

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VII^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 233.920 du 25 février 2016

A. 213.540/VII-39.353.

En cause : la S.A. PI-PHARMA
assistée et représentée par
Me Stefaan Callens, avocat,
ayant son cabinet à 1040 Bruxelles
avenue de Tervueren 40
chez qui il est fait élection de domicile

contre :

l'ÉTAT BELGE, représenté par
le ministre de l'Économie,
assisté et représenté par
Mes Jean-François De Bock et Joy Moens, avocats
ayant leur cabinet à 1050 Bruxelles
chaussée de Waterloo, 612
chez qui il est fait élection de domicile

I. Objet du recours

1. Le recours, introduit le 29 août 2014, vise l'annulation de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, tel qu'il a été publié au Moniteur belge du 1^{er} juillet 2014.

II. Déroulement de la procédure

2. La partie défenderesse a déposé un mémoire en réponse et la partie requérante a déposé un mémoire en réplique.

M. Alexander Van Steenberge, auditeur, a fait rapport.

La partie défenderesse a introduit une demande de poursuite de la procédure et déposé un dernier mémoire. La partie requérante a déposé un dernier mémoire.

M. Alexander Van Steenberge, auditeur, a rédigé un rapport concernant le maintien des effets de l'acte annulé.

Les parties ont été convoquées à l'audience, qui s'est tenue le 4 février 2016.

M. Eric Brewaeys, président de chambre, a fait rapport.

Me Stefaan Callens, avocat, qui comparaît pour la partie requérante, et Me Joy Moens, avocate, qui comparaît pour la partie défenderesse, ont été entendus.

M. Alexander Van Steenberge, auditeur, a donné un avis conforme au présent arrêt.

Les dispositions sur l'emploi des langues, énoncées au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, ont été appliquées.

III. Les faits et le cadre réglementaire

Cadre réglementaire

3.1. L'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (ci-après : l'arrêté royal du 19 avril 2001) définit le cadre réglementaire prévu pour l'importation parallèle de médicaments.

3.2. L'article 1^{er}, 1^o, de cet arrêté définit l'importation parallèle comme étant :

« l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre État membre ou dans un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, définie sous le point 3^o du présent article, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle ».

3.3. L'article 1^{er}, 3^o, définit un médicament de référence comme suit :

« un médicament qui fait l'objet en Belgique d'une autorisation de mise sur le marché qui a été accordée conformément à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé pour l'application du présent arrêté ».

3.4. Un médicament à importer parallèlement doit suivre une procédure distincte d'autorisation d'importation parallèle. Cette autorisation est « l'acte administratif établissant que, sous les conditions déterminées au présent arrêté, le médicament importé parallèlement pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre État membre (...), peut être mis sur le

marché conformément à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence » (article 1^{er}, 4°).

3.5. Par rapport au médicament de référence, une procédure plus simple doit être suivie pour la mise sur le marché du médicament importé parallèlement.

3.6. En ce qui concerne la fixation des prix des médicaments et assimilés, l'article V.10 du Code de droit économique (ci-après : le C.D.E.) dispose :

« § 1^{er}. Les prix ex-usine de vente des nouveaux médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°, les hausses de prix ex-usine de vente des médicaments et assimilés existants visés à l'article V.9, 1° et 2°, ainsi que les hausses des prix de vente des matières premières visées l'article V.9, 3°, sont soumis à l'approbation préalable du ministre.

Par nouveaux médicaments, on entend tous les médicaments visés à l'article V.9, 1°, mis pour la première fois sur le marché par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou tous les objets, appareils ou substance, tels que visés à l'article V.9, 2°, qui peuvent être assimilés en tout ou en partie à des médicaments, mis pour la première fois sur le marché par un fabricant, un importateur ou un distributeur.

Par prix de vente ex-usine, on entend le prix de vente hors T.V.A., qui est facturé aux grossistes, par le producteur ou par l'importateur du médicament tel que visé à l'article V.9, 1°, ou le prix de vente hors T.V.A., qui est facturé aux personnes compétentes pour la délivrance, par le fabricant, l'importateur ou distributeur de l'objet, de l'appareil ou de la substance assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°.

§ 2. Le Roi détermine les conditions de recevabilité d'une demande de prix ou de hausse de prix faite par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle du médicament, pour des médicaments visés à l'article V.9, 1°, ou par un fabricant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabricant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3°, ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais peuvent

être prorogés par le Roi.

§ 3. Le Roi peut exclure certaines catégories de médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2^o, du champ d'application du chapitre 2.

§ 4. Le Roi peut prescrire toutes modalités nécessaires à la mise en application des dispositions du présent article.

§ 5. En l'absence d'une décision de prix dans les délais visés au § 2, le demandeur est habilité à appliquer le prix ou la hausse de prix demandés.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres fixer les conditions dans lesquelles le ministre peut imposer des baisses de prix pour des médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2^o, existants.

§ 7. Le ministre peut octroyer une délégation pour les décisions individuelles de prix visées au présent article ».

3.7. L'article V.11 du C.D.E. permet au Roi de procéder à un blocage total ou partiel des prix. L'article V.12 énonce au § 1^{er} que le ministre peut fixer le prix de vente maximum ex-usine pour les médicaments et que ces prix peuvent être inférieurs aux prix appliqués à la date de sa décision. L'article V.12 dispose au § 2 que le ministre peut fixer les marges maxima pour la distribution en gros ou la dispensation des médicaments et, le cas échéant, les prix de vente au public maxima. Sur la base de l'article V.13, le ministre est tenu de consulter la Commission des prix des Médicaments préalablement aux décisions et aux modalités qu'il prend en matière de fixation des prix.

