

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 238.880 du 26 juillet 2017

A.219.361/VI-20.797

En cause : **la société anonyme IMPEXECO,**

ayant élu domicile chez
M^{es} Stefaan CALLENS et
Mathilde COËFFÉ, avocats,
avenue de Tervueren 40
1040 Bruxelles.

contre :

l'État belge, représenté par le Vice-premier ministre et
Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
chargé du Commerce extérieur,

ayant élu domicile chez
M^{es} Jean-François DE BOCK et
Joy MOENS, avocats,
chaussée de Waterloo 612
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête déposée sur la plateforme électronique du Conseil d'État le 30 mai 2016, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "l'arrêté royal du 25 mars 2016 modifiant 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, publié le 1^{er} avril 2016 au Moniteur Belge".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M^{me} Nathalie VAN LAER, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé des derniers mémoires.

Par une ordonnance du 27 mars 2017, l'affaire a été fixée à l'audience du 26 avril 2017 à 10 heures.

M. Jacques JAUMOTTE, président de chambre, a exposé son rapport.

M^{es} Stefaan CALLENS et Mathilde COËFFÉ, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Jean-François DE BOCK, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M^{me} Nathalie VAN LAER, premier auditeur, a été entendue en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Faits

1. La requérante est une société anonyme constituée en 2002 qui a notamment pour objet, en vertu de l'article 3 de ses statuts, la vente de médicaments, ainsi que l'importation, l'exportation, le commerce de gros ou de détail de médicaments.

2. Le prix des médicaments est fixé en application 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.

3. Par un arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'État a annulé les articles 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6°, 12, § 2, 7°, ainsi que l'annexe I de cet arrêté royal du 10 avril 2014 en raison du fait que les médicaments importés parallèlement étaient, à certains égards, discriminés par rapport aux médicaments non importés parallèlement.

4. Le 1^{er} avril 2016, est paru au Moniteur belge l'arrêté royal du 25 mars 2016 modifiant cet arrêté royal du 10 avril 2014, et ce afin de prendre en compte l'autorité de chose jugée *erga omnes* de l'arrêt du Conseil d'État n° 233.920 précité.

Il s'agit de l'arrêté royal attaqué qui a pour objet, selon son préambule, de "pallier à cette annulation du Conseil d'État en donnant réponse aux moyens d'annulation retenus dans la motivation de l'arrêt précité".

5. Dans sa requête, la requérante expose comme suit sa situation juridique par rapport à l'acte attaqué :

" A. L'IMPORTATION PARALLÈLE

1. Dans le secteur pharmaceutique, l'importation parallèle correspond à la situation dans laquelle un médicament autorisé et commercialisé dans deux États membres, est acheté par un importateur parallèle dans un premier État membre pour être mis sur le marché dans le second, en dehors des réseaux de distribution établis par le fabricant ou fournisseur d'origine. Ainsi, l'importateur parallèle tire avantage des différences de prix des spécialités pharmaceutiques qui existent entre les différents États membres.

2. Le commerce parallèle est une forme légale de commerce de marchandises entre les États membres de l'Union européenne. Il est qualifié de «parallèle» dans la mesure où il a lieu en dehors et — dans la plupart des cas — parallèlement au réseau de distribution que les fabricants ou fournisseurs d'origine ont mis en place pour leurs produits au niveau d'un État membre, alors qu'il concerne des produits qui sont à tous égards similaires à ceux commercialisés par les réseaux de distribution (COM/2003/0839 final, «Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée»).

3. L'importation parallèle s'appuie sur le principe de la libre circulation des marchandises et notamment les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne [TFUE].

Ces articles prévoient que «les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres» sauf si elles peuvent être justifiées. L'article 36 TFUE précise explicitement que les interdictions ou restrictions justifiées ne peuvent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre les

États membres.

4. La Cour de Justice a confirmé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur et a condamné les mesures des États qui restreignent, sans justification appropriée, les importations parallèles de médicaments (COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM (2003) 839, p. 6).

5. En Belgique, l'importation parallèle des médicaments est régie par 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 relatif à l'importation parallèle).

6. Selon cet arrêté royal, l'importation parallèle est définie comme 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 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 (voy. art. 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle).

7. Le médicament de référence est défini comme le médicament qui fait déjà en Belgique l'objet 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 (voir art. 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle).

8. Pour pouvoir importer parallèlement en Belgique des médicaments, la firme doit obtenir une autorisation d'importation parallèle conformément à la procédure prévue dans l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle (voir ci-dessous).

B. L'AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

9. La mise sur le marché belge d'un médicament nécessite au préalable d'obtenir une autorisation. Les médicaments peuvent être autorisés via une procédure nationale ou européenne.

10. Au niveau belge, la procédure d'autorisation sera différente en fonction du type de médicament. C'est ainsi qu'un médicament original devra respecter une procédure plus longue et complexe (Art. 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire) qu'un médicament générique par exemple qui ne devra pas réaliser de nouvelles études cliniques pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament et pourra faire référence aux résultats des études réalisées sur le médicament original, pour autant que les deux produits soient "essentiellement similaires". Dans ce cas, il s'agit d'un dossier abrégé (Art. 6bis de la loi du 25 mars 1964 précitée).

11. Pour l'importateur parallèle, il existe – un peu comme pour les médicaments génériques – une procédure d'autorisation simplifiée pour permettre à l'importateur parallèle de pouvoir commercialiser le médicament en Belgique sans qu'il soit nécessaire de réaliser de nouvelles études cliniques. Cette procédure, applicable qu'il s'agisse d'un médicament original ou générique, prévoit en effet que le

médicament est considéré être au moins équivalent au niveau thérapeutique que le médicament de référence s'il peut être démontré que le médicament parallèle a au moins la même composition qualitative et quantitative en substances actives que le médicament de référence et a au moins la même forme pharmaceutique (voy. art. 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001). Notons d'ailleurs que la procédure d'autorisation d'un médicament importé de manière parallèle est très rapide (en principe maximum 30 jours une fois que le dossier est complet, voy. art. 5 de l'arrêté royal du 19 avril 2001), par rapport à la procédure d'autorisation classique qui prévoit des délais beaucoup plus longs (en principe maximum 210 jours une fois que la demande est recevable et validée, voy. art. 16 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006).

12. Après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché, il faut obtenir un prix auprès du Ministre de l'Économie pour pouvoir commercialiser le médicament.

C. L'OBTENTION D'UN PRIX

13. En exécution de l'article V.10, § 2, du Code de droit économique, la procédure de fixation de prix doit être décrite par le Roi, ce qui a été fait par un 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 (ci-après l'arrêté royal du 10 avril 2014).

14. Cet arrêté royal prévoit des procédures d'obtention d'un prix différentes en fonction de la procédure d'autorisation qui a été suivie. C'est ainsi que si une procédure d'autorisation telle que prévue pour les médicaments originaux a été suivie, il faudra alors pour obtenir un prix suivre une procédure plus complexe que pour les médicaments pour lesquels une procédure abrégée a été utilisée pour être autorisé (comme les génériques par exemple).

15. Un recours en annulation a été formé contre cet arrêté royal, entre autres, car la procédure prévue pour les importateurs parallèles ne permettait pas aux importateurs parallèles de bénéficier de la procédure simplifiée telle que prévue pour les médicaments ayant été autorisés sur base d'une procédure abrégée, comme les médicaments génériques par exemple.

16. Par un arrêt de la section néerlandophone de Votre Conseil du 25 février 2016 n° 233.920, les articles 2 et 10 ont été annulés du fait notamment que les médicaments génériques importés de manière parallèle et les médicaments génériques de référence étaient traités de manière différente alors qu'il s'agit de médicament intrinsèquement identique. Les articles 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 11, § 2, 6°, et 12, § 2, 7°, et l'annexe 1 ont également été annulés.

17. Suite à cet arrêt, l'arrêté royal attaqué a été pris pour modifier l'arrêté royal du 10 avril 2014 afin notamment que les médicaments génériques importés de manière parallèle ne soient pas traités de manière différente que les médicaments génériques de référence alors que les deux médicaments sont identiques.

D. OBJET DU RECOURS EN ANNULATION

18. L'arrêté royal attaqué a alors modifié la procédure à suivre par les importateurs parallèles pour obtenir un prix et a en fait soumis les importateurs parallèles à deux

procédures distinctes – une plus complexe que l'autre – selon le type de médicament importé.

C'est ainsi que l'arrêté royal attaqué prévoit que la procédure prévue au Chapitre 2 et 5 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 sera applicable si le médicament de référence du médicament importé a été autorisé sur base de la procédure classique d'autorisation de mise sur le marché, alors que la procédure du Chapitre 6 sera applicable si le médicament de référence du médicament importé a été autorisé sur base de la procédure d'autorisation abrégée.

19. L'arrêté royal attaqué dispose entre autres que :

«Article 1^{er}. Dans 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, à la place de l'article 2, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'État, il est inséré un article 2, rédigé comme suit :

"Art. 2. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique, admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels une admission au remboursement sera demandée, à l'exception des médicaments visés à l'article 14".

[...]

Article 4. Dans le même arrêté, à la place de l'article 10, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'État, il est inséré un article 10, rédigé comme suit :

"Art. 10. § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent :

1° aux médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique, sous différentes formes pharmaceutiques, soumis ou non à prescription médicale, et non admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels l'admission ne sera pas demandée, à l'exception des médicaments visés à l'article 14;

2° aux médicaments innovants, à savoir les médicaments contenant un nouveau principe actif et ayant une nouvelle indication thérapeutique;

3° aux médicaments n'ayant jamais été mis sur le marché mais pour lesquels un prix a été autorisé par le ministre comme médicaments remboursables et qui seront mis sur le marché en tant que médicaments non remboursables, à condition que la décision du ministre n'ait pas une durée de plus de 4 ans à compter de la date de notification;

4° aux médicaments mis sur le marché comme médicaments remboursables mais qui ne seront plus mis sur le marché comme médicaments remboursables mais le seront comme médicaments non remboursables."

