 2007;

Considérant que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a été créée par l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006 sous la forme d'un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique; qu'elle figure dans l'énumération mentionnée dans l'article 1^{er}, A, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public; qu'il se justifie, dès lors, qu'elle soit désignée en qualité de partie adverse et que l'Etat belge doit être mis hors de cause;

Considérant que la requérante prend un moyen, le premier de la requête, "de la violation des articles 41 et 42 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative coordonnées le 18 juillet 1966 et par application de l'article 58 desdites lois"; qu'elle fait valoir que pour rédiger l'acte attaqué, constitué de la lettre du 3 octobre 2007 et de son annexe, la partie adverse n'a pas utilisé la langue dont la requérante a fait usage, de sorte qu'"ayant utilisé une autre langue qu'une langue nationale pour une partie essentielle de son acte, la partie adverse a [...] rendu son acte nul et que cette nullité est d'ordre public";

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la première partie adverse n'oppose aucun argument au premier moyen;

Considérant que dans son mémoire en réplique, la requérante fait état de ce qu'il n'a pas été répondu à son premier moyen;

Considérant que l'article 41, § 1^{er}, des lois coordonnées du 18 juillet 1966 dispose que "les services centraux utilisent dans leurs rapports avec les particuliers celle des trois langues dont ces particuliers ont fait usage"; qu'en application de cette disposition, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont l'activité s'étend à tout le pays, avait l'obligation d'utiliser, dans ses rapports avec un particulier, telle la requérante, la langue nationale dont celle-ci avait fait usage; que la requérante avait exclusivement utilisé la langue française dans ses rapports avec cette agence; que la décision attaquée, en ce compris sa motivation, fût-elle établie par référence, aurait donc dû être rédigée en français; que cette décision renvoie à un avis qui lui est annexé

et dont elle s'approprie les motifs, mais qui n'est rédigé dans aucune des trois langues nationales; que, dans ces conditions, que le premier moyen est fondé,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

L'Etat belge est mis hors de cause.

Article 2.

Est annulée la décision datée du 3 octobre 2007 par laquelle l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a "décidé de refuser, conformément à l'art. 18 de l'A.R. du 14/12/06 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, la modification de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments mentionnés sous rubrique [tisanes du Dr. Ernst's] en raison du fait qu'il apparaît que les médicaments n'ont pas la composition qualitative ou quantitative déclarée".

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la première partie adverse.

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

M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me} SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

V. SCHMITZ.

P. LEWALLE.