3.8. L'article V.14, §§ 1^{er} et 2, du C.D.E., impose au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament, ou au détenteur d'une autorisation d'importation parallèle du médicament – tant pour les médicaments remboursables que pour les médicaments non remboursables – l'obligation de communiquer, après le 1^{er} février et avant le 1^{er} mars de chaque année au Service des prix du service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie, les prix ex-usine hors T.V.A. pratiqués dans les États membres de l'Union européenne désignés par le Roi. Sur la base de ces informations, le ministre peut procéder, le cas échéant, à une adaptation des prix ex-usine pratiqués en Belgique dans les conditions et selon les critères déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres (article V.14, § 3).

3.9. L'arrêté attaqué règle les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du C.D.E..

Les articles 2 à 4 (chapitre 2) concernent les médicaments remboursables, les articles 5 à 7 les préparations magistrales, et les articles 8 et 9 les produits radiopharmaceutiques.

Les articles 10 à 13 (chapitre 5) concernent les médicaments non remboursables, les articles 14 et 15 (chapitre 6) les médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou réglés sur la base de la littérature scientifique publiée, les articles 16 à 22 les implants, et les articles 23 à 27 les appareils auditifs.

L'article 28 abroge notamment les arrêtés ministériels du 29 décembre 1989 relatifs aux prix des médicaments remboursables et des médicaments non remboursables. Les articles 29 et 30 contiennent des dispositions transitoires. L'article 31 dispose que l'arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014 et l'article 32 que le ministre de l'Économie est chargé de l'exécution de cet arrêté.

IV. Objet du recours

4. L'intérêt de la partie requérante consiste à éviter que l'importation parallèle de médicaments rencontre plus de difficultés que l'importation via le canal officiel du fabricant.

Les dispositions de l'arrêté attaqué qui ne sont pas contestées peuvent - compte tenu de leur caractère détachable - continuer d'exister en cas d'annulation des dispositions querellées.

V. Examen des moyens

Premier et quatrième moyens

Points de vue des parties

5. La partie requérante prend un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par les articles 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 11, § 2, 6°, et 12, § 2, 7°, de l'arrêté attaqué, combinés avec l'annexe I de cet arrêté.

Cette annexe contient une structure du prix de revient différente pour un médicament importé parallèlement et pour un médicament qui a été fabriqué en Belgique. Pour ce dernier, les frais de conditionnement sont inclus dans la structure du prix de revient, ce qui n'est pas le cas pour un médicament importé. Les importateurs parallèles, qui sont toujours obligés d'adapter la langue sur l'étiquette, la notice ou la taille du conditionnement d'un médicament afin de respecter les règles de remboursement nationales, doivent toujours procéder à un reconditionnement. Selon la partie requérante, la distinction opérée implique que les importateurs parallèles doivent prendre à leur charge les frais de conditionnement qu'ils doivent toujours exposer, alors que les fabricants de médicaments en Belgique peuvent inclure ces frais comme un élément du prix qu'ils demandent et que ces frais de conditionnement seront donc portés en compte lors de la fixation du prix par le ministre de l'Économie. Selon la partie requérante, il n'existe pas de justification raisonnable pour la différence de traitement en ce qui concerne la possibilité d'imputer les frais de conditionnement. Selon elle, la distinction opérée n'est en tout cas ni pertinente, ni nécessaire et proportionnée à un quelconque objectif poursuivi, certes, par le législateur, mais inconnu.

6. Dans le quatrième moyen, la partie requérante invoque la violation, par les mêmes dispositions de l'arrêté attaqué, des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le T.F.U.E.).

L'interdiction pour les importateurs parallèles d'inclure les frais de conditionnement dans le calcul du prix de revient constitue, selon elle, un traitement discriminatoire, dès lors qu'une distinction est opérée entre les médicaments en provenance de l'étranger et ceux en provenance de Belgique. En outre, elle considère que les raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier cette entrave à la libre circulation des marchandises n'apparaissent pas clairement.

7. La partie défenderesse répond que le respect des conditions énoncées aux articles 9 et 10 de l'arrêté royal du 19 avril 2001, qui imposent certaines exigences en ce qui concerne les mentions qui doivent figurer sur les médicaments importés parallèlement, ne requiert un reconditionnement que dans l'hypothèse où le conditionnement du médicament importé parallèlement s'écarte considérablement de celui déjà présent sur le marché belge et utilisé par le titulaire de l'enregistrement.

Selon la partie défenderesse, les importateurs parallèles peuvent bel et bien inscrire leurs frais de conditionnement éventuels dans la structure des prix, mais sous une autre rubrique que les fabricants belges de médicaments, qui inscrivent les frais de conditionnement dans la rubrique « prix de revient industriel de fabrication d'un médicament » (1bis). Les importateurs parallèles peuvent inscrire les frais de conditionnement dans la rubrique « prix de revient de commercialisation », plus particulièrement sous le poste « Autres frais de vente ». Selon la partie défenderesse, le premier moyen manque dès lors en fait.

Elle observe par ailleurs que la partie requérante, dans la pratique, impute bel et bien les frais de conditionnement, mais qu'elle les inscrit à tort dans la rubrique « Prix de revient d'importation », plus particulièrement sous « frais de pharmacovigilance, contrôle et libération ». En outre, dans la pratique, la partie requérante porte en compte les frais de conditionnement dans les dossiers de demande concernant des médicaments dont le conditionnement correspond à celui

du médicament déjà commercialisé sur le marché belge, et les frais de conditionnement ne sont dès lors pas justifiés dans ces cas.