[...]

Article 8. L'article 14, § 1^{er}, du même arrêté, est complété par les 3° et 4°, rédigés comme suit :

"3° aux 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, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

a) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");

b) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");

c) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");

4° aux médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril

2001 précité, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions fixées par le Roi :

- a) article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
- b) article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- c) article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");
- d) article 6bis, § 2 ("biblio");
- e) article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne")." » [...]"

IV. Étendue du recours

IV.1. Thèses des parties

La partie adverse observe, dans son mémoire en réponse, que si la requérante sollicite l'annulation de l'arrêté royal du 25 mars 2016 dans son entièreté, ses critiques ne sont dirigées exclusivement que contre les articles 1^{er}, 4 et 8. Elle en déduit que le recours doit être déclaré irrecevable en ce qu'il est dirigé contre les autres dispositions de l'arrêté attaqué.

La requérante ne conteste d'aucune façon, dans ses écrits ultérieurs de procédure, la position adoptée par la partie adverse.

IV.2. Appréciation

Ainsi que l'indique la partie adverse, sans que cela ne soit contesté par la requérante, les moyens ne sont dirigés que contre les articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté royal attaqué.

Le recours n'est, dès lors, recevable qu'en tant qu'il est dirigé contre ces dispositions qui peuvent être dissociées des autres dispositions de l'arrêté royal du 25 mars 2016 modifiant 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.

V. Intérêt au recours

V.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante expose comme suit son intérêt au recours:

- " 20. L'arrêté royal attaqué a pour objet, suite à l'arrêt de Votre Conseil, section néerlandophone, du 25 février 2016 n° 233.920, de modifier la procédure à suivre par les importateurs parallèles pour obtenir un prix pour les médicaments importés de manière parallèle qu'ils souhaitent mettre sur le marché.
21. La partie requérante est un importateur parallèle actif sur le marché belge qui importe depuis un autre État membre des médicaments pour les mettre sur le marché belge. Il peut s'agir de médicaments de marque ou génériques, remboursés ou non, et qui est donc directement et personnellement concernée par l'arrêté royal attaqué.
22. La partie requérante remplit par conséquent les exigences d'intérêt direct et d'intérêt suffisant lui permettant d'introduire la présente procédure en annulation".

B. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient que la requérante n'a pas d'intérêt à agir, car l'arrêté attaqué améliore sa situation : avant les modifications apportées par l'acte attaqué, elle ne pouvait pas profiter de la procédure simplifiée pour les médicaments génériques. Elle constate qu'en cas d'annulation des articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté attaqué, l'ancienne réglementation sera de nouveau applicable (celle-ci n'étant pas abrogée par l'acte attaqué), de telle sorte que la requérante ne pourra plus profiter de la procédure simplifiée pour les médicaments génériques qu'elle souhaite importer.

C. Mémoire en réplique

La requérante expose qu'elle a bien un intérêt à agir, car la situation créée par l'arrêté royal attaqué la concerne directement et lui porte préjudice.

Elle estime, de plus, incorrect d'indiquer que l'annulation de cet arrêté royal aurait pour effet de rendre l'ancienne réglementation à nouveau applicable puisque, par un arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'État a, entre autres, annulé les articles 2 et 10 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 hausses 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. Elle constate qu'une annulation de l'arrêté royal attaqué n'aurait donc pas pour effet de rendre l'ancienne réglementation de nouveau applicable.

Enfin, elle indique que, récemment, l'assemblée générale du Conseil d'État a rappelé, dans un arrêt n° 233.610 du 26 janvier 2016, la souplesse usuelle avec laquelle l'intérêt doit être apprécié dans les recours dirigés contre un arrêté réglementaire. Elle remarque que, selon une jurisprudence constante, la partie requérante a un intérêt à agir lorsqu'elle peut directement et défavorablement être affectée par l'acte attaqué et qu'il n'est pas requis qu'une annulation de l'acte attaqué engendre immédiatement un avantage pour la partie requérante puisque le Conseil d'État a déjà reconnu, dans un arrêt n° 229.265 du 14 novembre 2014, que le fait que la partie requérante ait, du fait de l'annulation de l'acte attaqué, une nouvelle chance d'obtenir que sa situation puisse être réglée d'une meilleure manière suffit pour qu'un intérêt soit reconnu dans son chef.

D. Derniers mémoires

La requérante renvoie à ses précédents écrits de procédure, de même qu'au rapport du premier auditeur dans lequel il est conclu à l'existence d'un intérêt suffisant au recours dans son chef.

La partie adverse ne revient plus sur cette question dans son dernier mémoire.

V.2. Appréciation

Il convient de rappeler que les actes réglementaires sont, en règle, susceptibles d'être attaqués par toutes les personnes auxquelles ils s'appliquent, par celles auxquelles ils ont vocation à s'appliquer et par celles qui, sans y être à proprement parler soumises, en subissent directement les effets.

Or, en l'espèce, il n'est pas contesté, et il n'est par ailleurs pas contestable, que les activités de la requérante entrent bien dans le champ d'application de l'arrêté royal attaqué.

Ce premier élément suffit à lui seul à justifier l'intérêt, actuel, certain et suffisant dans le chef de la requérante sans qu'il ne soit besoin d'examiner, en outre, s'agissant d'un acte réglementaire, si une éventuelle annulation la replacerait, le cas échéant, dans une situation moins favorable que celle organisée par l'acte attaqué, ce que conteste par ailleurs la requérante. Admettre, au contraire, que l'intérêt au recours ne peut être considéré comme établi chaque fois qu'est en cause une réglementation qui se présente, à tort ou à raison, comme plus favorable que la réglementation précédemment applicable, reviendrait, en effet, à mettre directement en cause la question du droit à un recours effectif, particulièrement lorsqu'est invoquée une violation par la nouvelle réglementation de dispositions du droit de l'Union européenne, tels les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Quoi qu'il en soit, la requérante peut être également suivie lorsqu'elle affirme, sans être aucunement contredite par la partie adverse, qu'une éventuelle annulation de l'acte attaqué n'aurait, en tout état de cause, pas pour effet de rendre l'ancienne réglementation de nouveau applicable, du fait que, par son arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'État a également annulé, entre autres, les articles 2 et 10 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demande de fixation de prix, des demandes de hausses 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. L'on observera, en outre, que ce que la requérante déclare rechercher par l'annulation des articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté royal attaqué, c'est de voir le Roi arrêter une seule procédure de fixation de prix pour des médicaments importés parallèlement, procédure qui soit au surplus une procédure simplifiée au regard de ce qui est actuellement prévu par lesdites dispositions lorsque le médicament concerné est un médicament générique.

Le recours, en ce qu'il est dirigé contre les articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté royal attaqué, est, en conséquence, recevable sur le plan de l'intérêt.

VI. Premier moyen

VI.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante prend un premier moyen de la violation des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne reconnaissant le principe de libre circulation des marchandises.

Elle soutient que l'arrêté royal attaqué rend la mise sur le marché des médicaments importés de manière parallèle plus difficile par rapport aux autres médicaments en prévoyant une procédure de fixation de prix distincte en fonction de la procédure d'autorisation suivie pour le médicament de référence – difficilement identifiable – à la place d'une procédure basée sur le statut du produit importé de manière parallèle, alors que les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoient que "les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres", sauf si elles peuvent être justifiées, et que l'article 36 précise explicitement que les interdictions ou restrictions justifiées ne peuvent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

Elle constate que l'arrêté royal précité du 10 avril 2014 soumet les firmes pharmaceutiques à des procédures différentes selon le type de médicaments dont il s'agit et que la firme pharmaceutique qui met sur le marché un médicament, sans l'avoir importé de manière parallèle, a connaissance de la procédure d'autorisation qui a été suivie de sorte qu'elle sait immédiatement quelle procédure de fixation de prix elle doit suivre.

Elle souligne que tel n'est pas le cas pour les importateurs parallèles puisque, suite à la modification opérée par les articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté royal attaqué, deux types de procédures distinctes sont dorénavant applicables selon qu'il s'agisse, ou non, d'un médicament tel que visé par l'article 14, 3^o ou 4^o, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, de telle sorte que, contrairement aux autres médicaments, la procédure de fixation de prix pour un médicament importé de manière parallèle n'est pas déterminée en fonction de la procédure d'autorisation suivie pour le médicament

concerné, mais est ici déterminée selon la procédure d'autorisation suivie par une autre firme pharmaceutique pour le médicament de référence auquel se rapporte le médicament importé de manière parallèle.

Elle explique que pour connaître la procédure de prix à suivre, l'importateur parallèle doit donc savoir sur base de quelle procédure le médicament de référence a été autorisé : s'il s'avère que le médicament de référence a été autorisé sur base d'une procédure reprise à l'article 14, 3° ou 4°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 tel que modifié par l'arrêté royal attaqué, l'importateur pourra bénéficier de la procédure de fixation de prix plus simple offerte aux firmes pharmaceutiques qui mettent sur le marché un médicament générique par exemple, telle que prévue au chapitre 6 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, tandis que si tel n'est pas le cas, l'importateur parallèle devra alors suivre la procédure prévue au chapitre 2 ou 5, selon qu'il s'agit d'un médicament original remboursé ou non. Elle en déduit que l'importateur parallèle est donc soumis à des procédures différentes en fonction du médicament de référence du produit qu'il importe car, contrairement aux autres firmes pharmaceutiques, aucun lien n'est fait, pour connaître la procédure de fixation de prix qui doit être suivie par l'importateur parallèle, avec la procédure d'autorisation suivie pour les médicaments importés de manière parallèle.

