

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 196.653 du 5 octobre 2009

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
Mes Xavier LEURQUIN et
Michel KAISER, avocats,
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, chargée de l'Intégration
sociale,

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 l'arrêt n° 186.846 du 2 octobre 2008 rouvrant les débats;

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

Vu la notification du rapport aux parties;

Vu les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 5 août 2009, notifiée aux parties, fixant les affaires à l'audience du 23 septembre 2009 à 10.00 heures;

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

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

Entendu, en son avis partiellement conforme, M. DELVAX, 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 des requêtes susvisées ont été énoncés dans l'arrêt n° 186.846 du 2 octobre 2008;

I. QUANT AU RECOURS G./A.148.153/VI-16.659.

Considérant que, par l'arrêt n° 186.846 du 2 octobre 2008, la première exception d'irrecevabilité opposée par la partie adverse dans son mémoire en réponse a été rejetée;

Considérant, quant à la seconde exception, qu'il ressort du même arrêt que, compte tenu de la nature réglementaire de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, rien ne peut empêcher la requérante d'en contester la légalité par voie incidente, sans limitation de délai, à l'appui de la requête en annulation de l'arrêté royal du 30 novembre 2003;

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante soutient que son intérêt est limité à l'annulation de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 et qu'en cas d'annulation de cette seule disposition, l'arrêté royal du 12 septembre

2001, précité, ne reprendrait pas vigueur; qu'elle soutient encore que le premier moyen touche à l'ordre public, que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 est exclusivement fondé sur la décision de la Commission européenne du 9 mars 2000, annulée par le Tribunal de première instance des Communautés européennes le 26 novembre 2002 et qu'il convient d'en refuser l'application en vertu de l'article 159 de la Constitution; que, dans son dernier mémoire avant réouverture des débats, elle a fait valoir notamment que c'est irrégulièrement que la section de législation du Conseil d'Etat a été invitée à donner un avis dans les trois jours sur le projet d'arrêté appelé à devenir l'arrêté royal du 12 septembre 2001;

Considérant que le préambule de l'arrêté royal du 12 septembre 2001, publié au Moniteur belge le 17 octobre 2001 et entré en vigueur le 27 octobre 2001, se lit comme suit :

- " Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;
Vu la décision de la Commission Européenne C(2000) 452 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance suivante : «phentermine»;
Vu la décision de la Commission Européenne C(2000) 453 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance suivante : «amfépramone»;
Vu la décision de la Commission Européenne C(2000) 608 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent les substances suivantes : «clobenzorex», «fenbutrazate», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoéphedrine», «phenmétrazine», «phendimetrazine» et «propylhédérine»;
Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;
Vu l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, modifié par les arrêtés ministériels des 18 mai 2000, 7 septembre 2000, 27 novembre 2000 et 23 février 2001;
Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 22 juin 2001;
Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 31.953/3, donné le 12 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;
Vu l'urgence motivée par la circonstance que :
- il est nécessaire d'exécuter sans tarder les décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 susvisées de la Commission Européenne;
- une mesure d'interdiction s'impose pour tous les médicaments contenant les substances susvisées, vu leur nocivité; il est donc nécessaire non seulement de retirer les spécialités pharmaceutiques du marché mais également d'interdire les préparations officinales ou magistrales contenant ces substances;
- la prise d'une telle mesure a été remise afin de tenir compte des décisions du Président du Tribunal de première Instance auprès des Communautés Européennes des 11 avril, 18 avril et 20 juillet 2000 suspendant l'application des décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 de la Commission Européenne, jusqu'à ce que les instances judiciaires européennes se soient prononcées;
- ces suspensions ont été levées par la décision de la Cour de Justice des Communautés Européennes du 11 avril 2001;

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

Considérant qu'en l'espèce, le Conseil d'Etat, section de législation, a été saisi, le 9 juillet 2001, d'une demande d'avis dans un délai ne dépassant pas trois jours sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 12 septembre 2001; que, le 12 juillet 2001 a été donné l'avis L.31.953/3 aux termes duquel le projet n'appelait aucune observation;

Considérant que ce n'est que le 12 septembre 2001, soit deux mois plus tard, que l'arrêté contesté a été adopté, qu'il a été publié au Moniteur belge le 17 octobre 2001 et qu'il est entré en vigueur 10 jours plus tard, soit le 27 octobre 2001; qu'ainsi plus de trois mois se sont écoulés entre la date de la demande d'avis et l'entrée en vigueur de l'arrêté royal correspondant; que ce délai contredit l'urgence invoquée par l'auteur de la demande d'avis; que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 est dès lors illégal et qu'il n'en peut être fait application; qu'en conséquence, le recours enrôlé sous la référence G./A.148.153/VI-16.659 est recevable et qu'il n'y a pas lieu de statuer sur la limitation de l'objet de celui-ci à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 proposée par la requérante;