8. En réponse au quatrième moyen, la partie défenderesse fait également valoir que la partie requérante, en tant qu'importateur parallèle, peut bel et bien inclure ses frais de conditionnement éventuels dans la structure du prix, plus particulièrement sous « Autres frais de vente » dans la rubrique « Prix de revient de commercialisation ».

9. Dans le dernier mémoire, la partie défenderesse ajoute que l'adaptation du conditionnement existant ne signifie pas nécessairement un « reconditionnement ».

Appréciation

10. Les dispositions réputées violées exigent du demandeur que la demande de fixation de prix, pour être recevable, comporte « une structure du prix de revient conformément à l'annexe I du présent arrêté, avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix » (article 3, § 2, 6°, et article 11, § 2, 6°, de l'arrêté attaqué). En ce qui concerne la demande de hausse de prix, il est également requis que la structure du prix de revient soit établie conformément à l'annexe I de cet arrêté (article 4, § 2, 5°, et article 12, § 2, 7°, de l'arrêté attaqué).

L'annexe I de l'arrêté attaqué comporte un « Formulaire structure du prix de revient (en EUR) ». Le prix de revient total est constitué de 3 parties qui opèrent une distinction entre le prix de revient d'importation (1) et le prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis). Les deux autres parties sont composées du prix de revient commercial (2) et des frais financiers (3). Cette structure du prix de revient comporte une énumération exhaustive des différents éléments du prix de revient.

Cette structure se présente comme suit :

« Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat

Frais d'importation

Frais de transport

Frais de transfert

Prix de revient d'importation (1)

Ou

Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel

Frais de recherche et de développement

Autres frais de production + analyse + amortissements

Salaires, appointements et charges sociales de la production

Frais de conditionnement

Frais de matières premières

Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale (envoi, magasinage,...)

Autres frais commerciaux

Prix de revient commercial (2)

Frais financiers (3)

Prix de revient total (1) ou (1bis) + (2) + (3)

Marge du distributeur ou du fabricant

Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)

Prix de vente au pharmacien

Prix de vente au public T.V.A. incluse (prix public T.V.A. incluse) ».

Les frais de conditionnement sont intégrés dans la rubrique 1bis, mais pas dans la rubrique 1 dont relève le vendeur parallèle.

Un poste « Frais de conditionnement » figure donc dans la rubrique « Prix de revient industriel de fabrication en Belgique » (1bis). Pour celui qui entre dans la catégorie 1bis, les frais engagés en 1bis, 2 et 3 doivent être additionnés pour fixer le prix de revient total. Cela implique donc que les « Frais de conditionnement » englobent d'autres frais que les « Autres frais commerciaux ». En outre, les frais de conditionnement ne peuvent, en soi, être considérés comme

des « Autres frais commerciaux ».

Comme le soutient à juste titre la partie défenderesse, les frais de conditionnement sont des frais qui doivent être exposés pour que les conditionnements et la notice soient conformes à la législation belge. Par conséquent, ils n'ont pas pour première finalité un but commercial visant à promouvoir la vente, mais bien la promotion de la santé publique et la protection des consommateurs.

Toutefois, la thèse de la partie défenderesse qui estime que les frais de conditionnement ne peuvent pas être inscrits dans les « prix de revient d'importation » au motif qu'ils sont la conséquence de la mise en conformité avec la législation belge, mais qu'ils entrent dans la rubrique « prix de revient commercial » sous le poste « Autres frais commerciaux », ne peut être partagée.

En privant les vendeurs parallèles de la possibilité de porter en compte les frais de conditionnement, et non ceux qui fabriquent des médicaments en Belgique, l'annexe I crée une différence de traitement pour laquelle aucune justification raisonnable n'existe, ou à tout le moins n'est avancée.

La référence à des dossiers concrets dont il ressort que la partie requérante impute ces frais de conditionnement, n'efface pas l'illégalité constatée ci-avant. La question de savoir si, dans certains cas, la partie requérante est tenue ou non d'engager des frais de conditionnement est étrangère à l'appréciation de la légalité d'une disposition réglementaire.

Cette mesure discriminatoire d'effet équivalent entrave la libre circulation de médicaments importés parallèlement.

Les premier et quatrième moyens sont fondés.

Deuxième, cinquième et neuvième moyens

Points de vue des parties

11. La partie requérante prend un deuxième moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par les articles 3, § 2, 5°, 3, § 2, 10°, 11, § 2, 5°, et 9°, de l'arrêté attaqué.

Ces articles prévoient non seulement qu'il est nécessaire de joindre, à la demande de fixation de prix de médicaments importés parallèlement, une copie du résumé des caractéristiques du produit (ci-après : le R.C.P.), mais également qu'il faut transmettre le résumé des caractéristiques du produit, sans plus faire état d'une « copie ». Selon la partie requérante, il est ainsi demandé des informations dont l'autorité dispose déjà lors de l'analyse de la demande de mise sur le marché et que l'importateur parallèle n'est pas en mesure de fournir lui-même.

Elle observe par ailleurs que ce document ne doit même pas du tout être joint aux demandes d'autorisation d'importation parallèle et qu'il est donc incompréhensible de devoir en fournir une copie lors de l'examen de la fixation d'un prix ou de la notification d'un prix (art. 3, § 2, 5° et 11, § 2, 5°, de l'arrêté attaqué).