Elle observe que si l'importateur parallèle doit avoir connaissance de la procédure d'autorisation suivie pour mettre sur le marché le médicament de référence, tel n'est pas toujours le cas, car cette information n'est pas reprise sur l'autorisation d'importation parallèle remise à l'importateur, ce qui lui impose de devoir effectuer des recherches pour savoir quelle procédure a été suivie pour mettre sur le marché le médicament de référence.

Elle considère qu'une telle situation rend déjà, en tant que telle, plus difficile l'accès au marché belge pour les médicaments importés de manière parallèle dès lors que cela engendre une perte de temps pour les importateurs parallèles qui ne connaissent pas directement la procédure de fixation de prix qui leur est applicable et doivent effectuer des recherches pour connaître la procédure qui a été suivie pour mettre sur le marché le médicament de référence, ce qui a pour effet de rendre plus compliqué la procédure de fixation de prix pour ces médicaments et d'allonger le temps pour effectuer une demande de prix, d'autant plus si une erreur est commise et qu'il apparaît que le médicament de référence n'a pas été enregistré sur base de la procédure telle qu'identifiée par l'importateur parallèle.

Elle observe également qu'il n'est pas toujours aisé – voire parfois impossible – pour l'importateur parallèle de savoir sur base de quelle procédure le médicament de référence a été autorisé, car la procédure d'autorisation suivie ne se retrouve pas dans la base de données de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé mise à disposition du public pour savoir si le médicament en question est ou non autorisé. Elle indique que, pour un médicament remboursable, il est possible de retrouver l'information sur le site internet de l'INAMI s'il s'agit par exemple d'un médicament générique, mais que, s'il s'agit d'un médicament non remboursable, l'information est beaucoup plus difficile à trouver puisqu'il faudra alors se retourner vers le Moniteur belge qui publie par période déterminée la liste des médicaments à usage humain auxquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou un enregistrement a été octroyé, et ce en reprenant la législation sur base de laquelle l'autorisation a été octroyée. Elle en déduit qu'il lui sera alors nécessaire d'éplucher toutes les publications du Moniteur belge pour savoir quelle procédure a été suivie pour le médicament de référence concerné et que l'information ne sera pas toujours identifiable si le médicament a, par exemple, changé de dénomination entre temps ou si le médicament a été autorisé ces dernières années, car aucune liste n'a été publiée au Moniteur belge depuis le 14 octobre 2011.

Elle en déduit que les règles applicables aux importateurs parallèles pour obtenir un prix pour un médicament importé de manière parallèle rendent l'accès au marché belge plus difficile pour ces produits et entravent, dès lors, la libre circulation de ces produits car les importateurs parallèles n'ont pas directement connaissance de la procédure de fixation de prix applicable et ce, contrairement aux autres firmes pharmaceutiques. Elle considère que cette mesure, qui ne frappe pas de manière identique le commerce de produits importés de manière parallèle que le commerce de produits déjà présents sur le marché national, doit être vue comme une entrave prohibée à l'importation au sens des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

B. Mémoire en réponse

Avant d'exposer ses arguments pour conclure au manque de fondement du moyen tel que développé par la requérante, la partie adverse présente le cadre légal en ces termes dans son mémoire en réponse :

" I. CADRE LÉGAL

1. Pour pouvoir vendre des médicaments sur le marché belge, deux conditions

doivent être remplies. Tout d'abord, celui qui souhaite vendre des médicaments sur le marché belge doit disposer d'une autorisation délivrée soit par l'A.F.M.P.S., soit par l'AEM (Agence européenne des médicaments) ou EMA (*European Medicines Agency*). Ensuite, un prix doit être obtenu auprès du Service des Prix, service dépendant du SPF Economie.

1.1. Une autorisation délivrée par l'A.F.M.P.S.

2. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché («AMM») n'ait été octroyée (art. 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments *juncto* art. 4 de l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire).

Pour obtenir une AMM, une demande doit être introduite soit auprès de l'AEM ou EMA, soit auprès de l'A.F.M.P.S. L'AEM procèdera à une évaluation de la demande par un comité scientifique. L'A.F.M.P.S. procèdera à un examen des demandes, dont les conditions, les délais et les modalités de la procédure sont déterminés dans l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques (art. 6, § 1^{er}, loi du 25 mars 1964). L'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain détermine également les conditions à remplir pour obtenir une AMM.

3. La condition générale à laquelle les médicaments doivent satisfaire afin de pouvoir être mis sur le marché est donc l'évaluation des critères de sécurité, d'efficacité et de qualité. Cette évaluation est faite sur base de résultats de tests cliniques, précliniques et pharmaceutiques.

Or dans deux cas, il peut y être dérogé.

Il s'agit, d'une part, des médicaments qui entrent en ligne de compte pour la procédure d'enregistrement simplifiée et, d'autre part, des médicaments visés à l'article 6*bis* de la loi du 25 mars 1964 (c'est-à-dire les médicaments génériques). Ces deux cas se distinguent de la façon suivante : pour les médicaments qui entrent en ligne de compte pour l'enregistrement simplifié, il est dérogé à l'obligation de remplir les critères donnant lieu à une évaluation (à savoir le critère d'efficacité), tandis que pour les médicaments prévus à l'article 6*bis*, il est dérogé à l'obligation de fournir les résultats des tests requis (à savoir les résultats des essais cliniques et précliniques). Ces données sont en effet déjà disponibles d'une autre manière et sont dans le domaine public. Il n'est toutefois pas dérogé au principe selon lequel les critères de sécurité, d'efficacité et de qualité doivent aussi être remplis pour les médicaments visés à l'article 6*bis* (La Chambre, 51-2189/001, p. 23).

4. C'est ainsi que l'article 6*bis* de la loi du 25 mars 1964 prévoit que, par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques, s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1^{er}, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre État membre.

Sous «médicament générique», on entend un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité (art. 6*bis* de la loi du 25 mars 1964).

5. Le dossier à déposer pour obtenir une AMM est donc différent selon qu'on veut mettre sur le marché un médicament générique ou non générique : la procédure pour les médicaments génériques est ainsi une procédure abrégée. L'article 5 de l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire dispose en effet ce qui suit :

«Art. 5. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM d'un médicament, pour lequel aucune demande n'a été introduite selon une procédure instituée par le Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, une demande doit être introduite auprès de l'A.F.M.P.S. Le Ministre peut fixer la forme selon laquelle la demande doit être introduite.

S'il apparaît, lors de la procédure visée aux articles 9 et 10 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie, que la demande concerne un médicament devant être autorisé par la Communauté européenne tel que visé dans l'annexe du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, la demande est déclarée irrecevable. Cette décision est notifiée au demandeur.

§ 2. Le dossier de demande d'AMM doit comprendre toutes les informations administratives et toute la documentation scientifique nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. A la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés sur les formulaires établis par l'A.F.M.P.S. conformément à l'annexe I:

- 1) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant et des intervenants dans le processus de fabrication du produit fini, ainsi que l'indication des étapes de fabrication dans lesquelles ils interviennent et l'indication du lieu où elles se déroulent;
- 2) le nom du médicament;
- 3) la composition qualitative et quantitative de toutes les substances du médicament, comprenant la mention de la dénomination commune internationale (DCI) du médicament recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé lorsqu'elle existe, ou sa dénomination chimique;
- 4) l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées;
- 5) la description du mode de fabrication;
- 6) les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables;
- 7) les posologies, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité;
- 8) les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement;
- 9) la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et par les intervenants dans le processus de fabrication;
- 9bis) une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices en effectuant des audits conformément à l'article 79, 7) du Titre VI de la présente Partie. La confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication;
- 10) sans préjudice de l'application de l'article 6bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments, les résultats des essais :
 - pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
 - précliniques (toxicologiques et pharmacologiques),
 - cliniques;
- 11) un résumé décrivant le système de pharmacovigilance du demandeur et

comprenant les éléments suivants :

- une preuve établissant que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance,
 - l'indication des États membres où la personne qualifiée réside et exerce ses activités,
 - les coordonnées de la personne qualifiée,
 - une déclaration signée par le demandeur par laquelle il atteste qu'il dispose des moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches et des responsabilités en matière de pharmacovigilance, telles qu'énoncées à l'article 12^{sexies}, § 2, de la loi sur les médicaments et au titre V,
 - l'adresse du lieu où le dossier permanent du système de pharmacovigilance correspondant au médicament concerné est conservé;
- 11bis) le plan de gestion des risques décrivant le système de gestion des risques que le demandeur mettra en place pour le médicament concerné, accompagné de son résumé;
- 12) une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain;
- 13) un projet de résumé des caractéristiques du produit, ci-après dénommé RCP, conformément à l'article 7, une maquette de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament comportant les mentions prévues aux articles 53 et 54 du Titre III de la présente Partie, ainsi que la notice conformément à l'article 55 du Titre III de la présente Partie;
- 14) la documentation suivante :
- si le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont établis dans un État membre: un document duquel il ressort que le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont autorisés dans leur pays à produire la forme pharmaceutique du médicament concerné;
 - si le fabricant et les intervenants impliqués dans le processus de fabrication sont établis dans un pays qui n'est pas un État membre mais qui a conclu un accord de reconnaissance mutuelle avec la Communauté européenne relatif aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments: une attestation ou un document équivalent de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire;
 - dans les autres cas: une déclaration d'un service d'inspection compétent d'un État membre, établissant qu'une autorisation de fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné a été octroyée et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé (déclaration GMP);
- 15) des copies des documents suivants :
- toute AMM obtenue pour le médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers, un résumé des informations de sécurité comprenant les données qui figurent dans les PSUR, lorsqu'ils sont disponibles, et les notifications d'effets indésirables suspectés, avec la liste des États membres où la demande d'AMM soumise en conformité avec la Directive 2001/83 est à l'examen,
 - le RCP introduit par le demandeur en application de l'article 11 de la

Directive 2001/83 ou approuvé par l'autorité compétente de cet autre État membre en application de l'article 21 de la Directive 2001/83, ainsi que la notice proposée conformément à l'article 59 de la Directive 2001/83 ou approuvée par l'autorité compétente de cet autre État membre conformément à l'article 61 de la Directive 2001/83,

- les détails de toute décision de refus d'AMM, que ce soit dans l'Union ou dans un pays tiers, et les motifs de cette décision;

16) Ces informations sont mises à jour dès que nécessaire.