Considérant que la requérante prend un moyen, le premier de la requête, de la fausse application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et de la violation de formalités substantielles ou prescrites à peine de nullité; qu'en une première branche, elle soutient que la motivation de l'urgence ne vise pas l'amfépramone, que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 était toujours en vigueur au moment de l'adoption de l'arrêté royal attaqué du 30 novembre 2003 et que l'urgence ne pouvait être invoquée à propos d'une substance dont la délivrance faisait déjà l'objet d'une interdiction et alors que l'amfépramone n'était pas explicitement répertoriée comme nocive; qu'en une seconde branche, elle affirme que l'urgence est motivée par l'arrêt du Tribunal de première instance du 26 novembre 2002, que les avis de la commission des médicaments datent des 20 juin et 19 septembre 2003, que l'arrêté n'a été adopté que le 30 novembre 2003, publié le 30 décembre 2003, qu'il est entré en vigueur le 9 janvier 2004 en manière telle que "les conditions dans lesquelles l'arrêté attaqué a été élaboré, pris et publié, ne démontrent pas la réalité de l'urgence alléguée et n'en donnent même pas une motivation sérieuse, adéquate et admissible", faisant ainsi une fausse application de la disposition légale visée au moyen; qu'elle fait valoir qu'il est vain de considérer qu'en acceptant de donner son avis dans les trois jours, la section de législation aurait accordé à la partie adverse un "label" de respect des

conditions fixées par l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, qui ne pourrait plus être mis en cause par la section du contentieux administratif, alors que la section de législation s'est limitée à procéder aux vérifications que la loi lui imposait et a déclaré qu'elle n'avait pas d'observation à faire;

Considérant que la partie adverse répond, quant à la première branche, que c'est en raison d'une erreur matérielle que l'amfépramone n'a pas été visée dans la motivation de l'urgence, que les avis de la commission des médicaments des 20 juin et 19 septembre 2003, auxquels fait référence cette motivation, visent cette substance, que le fait que l'arrêté du 12 septembre 2001 fût toujours en vigueur ne suffisait pas à contredire l'urgence d'adopter l'arrêté royal du 30 novembre 2003 attaqué, que l'arrêté royal du 12 septembre 2001 était motivé par l'état d'avancement des procédures européenne et interne, que, depuis 2001, ces procédures avaient évolué, que la Cour de justice s'est prononcée le 24 juillet 2003, que la commission des médicaments a donné son dernier avis le 19 septembre 2003 et qu'un nouvel arrêté portant interdiction de distribuer des médicaments contenant de l'amfépramone devait être adopté pour des raisons de sécurité juridique; que, quant à la seconde branche, la partie adverse soutient que l'urgence invoquée n'est pas démentie par les faits; qu'il n'y a lieu de tenir compte que de la manière dont le ministre a diligencé la procédure, et non du retard pris lors de la préparation du dossier, qu'il convenait d'attendre que la Cour de justice se fût prononcée sur le recours introduit par la Commission européenne contre l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002, qu'il est inexact d'affirmer que l'urgence provenait de cet arrêt, qu'elle tient non seulement à la procédure au fond au niveau européen mais encore aux avis de la commission des médicaments donnés en juin et septembre 2003, que la section de législation a été saisie d'une demande d'avis le 26 septembre 2003, soit sept jours après l'avis de la commission des médicaments du 19 septembre 2003, que l'arrêté royal attaqué a été adopté le 30 novembre 2003, qu'un délai de trente jours entre l'adoption d'un acte et sa publication n'est pas anormal, que l'arrêté royal attaqué est entré en vigueur 10 jours après sa publication au Moniteur belge, qu'"il appartient à l'autorité compétente d'apprécier si, à un moment donné de la procédure d'élaboration d'un arrêté, celui-ci est devenu à ce point urgent qu'il nécessite afin d'éviter un plus grand retard, de passer outre l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat ou de solliciter cet avis dans un délai ne dépassant pas les trois jours", que le Ministre de la Santé publique a estimé qu'au vu de l'arrêt de la Cour de justice et des conclusions de la commission des médicaments, le projet visant à interdire la délivrance de certains médicaments anorexigènes devait être adopté sans retard et que l'erreur d'appréciation ne peut être censurée que si elle est manifeste, ce qui n'était pas le cas;

Considérant que le préambule de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 est rédigé dans les termes suivants :

- " Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;
Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;
Vu l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes;
Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 20 juin 2003;
Vu l'urgence motivée par la circonstance que :
- en raison de leur nocivité, une mesure d'interdiction s'impose pour tous les médicaments contenant les substances suivantes : «clobenzorex», «fenbutrazate», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoéphedrine», «phenmétrazine», «phendimétrazine» et «propylhédérine»; il est donc nécessaire non seulement de retirer les spécialités pharmaceutiques du marché mais également d'interdire les préparations officinales ou magistrales contenant ces substances;
 - la prise d'une telle mesure a déjà fait l'objet de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes; cet arrêté était basé sur les décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 de la Commission européenne;
 - ces décisions ont fait l'objet d'un recours devant les juridictions des Communautés européennes;
 - par son arrêt du 26 novembre 2002, le tribunal de première Instance auprès des Communautés Européennes a annulé les décisions de la Commission européenne;
 - suite à l'appel de la Commission européenne, la Cour de Justice des Communautés européennes a confirmé l'arrêt du tribunal de première instance auprès des Communautés européennes par son arrêt le 24 juillet 2003; ceci en raison de défaut de compétence de la Commission pour la prise de telles décisions;
 - l'arrêt de la Cour ne concerne qu'une question formelle de compétence; la Cour n'a en rien jugé de l'opportunité d'interdire les médicaments contenant les substances susmentionnées;
 - il est par contre confirmé dans les deux arrêts qu'en raison du fait qu'il s'agit de médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché par la procédure nationale, il appartient aux autorités compétentes de chacune des Etats membres de se prononcer sur les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments;
 - par son avis du 20 juin 2003, la Commission des Médicaments a confirmé l'avis du Comité des Spécialités pharmaceutiques et par conséquent l'absence de preuves quant à l'efficacité thérapeutique des substances susmentionnées comme médicaments anorexigènes et leurs effets nocifs;
 - par son avis du 19 septembre 2003, la Commission des Médicaments a affirmé que la balance bénéfices-risques pour ces médicaments est défavorable et qu'un éventuel effet amaigrissant à long-terme (non-démonstré) nécessiterait un traitement de longue durée, mais celui-ci est associé avec un risque de survenue d'effets indésirables graves, notamment un risque de dépendance pouvant conduire à des abus;
- Vu l'avis du Conseil d'Etat n/ 35.928/3, donné le 30 septembre 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
- [...]"

que le préambule précité ne mentionne pas expressément l'amfépramone dans les substances dont la nocivité justifie que leur distribution soit interdite; que, toutefois, il le fait indirectement, en se référant aux avis de la commission des médicaments des 20

juin et 19 septembre 2003, qui visent expressément cette substance; que, sur ce point, le moyen n'est pas fondé en sa première branche; que l'arrêté royal du 12 septembre 2001, en vigueur à la date de l'adoption de l'arrêté royal attaqué et n'ayant fait l'objet d'aucun recours, interdisait alors par son article 1^{er} la délivrance de médicaments contenant de l'amfépramone; que cet arrêté royal empêchait de conclure que l'arrêté royal attaqué, qui maintient l'interdiction de la distribution de médicaments contenant la même substance, devait être adopté dans l'urgence; que sur ce point, le moyen est fondé en sa première branche; que par ailleurs, en laissant s'écouler soixante jours entre la date de l'obtention de l'avis de la section de législation, le 30 septembre 2003, et l'adoption de l'arrêté royal attaqué, le 30 novembre 2003, puis trente jours avant de le faire publier au Moniteur belge, le 30 décembre 2003, en manière telle qu'il n'est entré en vigueur que 10 jours plus tard, la partie adverse a contredit l'urgence qu'elle avait invoquée dans sa demande d'avis à la section de législation du Conseil d'Etat ainsi que dans le préambule de l'arrêté royal du 30 novembre 2003; que le moyen est fondé en sa seconde branche;

II. QUANT AU RECOURS G./A.148.727/VI-16.663

Considérant qu'à la date de la décision attaquée, les articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments énonçaient, que :

" Art. 7. 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 qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 8. 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.";

que l'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments prévoyait que :

" Art. 23. La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un médicament prise en application des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'enregistrement de ce médicament ainsi que des préparations et spécialités qui en contiennent.";

Considérant que la partie adverse soutient, dans son mémoire en réponse, que la décision attaquée ne fait que répéter l'interdiction de délivrance des médicaments contenue dans l'arrêté royal du 30 novembre 2003, qu'elle apparaît comme un acte confirmant cet arrêté royal et qu'elle n'est pas de nature à faire l'objet d'un recours en annulation;

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 la décision attaquée puisque celle-ci est fondée sur l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 qui permet au Ministre de la Santé publique de mettre en oeuvre son pouvoir de décision individuelle de suspendre la délivrance d'un médicament déterminé faisant l'objet d'une autorisation déterminée de mise sur le marché 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;

Considérant que la radiation ou la suspension de l'enregistrement d'un médicament est la conséquence de l'application de l'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, précité; que le refus d'application de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 et l'annulation de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 ont pour conséquence que la délivrance de médicaments contenant de l'amfépramone n'a pas été interdite par ces arrêtés, en sorte que l'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 n'a pu s'appliquer à cette substance; que la décision attaquée par laquelle le ministre a refusé de rendre à la requérante les autorisations de mise sur le marché des médicaments Dietil Retard, Regenon et Atractil se trouve de ce fait privée du fondement qu'il invoque, étant l'interdiction de la délivrance de médicaments contenant de l'amfépramone à la date de sa décision; que, pour des raisons de sécurité juridique, il y a lieu d'en prononcer l'annulation,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Sont annulés l'arrêté royal du 30 novembre 2003 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes ainsi que la décision du Ministre de la Santé publique contenue dans une lettre du 9 janvier 2004 refusant à la société anonyme LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER de lui rendre les trois autorisations de mise sur le marché des médicaments Dietil Retard, Regenon et Atractil.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 350 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

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

M^{me} DAURMONT,
MM. LEWALLE,
NIHOUL,
M^{me} SCHMITZ,

Conseiller d'Etat, Président f.f.,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

V. SCHMITZ.

O. DAURMONT.