Il n'est, selon elle, pas correct d'imposer tant au détenteur d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament qu'au détenteur d'une autorisation d'importation parallèle l'obligation de fournir le R.C.P. dès lors que la situation des deux acteurs est différente. Le premier dispose en effet du R.C.P. original, alors que tel n'est pas le cas du dernier. Selon elle, l'arrêté attaqué n'en tient pas compte. Elle estime que le régime qui, sur ce point, traite de la même manière les importateurs parallèles de médicaments et les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament en Belgique n'est pas justifié raisonnablement. En effet, cette égalité de traitement a

pour effet que le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ne pourra jamais soumettre le résumé des caractéristiques du produit et que, par conséquent, le ministre de l'Économie jugera toujours que la demande est irrecevable. L'objectif que poursuit le législateur en opérant cette distinction, ne peut être déterminé et la distinction opérée n'est, selon elle, ni pertinente ni nécessaire et proportionnée à un quelconque objectif poursuivi par le législateur. Elle considère que le régime est manifestement disproportionné par rapport à tout objectif, dès lors que, sur la base de celui-ci, toutes les demandes de fixation de prix de médicaments importés parallèlement seront systématiquement déclarées irrecevables.

12. Dans le cinquième moyen, la partie requérante invoque la violation des articles 34 et 36 du T.F.U.E. par les articles de l'arrêté attaqué mentionnés dans le deuxième moyen.

Elle qualifie les mesures contestées de limitation de l'importation parallèle de médicaments en Belgique, alors qu'il n'est possible de contourner l'interdiction de mesures restrictives que si l'on satisfait aux conditions cumulatives posées par la jurisprudence de la Cour de justice à cet effet, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

13. Dans le neuvième moyen, la partie requérante invoque la violation des principes généraux de bonne administration, notamment du principe du raisonnable, par les articles de l'arrêté attaqué mentionnés dans les deuxième et cinquième moyens. Son argumentation rejoint pour l'essentiel les arguments développés dans le deuxième moyen.

14. La partie défenderesse répond qu'il faut effectivement joindre à la demande de prix une copie du résumé des caractéristiques du médicament, à savoir « la notice pour le public, visée par l'arrêté royal du 19 avril 2001 (...), c'est-à-dire la notice qu'il faut également joindre à la demande d'autorisation d'importation parallèle ».

Elle soutient qu'elle n'a encore jamais suspendu le délai de traitement de ses dossiers de demande au motif que la partie requérante n'aurait pas joint l'exemplaire original ou une copie du résumé des caractéristiques du médicament. Elle affirme que la partie requérante joint toujours la notice pour le public à sa demande.

L'argumentation de la partie défenderesse en ce qui concerne les cinquième et neuvième moyens rejoint ses arguments concernant le deuxième moyen.

Appréciation

15. L'article 3, § 2, 5° et 10°, de l'arrêté attaqué énonce ce qui suit en ce qui concerne la fixation de prix des médicaments remboursables :

« § 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :

(...)

3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit;

(...)

5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et une copie du résumé des caractéristiques du produit;

(...)

10° un résumé des caractéristiques du médicament ».

L'article 11, § 2, 5° et 9°, de l'arrêté attaqué prévoit les mêmes exigences de recevabilité pour l'importation parallèle en ce qui concerne la fixation

de prix des médicaments non remboursables.

Bien que les deux conditions soient les mêmes sur le fond, force est d'admettre qu'il existe tout de même une différence entre les deux exigences de recevabilité dès lors qu'elles sont inscrites comme étant des conditions distinctes auxquelles la demande doit satisfaire simultanément.

Le texte de cette disposition n'exige pas expressément qu'il doit s'agir d'un document original. On aperçoit d'ailleurs difficilement ce que cela pourrait impliquer concrètement. La partie défenderesse observe qu'annexer la notice revient à communiquer le résumé des caractéristiques.

La partie requérante ne démontre pas pourquoi la production d'un « document original », qu'elle ne spécifie du reste pas, serait en l'espèce une obligation à ce point lourde qu'elle peut « difficilement » introduire une demande recevable.

Les deuxième, cinquième et neuvième moyens ne sont pas fondés.

Troisième et sixième moyens

Point de vue des parties

16. La partie requérante invoque la violation, par les articles 2 et 10 de l'arrêté attaqué, des articles 10 et 11 de la Constitution (troisième moyen) et 34 et 36 du T.F.U.E. (sixième moyen).

Elle soutient que les importateurs parallèles importeront non seulement des médicaments de marque classiques mais aussi, et surtout, des médicaments génériques. Or l'importation parallèle de médicaments génériques est toujours soumise à la lourde procédure fixée aux chapitres 2 et 5,

indépendamment du fait que le produit de référence est un médicament de marque ou un médicament générique. Ce régime, qui traite différemment les détenteurs d'une autorisation d'importation parallèle et les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en Belgique en ce qui concerne la procédure à suivre en vue d'obtenir un prix du ministre de l'Économie, n'est, de l'avis de la partie requérante, pas raisonnablement justifié. Elle soutient que l'objectif du législateur ne peut être déterminé et que la distinction opérée n'est en tout cas ni pertinente, ni nécessaire et proportionnée à un quelconque objectif poursuivi par le législateur.

Du fait que l'arrêté attaqué n'applique la procédure de notification de prix qu'aux catégories de médicaments déterminées à l'article 15 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en Belgique, et donc pas aux mêmes catégories de médicaments qui ont été importés parallèlement, l'importation parallèle de médicaments en Belgique est, selon la partie requérante, limitée. Comme pour le deuxième moyen, elle relève que les conditions cumulatives posées par la jurisprudence de la Cour de justice pour contourner l'interdiction de mesures restrictives ne sont pas remplies.