Les documents et renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques visés à l'alinéa 1^{er}, point 10), doivent être accompagnés de résumés détaillés et critiques établis conformément à l'article 8.

Le système de gestion des risques visé au point 11*bis* du premier alinéa est proportionné aux risques avérés et aux risques potentiels du médicament, ainsi qu'à la nécessité de disposer d'informations de sécurité post-autorisation».

La procédure à suivre pour obtenir une AMM, tant pour un médicament générique qu'un médicament non générique, est décrite aux articles 9 à 16 de l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire :

«Art 9. Une demande d'AMM doit être adressée à l'A.F.M.P.S.

Art. 10. Dans les 10 jours ouvrables de la réception du dossier, l'A.F.M.P.S. vérifie si celui-ci est complet ou non.

L'A.F.M.P.S. vérifie en même temps si les exigences formelles de recevabilité de l'article 6 et, le cas échéant, de l'article 6*bis*, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments sont remplies. Si le dossier est complet, l'A.F.M.P.S. en informe le secrétariat de la Commission concernée, qui met le dossier à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission concernée.

L'A.F.M.P.S. en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}. Le délai prévu à l'article 16 prend cours à la date de cette réunion.

Si le dossier n'est pas complet, l'A.F.M.P.S. en informe le demandeur dans les 15 jours ouvrables suivant la réception du dossier en indiquant les éléments qui manquent. Le demandeur dispose de 15 jours ouvrables pour compléter le dossier selon les instructions susmentionnées. Si le demandeur reste en défaut de compléter le dossier conformément aux instructions dans ce délai, la demande est déclarée irrecevable.

Art. 11. Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 5, § 1^{er}, du Chapitre I^{er}, Titre II de la présente partie et, le cas échéant, de l'article 6*bis*, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments :

1° la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie vérifie la conformité du dossier présenté à l'article 5, § 2 et, le cas échéant, à l'article 6*bis*, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments, et examine si les conditions d'octroi de l'AMM sont remplies;

2° le Ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaire ses produits intermédiaires ou autres substances, au contrôle d'un laboratoire agréé à cet effet par lui ou par un autre État membre ou d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, et s'assure que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5, § 2, point 9), sont satisfaisantes; dans ce cadre, la Commission concernée peut notamment exiger :

- un échantillon du médicament; si un matériel est joint au médicament pour son dosage et/ou son administration, deux échantillons de celui-ci doivent être également remis;
 - un échantillon de toutes les substances actives du médicament;
 - le cas échéant, les matériels de référence, les impuretés les plus importantes et les produits de dégradation les plus importants.

Les échantillons, substances, matériels et produits doivent être remis en quantités suffisantes pour effectuer deux analyses de dosage complètes ainsi que les analyses qui s'imposent pour s'assurer que les méthodes de contrôle

utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5, § 2, point 9), sont satisfaisantes.

Art. 12. Le Ministre ou son délégué vérifie que les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 5, § 2, point 5), et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 5, § 2, point 9).

Le Ministre ou son délégué peut autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers, dans des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus à l'alinéa 1^{er}; dans ce cas, les vérifications et, éventuellement, l'inspection s'effectuent également dans l'établissement concerné.

Art. 13. § 1^{er}. Si la Commission concernée le juge nécessaire, elle peut exiger que le demandeur complète les informations et la documentation visées à l'article 5, § 2, et, le cas échéant, à l'article 6bis, §§ 1^{er}, 1 à 4, de la loi sur les médicaments.

§ 2. A la demande du demandeur ou si la Commission concernée estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, elle peut convoquer celui-ci afin qu'il soit entendu.

§ 3. Si la Commission concernée a l'intention d'émettre un avis défavorable, elle peut également inviter préalablement le demandeur à s'expliquer oralement ou par écrit.

§ 4. Chaque fois qu'il est fait application d'une des possibilités visées aux paragraphes précédents, le délai prévu à l'article 16 est suspendu depuis la date de la demande d'explications ou d'informations ou de documentation complémentaires jusqu'à la date où celles-ci sont fournies. Dans tous les cas, la durée totale de cette période ou des différentes périodes, dans le cas de deux ou trois demandes d'information complémentaires, est de maximum six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur. La Commission concernée veille à ce qu'une liste complète de questions soit envoyée au demandeur.

La Commission concernée motive chaque fois sa demande d'informations ou de documentation complémentaires ou d'explication.

Si le demandeur soit n'a pas répondu dans le délai fixé par la Commission concernée, soit n'a toujours pas donné de réponse concluante aux questions posées après trois demandes, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué.

Art. 14. Sur base de son examen, la Commission concernée rédige le rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, de la loi sur les médicaments.

Art. 15. La Commission concernée notifie au Ministre ou à son délégué son avis motivé, étayé par le rapport d'évaluation visé à l'article 14.

Art. 16. La décision du Ministre ou de son délégué est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à compter de l'introduction d'une demande recevable et validée».

6. Un importateur parallèle ne doit pas disposer d'une AMM. Pour rappel, par importation parallèle, on entend 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, 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 (art. 1^{er} de l'A.R. 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).

Par contre, un importateur parallèle doit disposer d'une autorisation d'importation

parallèle. L'article 3, § 2, de l'A.R. du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage vétérinaire stipule en effet ce qui suit :

«Art. 3. § 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, une personne qui veut importer parallèlement un médicament peut obtenir une autorisation à cet effet, à condition qu'il s'agisse d'un médicament :

- 1° qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de provenance qui a été délivrée par les autorités compétentes de cet État membre;
- 2° pour lequel il existe un médicament de référence;
- 3° qui, sans être identique à tous égards au médicament de référence :
 - a) a au moins la même composition qualitative et quantitative en substances actives;
 - b) a au moins les mêmes indications thérapeutiques;
 - c) est au moins équivalent au niveau thérapeutique;
 - d) a au moins la même forme pharmaceutique.

S'il est démontré que le médicament pour lequel une autorisation d'importation parallèle a été demandée et qui satisfait à l'alinéa 1^{er}, 3°, a) et d), a la même composition qualitative et quantitative en excipients, et qu'il est fabriqué selon le même procédé, le médicament est considéré satisfaisant à l'alinéa 1^{er}, 3°, c).

Si l'Agence fédérale constate qu'il n'a pas été démontré qu'il a été satisfait au critère de l'alinéa 1^{er}, 3°, c), elle demande auprès des autorités compétentes de l'État membre de provenance les informations nécessaires afin de pouvoir juger qu'il a été satisfait à ce critère.

Il peut être démontré, par au moins l'une des études ou expérimentations suivantes que le critère de l'alinéa 1^{er}, 3°, c) a été rempli :

- 1° études de bioéquivalence;
- 2° essais cliniques;
- 3° études pharmacodynamiques humaines;
- 4° études relatives à la disponibilité locale du médicament;
- 5° études de dissolution *in vitro*».

Il s'agit en effet d'une procédure simplifiée parce que les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination. Dans la communication de la Commission européenne concernant l'importation parallèle, on peut lire ce qui suit :

«Lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement "simplifiée" (par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché) pour autant que:

- une autorisation de mise sur le marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'origine;
- le médicament importé soit essentiellement similaire à un médicament qui a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination» (Communication de la Commission européenne concernant l'importation parallèle, Bruxelles, 30.12.2003, COM (2003), 839).

1.2. Un prix accordé par le Ministre de l'Économie

7. Celui qui souhaite introduire un médicament sur le marché belge doit également faire une demande de fixation de prix.

La base légale de cette demande de fixation de prix se retrouve à l'article V.10 du Code de droit économique :

«Art. V10. 1 § 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° et 2°, 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° et 2°, existants.

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

En application de cet article, 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 a été pris.

8. Cet arrêté royal fait une distinction entre trois types de procédure de fixation de prix pour les médicaments :

- La procédure de fixation de prix et de demande de hausse de prix des médicaments remboursables;
- la procédure de fixation de prix, de demande de hausse de prix et la procédure de notification de prix des médicaments non remboursables;
- la procédure de notification de prix des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique.

9. La procédure à suivre pour les médicaments remboursables est prévue à

l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

L'article 3 stipule ce qui suit :

«Art 3. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

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;

4° Lorsque la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

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;

6° 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;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir 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;

9° une copie de la lettre introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;

10° un résumé des caractéristiques du médicament.

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6 sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 3, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la

demande, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné à tout moment par le Service des Prix.

§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et de 45 jours 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. Il motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 7. À la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et en informe le demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé».

10. La procédure à suivre pour les médicaments non-remboursables est prévue à l'article 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

L'article 11 stipule ce qui suit :

«Art. 11. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

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, une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public;

4° lorsque la spécialité est un médicament orphelin et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d) du Règlement précité sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

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 de la notice pour le public;

6° 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;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir 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;

§ 3. Lorsque le Service des prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 11, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande par le Service des prix, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 6. Le ministre signifie, par lettre recommandée, le prix maximum autorisé au demandeur dans un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et dans un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre et motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 7. À la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont signifiées aux demandeurs, peuvent être prolongés de 60 jours si le médicament est prescrit et de 30 jours si le médicament est en délivrance libre. Le Service des prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations des délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé».

11. La procédure à suivre pour les médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique publiée est prévue à l'article 15 de l'A.R. du 10 avril 2014.

L'article 15 stipule ce qui suit :

«Art. 15. § 1^{er}. La notification du prix ou de la hausse du prix est adressée par le demandeur au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

- 1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
 - 2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique du médicament, le dosage, le conditionnement et le cas échéant, l'indication du médicament;
 - 3° une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou 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;
 - 4° une copie de la notice pour le public et à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie du résumé des caractéristiques du médicament;
- § 3. Lorsque le Service des Prix juge que la notification de prix n'est pas complète ou que les informations données ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai prévu au § 6, est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.
- § 4. Lorsque le prix communiqué ne présente pas une réduction économique suffisante du prix ou que celui-ci est jugé trop élevé par le Service des Prix, compte tenu des conditions de marché et de concurrence, ce prix sera diminué.
- § 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.
- § 6. Le prix maximum est signifié par le Service des Prix par lettre recommandée dans un délai de 30 jours. Celui-ci communique par ailleurs, à la demande du demandeur, le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix.
- § 7. Le demandeur communique au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.
- § 8. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service de prix, dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.
- § 9. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 6, dans lequel le prix maximum autorisé est signifié au demandeur peut être prolongé de 30 jours. Le Service des prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial».

12. Il convient de noter que les demandes de prix pour les médicaments importés parallèlement sont traitées comme toute autre demande de prix faite par le titulaire de l'enregistrement, à l'exception des deux points suivants :

- le délai donné au Ministre pour prendre sa décision est de 45 jours au lieu de 90 jours [Il convient de noter que le délai donné au Ministre pour prendre sa décision est de 45 jours au lieu de 90 jours pour des médicaments remboursables. Pour les médicaments non remboursables et non prescrits, ce délai est de 60 jours, pour les médicaments non remboursables et prescrits, le délai est de 90 jours];
- l'importateur parallèle ne fournit pas de copie de l'autorisation de mise sur le marché, mais une copie de l'autorisation d'importation parallèle et ne fournit pas la copie de la notice scientifique, mais uniquement la copie de la notice pour le public.

Pour le reste, la procédure à suivre et les données à fournir par le demandeur de prix sont les mêmes pour l'importateur parallèle et le titulaire de l'enregistrement.

13. Enfin, il convient également de noter que, suite à l'arrêt n° 233.920 qu'a rendu Votre Conseil le 25 février 2016, l'A.R. du 10 avril 2014 a été modifié par l'A.R. du 25 mars 2016, entré en vigueur le 1^{er} avril 2016.

Depuis lors, les importateurs parallèles qui souhaitent importer des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique publiée, peuvent également appliquer la procédure de notification prévue pour ces

médicaments [Avant, cette procédure simplifiée était uniquement prévue pour les médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique introduits pour la première fois en Belgique].

14. La raison pour laquelle une procédure simplifiée est prévue pour les médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique est que ces médicaments coûtent moins chers, car les frais de recherche liés à l'élaboration du médicament en question sont moindres, voire inexistantes. C'est également la raison pour laquelle un prix plus bas est accordé à ce type de médicaments. En effet, l'article 15, § 4, de l'A.R. du 10 avril 2014 prévoit ce qui suit :

«Art. 15. § 4. Lorsque le prix communiqué ne présente pas une réduction économique suffisante du prix ou que celui-ci est jugé trop élevé par le Service des Prix, compte tenu des conditions de marché et de concurrence, ce prix sera diminué»".

La partie adverse expose ensuite que c'est à tort que la requérante considère qu'il serait difficile de connaître la procédure dont le titulaire du médicament de référence a fait usage pour obtenir son autorisation de mise sur le marché, car pareille assertion ne repose sur rien. Elle rappelle, tout d'abord, que l'importateur parallèle sait pertinemment si le médicament qu'il achète est un générique ou un original, et ce dans la mesure où le brevet d'un médicament est identique pour chaque pays en Europe. Dans nonante-neuf pourcents des cas, le médicament de référence en Belgique sera également un générique ou un original.

Elle souligne qu'en tout état de cause, l'importateur parallèle ne peut pas faire une demande de prix sans avoir obtenu préalablement une autorisation d'importation parallèle dans le cadre de laquelle il doit déjà démontrer que son médicament, sans être identique au médicament de référence : (a) dispose au moins de la même composition qualitative et quantitative en substances actives, (b) dispose au moins des mêmes indications thérapeutiques, (c) est au moins équivalent sur le plan thérapeutique et (d) a au moins la même forme pharmaceutique. Elle en déduit que dans le cadre de cette procédure d'autorisation d'importation parallèle, l'importateur sait pertinemment si le médicament de référence est un original ou un générique.

Elle note ensuite que l'importateur parallèle dispose de différents moyens pour accéder à l'information en question puisque cette information est accessible sur internet (p.ex. le site internet d'une pharmacie autorisée notifiée auprès de l'A.F.M.P.S., le site internet des mutualités,...) et qu'il a également à sa disposition le "Guide pratique des médicaments génériques" publié par la Caisse auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité (CAAMI) et qui présente une liste détaillée des médicaments classés selon leurs substances actives. Elle remarque qu'avec cette publication, on peut aussi retrouver le nom du médicament générique souhaité d'après

‡CGHRMAJDJ-BDAEBHV‡

le nom d'un médicament de référence ou en fonction d'une maladie. Elle observe enfin que, pour ce qui est des médicaments remboursables (qui représentent quatre-vingt pourcents des médicaments importés parallèlement), l'INAMI indique sur son site internet si le médicament de référence est un original ou un générique. En outre, même si l'importateur parallèle devait, par ce canal, ne pas être en mesure d'identifier précisément la procédure qui a été utilisée par le titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, l'administration qui a délivré l'autorisation de mise sur le marché (A.F.M.P.S.) peut, à la demande de l'importateur parallèle, lui fournir toutes les informations utiles ou même lui confirmer l'information qu'il aurait obtenue par ses propres moyens de telle sorte que le moyen manque donc en fait.

La partie adverse considère par ailleurs que cette démarche de bon sens fait partie des démarches normales qu'un importateur parallèle entreprend pour préparer son dossier de demande de prix et ne constitue en aucune façon une violation des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, voire une entrave à la liberté de circulation des marchandises. Elle rappelle que depuis son arrêt *Dassonville*, la Cour de justice de l'Union européenne définit, de manière constante, des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, comme étant "toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire". Elle explique que le contact pris avec l'administration préalablement à l'introduction du dossier ne répond, à l'évidence, pas à cette définition et que même s'il fallait considérer — *quod non* — que cette démarche constitue un frein, même infime, à la mise sur le marché d'un médicament parallèle, il y a lieu de constater qu'elle est proportionnée et raisonnablement justifiée par rapport à l'objectif poursuivi, car rien ne permet de justifier les raisons pour lesquelles l'importation d'un médicament parallèle ne devrait pas suivre la même procédure que celle requise pour le médicament de référence. Elle considère que ceci est non seulement cohérent et logique, mais ressort clairement de la définition d'importation parallèle stipulée à l'article 1^{er} 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, de sorte que le moyen manque également en droit.

C. Mémoire en réplique

La requérante rappelle qu'il n'existe pas d'information officielle concernant la procédure d'autorisation suivie pour tous les médicaments et que s'il est possible de retrouver sur le site de l'INAMI si le médicament de référence est un

médicament générique ou original, une telle information n'existe pas pour les médicaments non remboursés qu'elle importe également. Elle explique que contrairement à ce qu'indique la partie adverse, l'importateur parallèle n'a aucune idée de la procédure qui a été suivie dans un autre État membre concernant le médicament qu'il achète, que le grossiste de l'État membre (tout comme d'ailleurs le grossiste en Belgique) n'a pas connaissance de la procédure d'autorisation qui a été suivie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et qu'à considérer que l'importateur parallèle ait une idée de la procédure d'autorisation suivie à l'étranger pour le médicament qu'il importera en Belgique, *quod non*, cela n'a aucun rapport avec la procédure suivie en Belgique par le médicament de référence, car il est possible qu'un médicament soit autorisé en tant que générique dans un État membre alors que le médicament de référence est repris comme médicament de marque en Belgique. Elle estime donc incorrect d'indiquer que l'importateur parallèle sait pertinemment si le médicament de référence est un générique ou un original.

Elle expose ensuite que les sources proposées par la partie adverse dans son mémoire en réponse pour permettre à l'importateur parallèle de connaître la procédure suivie pour le médicament de référence n'ont rien d'officielles et ne sont pas toujours mises à jour et qu'on peut se demander quelle est la valeur d'un site internet d'une pharmacie ou du site d'une mutualité. Elle considère qu'il est évident qu'on ne peut pas demander à un importateur parallèle de se référer à ce genre de source pour savoir quelle procédure légale il est tenu de respecter et qu'il en va de même pour le guide évoqué par la partie adverse qui, selon elle, lui permettrait de savoir si le médicament qu'elle importe est un médicament générique ou un original mais qui date de 2008 et n'a pas été mis à jour depuis. Elle en déduit que la partie adverse ne peut donc sérieusement défendre l'argument selon lequel un tel guide permettrait à l'importateur parallèle de savoir quelle procédure légale il est tenu de respecter.