17. La partie défenderesse répond que la procédure de notification spécifique prévue à l'article 15 s'applique uniquement aux détenteurs d'un enregistrement européen délivré par l'Agence européenne des médicaments et aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : A.F.M.P.S.), qui souhaitent mettre pour la première fois sur le marché belge des nouveaux médicaments de nature générique et hybride et des médicaments enregistrés sur la base de la littérature scientifique publiée. Elle précise que le régime existe déjà depuis 2006, consécutivement à l'ancien arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée. Il n'existe par contre pas d'enregistrement européen de ce type pour les importateurs parallèles, qui ne possèdent pas non plus d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'A.F.M.P.S.. Les importateurs

parallèles sont titulaires d'une autorisation d'importation parallèle et ne pourront effectivement commercialiser sur le marché belge que des conditionnements qui existent déjà sur ce marché et qui proviennent d'autres États membres. L'importation parallèle d'un médicament « biblio », « générique » ou « hybride » n'est donc pas comparable à la première mise sur le marché d'un tel médicament.

Subsidiairement, la partie défenderesse observe qu'il est établi que la distinction au niveau de la procédure à suivre est nécessaire et proportionnée au but poursuivi, qui est de faire pression sur les prix des médicaments déjà commercialisés sur le marché belge. La législation en matière d'importation parallèle est par conséquent axée sur la protection de la santé publique et vise plus précisément à garantir une offre suffisante de médicaments à un prix raisonnable sur le marché belge. Dans cette optique, il est demandé à la société concernée d'introduire une demande de prix présentant entre autres une structure de prix fiable, accompagnée d'une comparaison des prix pratiqués dans d'autres États membres. La partie défenderesse estime que l'exigence d'une communication des prix pratiqués dans les autres États membres est dès lors adéquate pour réaliser l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Appréciation

18. Le chapitre 6, « Procédure de notification de prix des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique publiée », de l'arrêté attaqué, qui est constitué des articles 14 et 15, s'applique aux médicaments autorisés sur la base des dispositions, visées à l'article 14, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, d'une part, et de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'autre part.

Ce chapitre ne s'applique pas aux médicaments importés parallèlement, enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la

littérature scientifique publiée et autorisés en vertu de l'arrêté royal du 19 avril 2001. La non-applicabilité de ce chapitre à l'importation parallèle est confirmée par la partie défenderesse.

Les parties ne contestent pas que la procédure de notification de prix inscrite au chapitre 6 est plus souple que la procédure de fixation de prix et de demande de hausse de prix de médicaments remboursables ou non, prévue aux chapitres 2 et 5 de l'arrêté attaqué. Le médicament générique importé parallèlement et le générique d'un médicament de référence sont traités différemment bien que les deux médicaments soient intrinsèquement équivalents.

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché tant du médicament de référence que du médicament importé parallèlement, on vérifie tout d'abord la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, mais rien n'est prévu concernant la fixation de prix de ces médicaments.

La thèse de la partie défenderesse selon laquelle l'importation parallèle de tels médicaments n'est pas comparable à leur première mise sur le marché s'appuie sur la considération que les importateurs parallèles ne détiennent pas d'enregistrement européen délivré par l'Agence européenne des médicaments ou d'autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'A.F.M.P.S., pour les nouveaux médicaments mis sur le marché belge pour la première fois.

La différence de procédure en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament est indépendante de la fixation de prix des médicaments. Les différentes procédures d'autorisation et la mise sur le marché belge, pour la première fois ou non, des médicaments en question ne peuvent donc pas être considérées comme pertinentes pour imposer une procédure plus lourde en ce qui concerne la fixation de prix de médicaments biblio, génériques et hybrides importés parallèlement. C'est ce qui ressort également des procédures de fixation de prix des médicaments remboursables ou non (chapitres 2 et 5 de l'arrêté attaqué), qui n'opèrent en effet pas de distinction au niveau de la

procédure entre les médicaments importés parallèlement et les médicaments de référence, bien que les autorisations de mise sur le marché soient attribuées selon des réglementations différentes.

On ne peut par conséquent pas se rallier à la thèse de la partie défenderesse.

À titre subsidiaire, la partie défenderesse invoque la protection de la santé publique pour justifier la distinction opérée entre les deux catégories. Elle ne précise toutefois pas en quoi l'imposition d'une procédure de demande de prix plus lourde uniquement pour les médicaments biblio, génériques et hybrides importés parallèlement serait bénéfique à la santé publique. Par conséquent, elle ne démontre pas le caractère proportionné de cette mesure restrictive.

Il est dès lors question d'une violation des articles 10 et 11 de la Constitution, et d'une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du T.F.U.E.

Les troisième et sixième moyens sont fondés.

Septième et dixième moyens

Point de vue des parties

19. La partie requérante prend un septième moyen de la violation des articles 34 et 36 du T.F.U.E. par les articles 3, § 2, 8°, 4, § 2, 8°, 11, § 2, 8°, et 12, § 2, 9°, de l'arrêté attaqué.

Elle distingue une mesure discriminatoire dans le fait que, en résumé, l'arrêté attaqué oblige les importateurs parallèles à joindre, à la demande de fixation ou de hausse de prix, une comparaison avec les prix pratiqués dans les États membres de l'Union européenne, sans tenir compte de l'emballage et du dosage commercialisés. En effet, l'importateur parallèle qui n'importe qu'un seul

produit d'un seul État membre dans un seul emballage n'est pas en mesure de fournir les informations précitées, de sorte que la demande sera déclarée irrecevable, et en outre, l'autorité dispose déjà de ces informations sur la base de la demande concernant le produit de référence.

En l'espèce également, la partie requérante soutient que le fait que toutes les demandes de fixation de prix de médicaments importés parallèlement seront systématiquement déclarées irrecevables est en tout cas manifestement déraisonnable, et que les conditions cumulatives posées par la jurisprudence de la Cour de justice pour contourner l'interdiction de mesures restrictives ne sont pas remplies.