Elle constate qu'il ressort du mémoire en réponse de la partie adverse que celle-ci reconnaît que la démarche à laquelle sont soumis les importateurs parallèles pour connaître la procédure qui doit être suivie pour demander un prix constitue une charge de travail supplémentaire – à tout le moins minime – pour les importateurs parallèles par rapport aux firmes qui n'importent pas parallèlement de médicaments puisqu'elle reconnaît que la réglementation actuelle ne permet pas à l'importateur parallèle de savoir directement sur base de l'arrêté royal quelle procédure légale il est tenu de respecter et qu'il doit en tout cas faire des démarches supplémentaires par rapport au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence. Elle souligne que même à considérer qu'il suffirait – comme le prétend la

partie adverse – de prendre contact avec l'A.F.M.P.S., il s'agit bien d'une démarche supplémentaire qui est plus contraignante et qui demande plus de temps pour les importateurs parallèles et ce d'autant plus que les contacts pris avec l'A.F.M.P.S. ne suffisent pas forcément pour connaître la procédure à suivre. Elle donne un exemple qui selon elle démontre à suffisance les difficultés supplémentaires mises à charge de l'importateur parallèle pour connaître la procédure qu'il doit suivre pour obtenir un prix : alors que la requérante avait introduit une demande de fixation du prix sur base de la procédure qu'elle pensait être celle suivie pour le médicament de référence, cela a été contesté par la partie adverse, mais, après contact avec l'A.F.M.P.S., il est cependant apparu que la procédure à suivre était bien celle qui avait été suivie par la requérante. Elle expose, en outre, que la procédure simplifiée pour l'obtention d'un prix n'a été mise en place qu'en 2006 et a été élargie à d'autres catégories d'autorisation en 2014, ce qui signifie que, dans le passé, de nombreux dossiers ont été suivis sur base de la procédure complète alors qu'il est aujourd'hui possible d'utiliser la procédure simplifiée et qu'il n'est donc pas possible de se baser sur la procédure de prix suivie pour le médicament de référence.

La requérante soutient également que cette situation est clairement désavantageuse pour les importateurs parallèles, car elle retarde leur mise sur le marché et constitue dès lors une entrave à la libre circulation des marchandises. Elle remarque que la partie adverse ne développe pas en quoi une telle entrave à la libre circulation des marchandises serait proportionnée et raisonnablement justifiée par rapport à l'objectif poursuivi, mais qu'au contraire, elle maintient que rien ne permet de justifier que les importateurs parallèles soient soumis à une situation plus désavantageuse (charge de travail supplémentaire) pour mettre sur le marché leurs médicaments. Elle note que contrairement à ce qu'indique la partie adverse, de nombreuses raisons peuvent être données pour justifier en quoi il n'est pas cohérent ni logique de prévoir que l'importation parallèle d'un médicament doit suivre la même procédure que celle requise pour le médicament de référence pour obtenir un prix : contrairement aux nouveaux médicaments de marque, le médicament parallèle a déjà été autorisé en Belgique et l'importateur parallèle n'est donc plus soumis à un certain nombre d'obligations – comme la recherche clinique par exemple – qui peuvent justifier de prendre en compte les frais réels. Elle avance qu'il ne paraît donc pas logique, ni cohérent, de soumettre les importateurs parallèles à la même procédure de prix que celle des nouveaux médicaments, et ce d'autant plus que lorsqu'il s'agit de vieux médicaments de marque remboursables, la réglementation actuelle prévoit en principe une diminution automatique de leur prix lorsque le médicament est commercialisé depuis plus de 12 ans ou 15 ans de telle sorte que le prix octroyé n'est

plus lié aux frais réels exposés qui ont pu justifier au départ l'octroi d'un certain prix. Il ne paraît, en conséquence, pas logique qu'un importateur parallèle qui importe parallèlement un vieux médicament remboursable soit cependant soumis à la procédure prévue pour les nouveaux médicaments.

La requérante en conclut que rien ne justifie que l'importateur parallèle soit tenu de suivre la même procédure que celle du médicament de référence pour obtenir un prix, d'autant plus qu'une telle démarche désavantage l'importateur parallèle.

D. Dernier mémoire de la requérante

La requérante fait tout d'abord valoir qu'elle ne peut se rallier au rapport du premier auditeur dans lequel celui-ci considère qu'il est possible à la requérante, qui dispose de tous les éléments d'identification du médicament de référence dès l'introduction de sa demande d'autorisation d'importation parallèle, d'interroger concomitamment à l'introduction de cette demande, voire même avant l'introduction de celle-ci, directement l'A.F.M.P.S. par courrier afin de déterminer le statut du médicament de référence et qu'il s'agit-là d'une démarche simple qui n'aura nullement pour effet de retarder la mise sur le marché du médicament parallèle puisqu'elle peut s'effectuer à un moment où l'autorisation d'importation parallèle n'a pas encore été accordée. Elle conteste de même l'opinion du premier auditeur selon laquelle, même s'il fallait considérer qu'une telle recherche auprès de l'A.F.M.P.S. pouvait être susceptible de constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation non justifiée, il conviendrait d'appréhender la procédure de mise sur le marché dans son ensemble et non simplement la procédure de fixation du prix prise de manière isolée et de tenir compte du fait que la procédure pour l'obtention d'une autorisation d'importation parallèle est une procédure plus rapide et plus facile que celle que doit suivre l'opérateur qui souhaite obtenir une autorisation de mise sur le marché, de sorte qu'on ne peut raisonnablement considérer que le fait de devoir déterminer la procédure applicable pour la fixation du prix (en interrogeant simplement l'A.F.M.P.S.) constituerait une entrave à l'importation prohibée par les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Pour la requérante, la réalité est en effet bien plus complexe que cela.

En effet:

" 10. Il faut tout d'abord rappeler qu'il ne suffit pas de savoir si le médicament de référence est un médicament original ou un médicament générique. Il existe en

effet d'autres types de médicaments qui permettent de bénéficier de la procédure simplifiée reprise à l'article 15 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 et qui doivent dès lors également pouvoir être identifiés.

En effet, cette procédure s'applique :

«3° aux 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, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

- a) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- b) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- c) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");

4° aux médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions fixées par le Roi :

- a) article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
- b) article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- c) article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");
- d) article 6bis, § 2 ("biblio");
- e) article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne")».

11. Or, il ressort des renseignements qui ont été pris auprès de l'A.F.M.P.S., que l'Agence n'est pas en mesure d'apporter une telle information et ne peut en principe qu'indiquer si le médicament de référence a été autorisé sur base de la procédure d'un médicament original ou d'un médicament générique [...].

De même, le site internet de l'INAMI ne permet pas de connaître la procédure d'autorisation qui a été suivie.

12. La mesure prise par l'arrêté royal du 10 avril 2014 ne permet donc pas à l'importateur parallèle de connaître directement la procédure de fixation de prix qui lui est applicable.

En effet, une simple consultation du site internet de l'INAMI ou une demande à l'A.F.M.P.S. ne sera pas toujours suffisante pour permettre à la partie requérante de connaître la procédure à suivre pour obtenir un prix et pouvoir éventuellement bénéficier de la procédure simplifiée reprise à l'article 15 de l'arrêté royal du 10 avril 2014. Or, il est important de rappeler que si l'importateur parallèle ne peut pas démontrer qu'il peut bénéficier de la procédure simplifiée, il devra suivre la procédure plus complexe de l'article 3 ou de l'article 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 qui est beaucoup plus longue. En effet, dans ce cas, le Ministre doit respecter un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre alors qu'avec la procédure de notification le délai est de 30 jours.

13. Il s'agit donc d'une mesure qui a pour effet de rendre plus difficile la mise sur le marché des médicaments parallèles par rapport aux médicaments de référence ce qui est contraire aux articles 34 et 36 du TFUE.

14. De plus, la partie requérante considère qu'il n'est pas correct, même si l'on appréhende la procédure de mise sur le marché dans son ensemble (procédure d'autorisation + procédure de fixation de prix) de comparer uniquement la procédure d'autorisation d'importation parallèle qui est simplifiée par rapport à celle d'autorisation de mise sur le marché subi par un médicament original pour

considérer qu'il n'est pas question d'une entrave prohibée par les articles 34 et 36 du TFUE du fait de la différence qui existe au niveau de la phase d'autorisation entre ces deux médicaments.

En effet, certains médicaments de référence bénéficient également d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée comme c'est le cas par exemple pour les médicaments génériques.

15. De plus, il est également important de rappeler que le fait que la procédure d'autorisation soit plus complexe pour les firmes classiques que pour les importateurs parallèles ne suffit pas pour considérer [...] qu'une entrave à l'importation prohibée par les articles 34 et 36 du TFUE n'est pas constituée.

En effet, l'idée de comparer la procédure de mise sur le marché dans son ensemble (procédure d'autorisation + procédure de fixation du prix) n'est pas justifiée en l'espèce étant donné que les firmes pharmaceutiques classiques et les importateurs parallèles ne peuvent pas entrer en même temps sur le marché : le médicament parallèle ne pourra être commercialisé que si le médicament de référence est déjà autorisé sur le marché. La firme pharmaceutique classique pourra dès lors toujours entrer sur le marché avant l'importateur parallèle et ne risquera donc jamais de perdre des parts de marché du fait de la procédure d'autorisation plus complexe à laquelle elle est confrontée.

Par contre, lorsque l'importateur parallèle décide d'intégrer le marché, le médicament de référence est normalement déjà présent sur le marché et il est donc évident qu'au plus longtemps la procédure dure pour l'entrée sur le marché du médicament parallèle au plus l'importateur parallèle risque de perdre des parts de marché.

16. Ainsi, une mesure qui a pour objectif de rendre plus difficile la mise sur le marché des médicaments parallèles en compliquant la procédure de fixation de prix à leur égard doit être considérée comme une entrave à l'importation prohibée par les articles 34 et 36 du TFUE.

17. Il ressort dès lors de ce qui précède que le moyen est donc fondé".

E. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse déclare se rallier au rapport du premier auditeur et persister dans son argumentation telle que développée dans son mémoire en réponse, tout en ajoutant ce qui suit :

" [...]

Rappelons que la condition générale à laquelle les médicaments doivent satisfaire afin de pouvoir être mis sur le marché est l'évaluation des critères de sécurité, d'efficacité et de qualité. Cette évaluation est faite sur base de résultats de tests cliniques, précliniques et pharmaceutiques.

Or, dans deux cas, il peut y être dérogé.

Il s'agit d'une part, des médicaments qui entrent en ligne de compte pour la procédure d'enregistrement simplifiée et, d'autre part, des médicaments visés à l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964.

Ces deux cas se distinguent de la façon suivante : pour les médicaments qui entrent en ligne de compte pour l'enregistrement simplifié, il est dérogé à l'obligation de remplir les critères donnant lieu à une évaluation (à savoir le critère d'efficacité), tandis que pour les médicaments prévus à l'article 6bis, il est dérogé à l'obligation de fournir les résultats des tests requis (à savoir les résultats des essais cliniques et

précliniques). Ces données sont en effet déjà disponibles d'une autre manière et sont dans le domaine public. Il n'est toutefois pas dérogé au principe selon lequel les critères de sécurité, d'efficacité et de qualité doivent aussi être remplis pour les médicaments visés à l'article 6bis (La Chambre, 51-2189/001, p. 23).

Les médicaments visés à l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964 sont les «génériques» (art. 6bis, § 1^{er}, alinéa 5), les «hybrides» (art. 6bis, § 1^{er}, alinéa 7), les «biblio» (art. 6bis, § 2) et les «médicaments génériques d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne» (art. 6bis, § 11). Tous ces médicaments visés à l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964 suivent la procédure d'autorisation abrégée.

4. Prenons ensuite la nouvelle pièce 1.19 de la partie requérante :

«Extrait traduit librement du mail de Heide Vanderelst du 5 janvier 2017 :

Dans le cadre de l'introduction d'une demande d'autorisation d'importation parallèle, l'importateur parallèle doit donner le numéro d'autorisation du médicament de référence belge (+ la désignation du médicament de référence).

Sur base de ces données, l'A.F.M.P.S. peut-elle communiquer à l'importateur parallèle selon quelle procédure d'autorisation (e.a. art 6bis, § 1^{er}, 1^{er} ou 4^{ème} alinéa — 5^{ème} alinéa, deuxième tiret — 7^{ème} alinéa — 6bis, § 2 — 6bis, § 11 de la loi 25/03/1964) l'autorisation a été obtenue par le médicament de référence ?

Extrait traduit librement du mail de réponse de Madame Jessica Collin du 5 janvier 2017:

En principe nous (l'A.F.M.P.S.) pouvons vous confirmer si un produit a été autorisé en tant que "*full/generic application*" (= base légale)».

Il ressort clairement de ce mail que l'A.F.M.P.S. est en mesure d'informer l'importateur parallèle sur la procédure d'autorisation qui a été suivie pour le médicament de référence : soit il s'agit de la procédure «complète» («*full application*»), soit il s'agit de la procédure «abrégée» («*generic application*») (pour les médicaments «génériques», «biblio», «hybrides» ou «médicaments génériques d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne»). C'est donc à tort que la partie requérante s'appuie sur ce mail pour prouver sa thèse. Ce mail démontre au contraire ce que la partie adverse a toujours soutenu, à savoir qu'il suffit de demander à l'A.F.M.P.S. sur quelle base l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament de référence a été délivrée. Le premier moyen n'est pas fondé".

F. Plaidoiries

La requérante reconnaît que tous les autres titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent suivre une procédure plus longue pour la fixation de prix, mais cela n'a pas d'implication concrète les concernant car ils seront toujours les premiers sur le marché avec le nouveau médicament qu'ils commercialisent. Par contre, les importateurs parallèles ont tout intérêt à pouvoir s'implanter le plus vite possible sur le marché. Ce que la requérante recherche donc, c'est de pouvoir recourir à une procédure unique aussi rapide que possible, d'où sa demande de ne voir appliquer aux importateurs parallèles que la procédure abrégée de fixation de prix applicable aux médicaments génériques. Elle rappelle à cet égard qu'il n'y a pas de base de données officielle qui lui permettrait de savoir quelle a été la procédure suivie pour l'autorisation du médicament de référence. Par ailleurs, même

si la demande d'information adressée à l'A.F.M.P.S. suffit, il y a bien une démarche supplémentaire qui doit être effectuée, d'où un coût supplémentaire et un accès sur le marché belge rendu plus compliqué. En outre, même en introduisant cette demande d'information au moment même de la demande d'autorisation d'importation parallèle pour le médicament concerné, il n'est pas sûr que la réponse sera reçue au moment même de la demande de fixation du prix. Elle estime, en conséquence, le premier moyen fondé.

VI.2. Appréciation

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, organise les procédures de fixation de prix selon le type de médicaments. Le chapitre II (articles 2 à 4) de cet arrêté royal concerne les médicaments remboursables tandis que le chapitre V (articles 10 à 13) concerne les médicaments non remboursables. Une procédure spécifique dite "de notification" est par ailleurs organisée pour les médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur base de la littérature scientifique publiée (chapitre VI – articles 14 et 15) : il s'agit d'une procédure simplifiée dont le but est de favoriser l'utilisation des médicaments génériques, et ce tant dans l'intérêt du budget de la sécurité sociale que dans l'intérêt financier des patients.

L'arrêté royal attaqué a pour objet de rendre applicable aux importateurs parallèles ces même procédures, selon que le médicament importé est ou non remboursable, et la procédure de notification leur est également rendue applicable si le médicament de référence a fait l'objet en Belgique d'une autorisation comme générique, hybride ou sur base de la littérature scientifique publiée. Il s'agit donc bien de soumettre l'importateur parallèle au même régime que celui applicable aux autres opérateurs du secteur.

La requérante explique toutefois, à l'appui de son moyen, qu'il peut lui être difficile, voire impossible, de déterminer si le médicament de référence a été autorisé en Belgique comme générique, alors que les autres firmes pharmaceutiques ne sont pas soumises à cette recherche. Elle estime que cette recherche engendre des démarches supplémentaires pour déterminer la procédure applicable au médicament

qu'elle souhaite importer et, ainsi, tant un coût supplémentaire qu'une perte de temps allongeant le délai pour recevoir une réponse à une demande de fixation de prix. Elle soutient qu'il s'agit là d'une restriction quantitative à l'importation ou d'une mesure d'effet équivalent non justifiée et, partant, prohibée par les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La requérante reconnaît pourtant, dans ses écrits de procédure, que, pour ce qui concerne les médicaments remboursables – lesquels représentent, selon la partie adverse qui n'est pas contredite sur ce point, "quatre-vingt pourcents des médicaments importés parallèlement" –, le site de l'INAMI lui permet, comme l'affirme la partie adverse, de savoir aisément si le médicament de référence est un médicament générique ou original et, donc, de déterminer rapidement la procédure à suivre pour la fixation du prix du médicament importé parallèlement. Elle soutient cependant que cette recherche est quasi impossible pour les médicaments non remboursables. La question des recherches à effectuer ne se pose, dès lors, réellement que pour des médicaments importés parallèlement et non remboursables. Il ne peut, en effet, être raisonnablement soutenu que constitue une restriction quantitative à l'importation ou une mesure d'effet équivalent non justifiée le fait de devoir consulter préalablement le site de l'INAMI afin de déterminer la procédure de fixation du prix à suivre dans le cadre d'une demande de fixation de prix.

S'agissant donc des médicaments non remboursables, à savoir vingt pourcents des médicaments importés parallèlement, outre que la partie adverse observe que l'information en question peut être recherchée sur divers sites internet, même non officiels, il convient de relever que la partie adverse fait également valoir, ce à quoi la requérante acquiesce, que tout importateur parallèle peut obtenir l'identification de la procédure de mise sur le marché utilisée par le titulaire de l'enregistrement du médicament de référence en adressant une simple demande à ce sujet à l'A.F.M.P.S., laquelle sera à même "de lui fournir toutes les informations utiles ou même lui confirmer l'information qu'il aurait obtenue par ses propres moyens". La partie adverse peut également être suivie lorsqu'elle affirme par ailleurs qu'une telle information peut être recherchée ou sollicitée auprès de l'A.F.M.P.S. dès le stade préalable de la demande d'autorisation d'importation parallèle relative au médicament concerné, dans la mesure où, en vertu articles 1^{er} et 3, § 2, 2^o, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, le médicament de référence est déjà connu à cet instant. La partie adverse en déduit, sans être à nouveau sérieusement contredite par la requérante sur ce point, que dans le cadre de cette procédure d'autorisation

d'importation parallèle, l'importateur sait pertinemment si le médicament de référence dont il doit faire mention est un original ou un générique et que, dans nonante-neuf pourcents des cas, le médicament de référence en Belgique sera également un générique ou un original.