Elle fait valoir par ailleurs que, dans un communiqué de presse du 26 janvier 2012, la Commission européenne a reconnu qu'il ne se justifie pas qu'un État membre redemande à l'importateur parallèle des informations dont elle dispose déjà par le biais du détenteur de l'autorisation du produit de référence, dès lors qu'il s'agit d'un médicament identique.

20. Dans le dixième moyen, la partie requérante soutient que les articles de l'arrêté attaqué cités dans le septième moyen violent également les principes généraux de bonne administration et en particulier le principe du raisonnable.

21. Dans le mémoire en réplique, la partie requérante ajoute en ce qui concerne le septième moyen que les prix ex-usine des États membres de l'Union européenne devant être transmis ne sont pas publics, et qu'en outre, un importateur parallèle, contrairement à un producteur de médicaments génériques ou de médicaments de marque, ne dispose pas en interne des prix ex-usine des produits distribués par le groupe du producteur des spécialités génériques ou des médicaments de marque. Il ressort de l'article 1^{er}, 4^o, de l'arrêté royal du 19 mars 2001 qu'un médicament autorisé parallèlement n'est pas un médicament distinct, mais un produit « comparable » au médicament de référence, si bien qu'il

n'y a aucune raison de demander à l'importateur parallèle de fournir la comparaison avec les prix appliqués dans les États membres de l'Union européenne. En outre, ce qu'un grossiste et un pharmacien peuvent gagner sera influencé par le prix ex-usine. Cela ressort de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 pourvoyant à l'exécution de l'arrêté attaqué. Selon la partie défenderesse, il est logique que soit attribué à un produit importé parallèlement le même prix ex-usine que celui de la spécialité de référence. Selon elle, il faut en outre ajouter qu'un même prix ex-usine pour le produit importé parallèlement et le produit de référence est également crucial pour pouvoir payer la cotisation annuelle. Le paiement d'une même cotisation sur le chiffre d'affaires ne peut dès lors être supporté de manière correcte par des importateurs parallèles que si les mêmes prix ex-usine sont attribués pour des produits identiques, car c'est avec le chiffre d'affaires réalisé sur la base de ces prix ex-usine que les cotisations, dont il est question à l'article 191, 15°, et suivants de la loi du 19 juillet 1994, peuvent être payées.

Enfin, la partie requérante estime qu'il n'y a pas lieu de connaître les prix ex-usine de l'étranger puisque l'importation parallèle est soumise aux lois de l'offre et de la demande. Selon la partie requérante, il est aussi discriminatoire de demander les prix ex-usine étrangers lorsque ceux-ci ne peuvent être obtenus que contre paiement – alors que les sociétés internationales qui commercialisent des médicaments de marque ou des médicaments génériques disposent de ces prix au sein du groupe – et que ces prix ne sont en définitive pas nécessaires pour fixer un prix en Belgique.

22. En ce qui concerne le dixième moyen, la partie requérante avance pour l'essentiel une réplique similaire à celle formulée pour le septième moyen.

23. Dans le dernier mémoire, la partie requérante ajoute que l'analyse comparative, effectuée par l'importateur parallèle, des prix auxquels le médicament est vendu dans différents États membres de l'Union européenne

concerne uniquement les prix d'achat, qui ne peuvent en aucun cas être assimilés aux prix ex-usine. Elle affirme que dans la plupart des États membres, ces prix ex-usine ne sont pas publics, de sorte qu'elle ne les connaît pas. La circonstance que l'article V.14 du C.D.E., qui dispose que le Roi désigne les États membres de l'Union européenne pour lesquels les prix ex-usine hors T.V.A. doivent être communiqués, n'a pas été mis à exécution indique selon elle « qu'il n'est pas si évident de demander des prix ex-usine de pays étrangers ». Même si cette disposition a été mise en oeuvre, le fait de demander une nouvelle fois la même information à l'importateur parallèle – information qui selon elle est déjà disponible par l'intermédiaire du détenteur de l'autorisation de la spécialité de référence – constitue une violation des articles 34 et 36 du T.F.U.E.; par ailleurs, cette mesure va au-delà de ce qui nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi.

Appréciation

24. La condition de recevabilité pour une demande de fixation du prix, attaquée dans le moyen, porte sur la mention d'« une comparaison avec les prix appliqués dans les États membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge ».

Il peut être admis que pour pouvoir acheter le médicament dans un État membre européen où celui-ci est le moins cher, l'importateur parallèle doit avoir connaissance des prix auxquels le médicament est vendu dans divers États membres de l'Union européenne. Le commerce parallèle naît précisément d'un prix inférieur dans un autre État membre, ce qui rend l'importation parallèle plus attractive.

Dans son mémoire en réponse, la partie défenderesse cite différentes manières d'obtenir cette information : soit elle est publique, soit l'importateur a accès contre paiement à une banque de données la contenant, soit

l'importateur parallèle communique le prix du grossiste du pays d'importation et/ou des pays où le médicament est également commercialisé.

Il ressort de l'article V.14 du C.D.E. que l'autorité entend avoir une image précise des prix des médicaments dans les autres États membres de l'Union européenne. En vertu de l'article V.14, § 3, du C.D.E., le ministre peut procéder, le cas échéant, à une adaptation des prix ex-usine pratiqués en Belgique.

Il peut par conséquent être considéré qu'il est pertinent et proportionné de demander ces informations dans l'intérêt de la santé publique.

Les septième et dixième moyens ne sont pas fondés.

Huitième moyen

Point de vue des parties

25. La partie requérante invoque la violation de l'article V.10 du C.D.E. et des articles 105 et 108 de la Constitution, ainsi que du principe de légalité.

Elle soutient qu'en égard aux articles 3, § 2, 5°, 10°, 11, § 2, 5° et 9°, et à l'annexe 1 de l'arrêté attaqué, tant celui qui commercialise des médicaments via l'importation parallèle que celui qui le fait via la distribution parallèle est soumis à la procédure d'une demande de prix ou d'une demande de hausse de prix fixée dans l'arrêté attaqué. Ces articles renvoient en effet à l'arrêté royal du 19 avril 2001 qui règle à la fois l'importation parallèle et la distribution parallèle. L'article V.10 du C.D.E. permet toutefois au Roi de régler uniquement la procédure pour un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle. En ce qu'il règle à la fois l'importation parallèle et la distribution parallèle, l'arrêté attaqué viole, selon elle, les dispositions visées dans le moyen.

26. Dans son mémoire en réplique, la partie requérante affirme que si l'arrêté attaqué ne s'applique pas à la distribution parallèle de produits ayant fait l'objet d'une autorisation européenne, elle n'aperçoit pas bien comment ces produits pourront être remboursés puisqu'il découle tant de l'article 35 que de l'article 37bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' qu'une demande de remboursement recevable comprend un prix du ministre des Affaires économiques.

Appréciation

27. La distribution parallèle figure uniquement dans l'intitulé d'un arrêté royal visé par l'arrêté attaqué. Parmi les dispositions invoquées, aucune ne s'applique à la distribution parallèle.

Le huitième moyen n'est pas fondé.

Maintien des effets de l'acte attaqué

28. Dans son dernier mémoire, la partie défenderesse demande de maintenir les effets de l'arrêté dont l'annulation est envisagée pour un délai lui permettant d'adopter une nouvelle réglementation.

Elle motive sa demande comme suit :

« L'annulation, par votre Conseil, des chapitres 2, 5 et 6 de l'arrêté attaqué aura des conséquences très lourdes dans la pratique.

L'arrêté attaqué – et les chapitres 2, 5 et 6 de cet arrêté – ne s'appliquent en effet pas seulement aux importateurs parallèles, mais aussi aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments délivrée par l'A.F.M.P.S. et aux détenteurs d'un enregistrement européen délivré par l'Agence européenne des médicaments.

L'annulation des chapitres 2, 5 et 6 de l'arrêté attaqué entraînera l'annulation de toutes les procédures d'attribution de prix existantes pour les nouveaux médicaments, les médicaments existants, les médicaments originaux et les médicaments génériques, et ce pour toutes les sociétés pharmaceutiques (et donc pas seulement pour les importateurs parallèles).

Il ne revient pas à votre Conseil d'étendre d'office l'objet du recours de la partie requérante.

[...] Monsieur l'auditeur propose également l'annulation du Chapitre 9 – Dispositions abrogatoires en ce qui concerne l'article 28, 1°, 2° et 3°, et ce parce que cela remettrait l'ancienne réglementation en vigueur.

L'article 28, 1°, 2° et 3°, s'énonce comme suit :

‘Art. 28. Sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 18 mars 2010;

2° l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 28 juin 2007;

3° l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur base de la littérature scientifique publiée;’

L'annulation de ces dispositions n'aura cependant pas pour effet de remettre en vigueur l'ancienne réglementation.

L'A.M. du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables et l'A.M. du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables trouvent leur fondement légal avant toute chose dans la loi-programme du 22 décembre 1989 (art. 313 à 322). Ces dispositions ont entre-temps été abrogées par la loi du 3 avril 2013. Cette même loi du 3 avril 2013 a également partiellement abrogé la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix (qui procurait aussi un fondement légal aux deux A.M.).

La base légale de l'A.M. du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables et de l'A.M. du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables a donc disparu de l'ordonnancement juridique.

L'ancienne réglementation ne peut par conséquent pas reprendre vigueur par la seule annulation de l'article 28, 1°, 2° et 3° de l'arrêté attaqué.

L'annulation créera dès lors un vide juridique.

[...] L'annulation des chapitres 2, 5 et 6 dans leur ensemble rendrait donc impossible la commercialisation de tous les nouveaux médicaments (originaux, génériques, remboursables et non remboursables) : il n'y aura en effet plus

aucune procédure d'attribution de prix prévue dans la réglementation.

[...] En outre, plus aucune demande de hausse de prix ne pourra être introduite. Ceci engendrerait un blocage des prix, qui ne peut se justifier par des conditions macroéconomiques telles que définies par la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie.

Par ailleurs, cela irait à l'encontre de l'article V.11, § 2, du Code de droit économique, qui dispose également qu'un blocage des prix n'est possible que si des conditions macro-économiques peuvent le justifier :

‘Art. V.11. § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, décider un blocage total ou partiel des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°.

§ 2. En cas de blocage des prix des médicaments visés à l'article V.9, 1°, pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est prévue, les ministres compétents pour les affaires économiques et pour les affaires sociales vérifient au moins une fois par an si les conditions macro-économiques justifient le maintien du blocage.

§ 3. Sur demande d'un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament, pour des médicaments visés à l'article V.9, 1°, ou de l'importateur ou distributeur de médicaments assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°, le ministre peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient'.

[...] Il convient également de souligner que la réglementation des prix est liée à la réglementation en matière de remboursement des médicaments par l'I.N.A.M.I. Ce dernier se base sur les prix attribués par la partie défenderesse pour établir le remboursement. Dans la pratique, le système de remboursement des médicaments serait également bloqué ».

29. La partie requérante soutient dans le dernier mémoire que la demande de la partie défenderesse revient en l'espèce à « priver l'annulation de l'arrêté attaqué de tous ses effets » et qu'elle n'est pas « suffisamment précise ». En substance, elle ajoute :

« [...] En outre, dans ses quatrième, cinquième, sixième et septième moyens, la partie requérante invoque une violation du droit de l'Union européenne, plus précisément des articles 34 et 36 du T.F.U.E. Il est de jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne que tout juge national qui est saisi

dans le cadre de ses compétences, en tant qu'organe d'un État membre en application du principe de coopération inscrit à l'article 10 C.E., et donc le Conseil d'État également, est contraint d'appliquer intégralement le droit directement applicable de l'Union et de protéger les droits accordés aux particuliers par ce droit, en écartant l'application de toute disposition éventuellement contraire de la législation nationale, que celle-ci soit antérieure ou postérieure à la règle du droit de l'Union. [...] Seule la Cour de justice peut autoriser que les effets qu'a une règle directement applicable du droit de l'Union sur le droit national qui y est contraire soient suspendus temporairement, c'est-à-dire que cette règle soit mise de côté. [...] Étant donné que cette procédure concerne une violation du droit de l'Union européenne, l'article 14^{ter} des lois sur le Conseil d'État ne peut être appliqué compte tenu de la priorité du droit de l'Union.

[...] Les mesures demandées par la partie défenderesse ne peuvent du reste être ordonnées que pour des raisons exceptionnelles. Au vu de ce qui précède, l'article 14^{ter} des lois sur le Conseil d'État s'oppose à la demande de la partie défenderesse de maintenir les effets des dispositions attaquées en vertu de l'article 14^{ter} des lois sur le Conseil d'État pour un délai qui lui permettrait d'adopter une autre réglementation ».

Appréciation

30. L'article 14^{ter} des lois coordonnées sur le Conseil d'État énonce ce qui suit :

« À la demande d'une partie adverse ou intervenante, et si la section du contentieux administratif l'estime nécessaire, elle indique ceux des effets des actes individuels annulés ou, par voie de disposition générale, ceux des effets des règlements annulés, qui doivent être considérés comme définitifs ou maintenus provisoirement pour le délai qu'elle détermine.

La mesure visée à l'alinéa 1^{er} ne peut être ordonnée que pour des raisons exceptionnelles justifiant de porter atteinte au principe de la légalité, par une décision spécialement motivée sur ce point et après un débat contradictoire. Cette décision peut tenir compte des intérêts des tiers ».

Il ne peut être recouru à cette compétence que lorsqu'il est établi que l'annulation pure et simple de l'acte attaqué aurait des conséquences très graves pour la sécurité juridique.

En vertu de l'article 14^{ter}, il faut démontrer l'existence de « raisons exceptionnelles justifiant de porter atteinte au principe de la légalité » avant de pouvoir maintenir des effets spécifiques d'un arrêté annulé. La partie défenderesse ou intervenante doit dès lors prouver que l'annulation aurait des conséquences inadmissibles du point de vue, précisément, de la sécurité juridique. Compte tenu du caractère exceptionnel du maintien des effets d'un arrêté annulé, il appartient à la partie défenderesse ou intervenante de désigner précisément les effets devant être maintenus et pour combien de temps.

En l'espèce, la partie défenderesse affirme que l'annulation aura de lourdes conséquences pour « toutes les procédures d'attribution des prix existantes », qu'il se créera « un vide juridique », qui « rendrait (...) impossible la commercialisation de tous les nouveaux médicaments », que « plus aucune demande de hausse de prix ne pourra être introduite » et que « [d]ans la pratique, le système de remboursement des médicaments serait (...) bloqué ».

Dans un souci de sécurité juridique, il appartient cependant à la partie défenderesse de prendre sans retard inutile un nouvel arrêté et, dans la mesure du possible, de limiter les conséquences dommageables pour les tiers. La partie défenderesse ne démontre pas qu'elle ne sera pas en mesure de prendre dans un délai raisonnable un nouvel arrêté qui pourrait résoudre la plupart des conséquences qu'elle décrit.

Au surplus, quelques moyens relatifs à la violation de la libre circulation des biens sont jugés fondés.

Eu égard, notamment, à la priorité du droit directement applicable de l'Union européenne, il ne peut être satisfait à la demande de la partie défenderesse de maintenir les effets des dispositions attaquées pour un délai qui lui permettrait d'adopter une nouvelle réglementation.

VI. Indemnité de procédure

31. La partie requérante demande que la partie défenderesse soit condamnée, sur la base de l'article 30/1 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, au paiement de l'indemnité de procédure légalement prévue. Il y a lieu d'octroyer en l'occurrence le montant de base de 700 euros.

DÉCISION

1. Le Conseil d'État annule :

- l'art. 2
- l'art. 3, § 2, 6°
- l'art. 4, § 2, 5°
- l'art. 10
- l'art. 11, § 2, 6°
- l'art. 12, § 2, 7°

et l'annexe I

de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, tel qu'il a été publié au Moniteur belge du 1^{er} juillet 2014.

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

3. Les dépens du recours en annulation, liquidés à la somme de 200 euros, et une indemnité de procédure de 700 euros due à la partie requérante, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Le présent arrêt a été prononcé à Bruxelles, en audience publique du vingt-cinq février deux mille seize, par le Conseil d'État, VIIe Chambre, composée de :

Eric Brewaeys,	président de chambre,
Pierre Lefranc,	conseiller d'État,
Peter Sourbron,	conseiller d'État,
assistés de :	
Bart Tettelin,	greffier.

Le greffier

Le président

Bart Tettelin

Eric Brewaeys

TRADUCTION ETABLIE CONFORMEMENT À L'ARTICLE 63,
ALINEA 1^{er}, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT,
COORDONNEES LE 12 JANVIER 1973