La partie adverse peut, de même, être suivie lorsqu'elle affirme que cette demande d'information éventuelle auprès de l'A.F.M.P.S., préalablement à l'introduction du dossier de demande de fixation du prix du médicament, ne répond, à l'évidence, pas à la notion de "restriction quantitative" ou de "mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives", au sens des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de la jurisprudence y relative de la Cour de justice de l'Union européenne, et que, même à supposer qu'il faille considérer - *quod non* - qu'une telle démarche constitue un frein, fût-il infime, à la mise rapide sur le marché d'un médicament importé parallèlement, il y a lieu de constater qu'elle est proportionnée et raisonnablement justifiée par rapport à l'objectif poursuivi, car rien ne permet de justifier les raisons pour lesquelles l'importation d'un médicament parallèle ne devrait pas suivre la même procédure que celle requise pour le médicament de référence. La notion de "médicament de référence" est, en effet, une notion-clé dans la réglementation relative à l'importation parallèle de médicaments, ainsi que cela résulte tant de l'arrêté royal du 19 avril 2001, précité, que 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, arrêtés dont il a été fait état ci-avant. Quant à la demande d'information qu'un importateur parallèle devrait, le cas échéant, introduire auprès de l'A.F.M.P.S., la requérante reconnaît elle-même, dans son mémoire en réplique, qu'il s'agit là d'une "charge de travail supplémentaire – à tout le moins minime –" et que, dans l'exemple qu'elle donne dans ce même mémoire, il apparaît bien que l'A.F.M.P.S. a été en mesure d'indiquer à la requérante qu'elle avait suivi la bonne procédure. La partie adverse peut également être suivie lorsqu'elle affirme qu'il ressort des échanges de courriels entre la requérante et l'A.F.M.P.S. que cette agence a bien déclaré être en mesure d'informer un importateur parallèle sur la procédure d'autorisation qui a été suivie pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, à savoir soit une procédure "complète" ("*full application*"), soit une procédure "abrégée" ("*generic application*"). De même, la requérante affirme, mais n'établit pas, que le retard éventuel qui serait mis à répondre à sa demande d'information par l'A.F.M.P.S., pour autant qu'il y ait bien retard, serait

tel que cela l'exposerait nécessairement à un risque de perdre des parts de marché, et ce à un point tel qu'il y aurait, en toute hypothèse, violation des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Enfin, il convient d'observer que la requérante s'est plainte, dans un précédent recours, de ce que les médicaments génériques importés de manière parallèle et les médicaments génériques de référence étaient traités de manière différente alors qu'il s'agit de médicaments intrinsèquement identiques, que le Conseil d'État a annulé, pour ce motif, les articles 2 et 10 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité et que les articles 1^{er}, 4 et 8 de l'arrêté royal présentement attaqué ont eu pour objectif qu'au niveau des différentes procédures de fixation de prix prévues par cet arrêté royal du 10 avril 2014, les médicaments génériques importés de manière parallèle ne soient pas traités de manière différente que les médicaments génériques de référence alors que les deux médicaments sont identiques. Or, c'est bien l'objectif qui a été atteint en l'espèce. En effet, comme l'observe la partie adverse dans son dernier mémoire, les demandes de fixation de prix de médicaments importés parallèlement sont traitées comme toute autre demande de fixation de prix faite par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, à l'exception de deux points : un délai différent donné au ministre pour prendre sa décision, ce que la requérante ne conteste pas, et le fait, qui n'est pas contesté non plus, que l'importateur parallèle n'est pas invité à produire une copie de l'autorisation de mise sur le marché, autorisation dont il ne dispose par ailleurs pas, mais bien une copie de l'autorisation d'importation parallèle, qu'il a nécessairement dû solliciter et obtenir avant même d'introduire sa demande de fixation de prix. Pour le reste, et comme l'affirme toujours la partie adverse, les procédures à suivre, lors d'une demande de fixation de prix, sont les mêmes pour l'importateur parallèle et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.

En fin de compte, il peut être admis que là où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché sait directement quelle procédure de fixation de prix il doit suivre, du fait qu'il est à l'origine du médicament concerné par cette demande, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle est invité à s'informer lui-même de la procédure qui a été suivie par le titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, ce qui apparaît normal dès lors qu'il n'est pas lui-même à l'origine du médicament dont il a sollicité, et préalablement obtenu, l'autorisation d'importation parallèle. La requérante ne peut pas non plus raisonnablement être suivie, c'est lorsqu'elle affirme que tous les importateurs parallèles devraient en réalité être traités différemment des autres titulaires d'enregistrement, et ce en ne se voyant

finalement appliquer qu'une seule procédure de fixation de prix, à savoir la procédure allégée, quel que soit par ailleurs le médicament concerné, alors que les autres titulaires d'enregistrement ne pourraient, eux, bénéficier de cette procédure allégée que si leur demande de fixation de prix concerne un médicament générique.

Le premier moyen de la requête n'est, en conséquence, pas fondé.

VII. Second moyen

VII.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante prend un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution et du principe de non-discrimination et d'égalité de traitement.

Dans une première branche, la requérante reproche à l'arrêté royal attaqué de soumettre l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence est un original et l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence est un générique à des procédures de fixation de prix différentes selon que le médicament de référence du médicament importé ait suivi l'une ou l'autre procédure d'autorisation. Elle explique que l'arrêté royal attaqué crée donc une différence de traitement entre l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence a suivi une procédure d'autorisation plus complexe et l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence a suivi une procédure d'autorisation abrégée alors que les importateurs parallèles sont tous placés dans la même situation et ne sont tenus de ne respecter qu'une seule procédure d'autorisation conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001. Elle souligne ainsi que l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence est un médicament original doit suivre une procédure plus contraignante et moins favorable pour obtenir un prix que l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence est un médicament générique qui peut bénéficier de la procédure de notification pour obtenir un prix de telle sorte qu'il y a donc une différence de traitement selon que l'importateur parallèle importe un médicament dont le médicament de référence est un original ou un générique sans qu'aucune justification ne permette de créer une telle différence de traitement entre des catégories de personnes placées dans la même situation.

Dans une deuxième branche, la requérante reproche à l'arrêté royal attaqué d'organiser à l'égard des importateurs parallèles une procédure de prix plus compliquée que celle prévue pour les firmes pharmaceutiques "classiques" étant donné que contrairement à ces firmes pharmaceutiques, les importateurs parallèles n'ont pas directement connaissance de la procédure de fixation de prix applicable selon la procédure d'autorisation suivie pour leur médicament mais sont soumis à des procédures différentes selon la procédure d'autorisation suivie par le médicament de référence difficilement identifiable. Elle explique qu'alors qu'il existe un lien entre la procédure d'autorisation et la procédure de fixation de prix pour les firmes pharmaceutiques "classiques" qui mettent sur le marché un médicament leur permettant de connaître directement la procédure de fixation de prix applicable, l'arrêté royal attaqué ne crée pas un tel lien pour les importateurs parallèles et les soumet au respect d'une procédure de fixation de prix selon la procédure d'autorisation qui a été suivie pour le médicament de référence et qui n'est pas toujours connue des importateurs parallèles. Elle indique qu'il n'est pas toujours facile pour l'importateur parallèle de savoir sur base de quelle procédure le médicament de référence a été autorisé et que cela nécessite en tout cas un travail supplémentaire – et donc une perte de temps et d'argent – qui n'existe pas pour les autres firmes pharmaceutiques "classiques" puisque la procédure d'autorisation suivie pour le médicament de référence n'est pas reprise sur l'autorisation d'importation parallèle remise à l'importateur parallèle. Elle relève qu'il n'est pas toujours aisé – voire parfois impossible – pour l'importateur parallèle de savoir sur base de quelle procédure le médicament de référence a été autorisé, car la procédure d'autorisation suivie ne se retrouve pas dans la base de données de l'A.F.M.P.S. mise à disposition du public pour savoir si le médicament en question est ou non autorisé. Elle observe que s'il s'agit d'un médicament remboursable, il est possible de retrouver sur le site internet de l'INAMI s'il s'agit par exemple d'un médicament générique, mais que s'il s'agit d'un médicament non remboursable, l'information est beaucoup plus difficile à trouver puisqu'il faudra alors se retourner vers le Moniteur belge qui publie par période déterminée la liste des médicaments à usage humain auxquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement a été octroyé en reprenant la législation sur base de laquelle l'autorisation a été octroyée. Elle en déduit qu'il lui sera alors nécessaire d'éplucher toutes les publications du Moniteur belge pour savoir quelle procédure a été suivie pour le médicament de référence concerné et que l'information ne sera pas toujours identifiable si le médicament a, par exemple, changé de dénomination entre temps ou si le médicament a été autorisé ces dernières années, car aucune liste n'a été publiée au Moniteur belge depuis le 14 octobre 2011. Elle en

déduit que les importateurs parallèles sont soumis à une procédure de prix plus compliquée qui nécessite un travail de recherche, ce qui allonge le temps pour effectuer une demande de fixation de prix, et ce d'autant plus si une erreur est commise et qu'il apparaît que le médicament de référence n'a pas été enregistré sur base de la procédure telle qu'identifiée par l'importateur parallèle. Elle soutient que cette situation est discriminatoire à l'égard des importateurs parallèles vis-à-vis des autres firmes pharmaceutiques qui bénéficient d'une procédure de fixation de prix directement identifiable sur base de la procédure d'autorisation suivie pour leur médicament, alors que les importateurs parallèles ne bénéficient pas d'une procédure fixée sur base de la procédure d'autorisation suivie pour leur médicament mais sur base de celle suivie pour un autre médicament.

Dans une troisième branche, la requérante reproche à l'arrêté royal attaqué de soumettre les importateurs parallèles qui mettent sur le marché un médicament qui a été autorisé sur base d'une procédure d'autorisation simplifiée mais dont le médicament de référence est un médicament original à une procédure de prix plus complexe que les firmes pharmaceutiques qui commercialisent un médicament autorisé sur base d'une procédure d'autorisation abrégée qui bénéficient toujours d'une procédure de prix simplifiée. Elle explique qu'alors qu'il existe un lien entre la procédure d'autorisation et la procédure de fixation de prix pour les firmes pharmaceutique "classiques" qui mettent sur le marché un médicament selon la complexité de la procédure (procédure d'autorisation complexe pour le médicament original $\Rightarrow$ procédure de prix complexe; procédure d'autorisation abrégée pour le médicament générique $\Rightarrow$ procédure de prix simplifiée [notification]), il n'existe pas un tel lien pour les importateurs parallèles – qui ont pourtant une procédure d'autorisation simplifiée – et l'arrêté royal attaqué les soumet au respect d'une procédure de prix selon la procédure d'autorisation qui a été suivie pour le médicament de référence. Elle constate qu'alors que les firmes pharmaceutiques qui mettent sur le marché un médicament qui a suivi une procédure d'autorisation abrégée peuvent toujours bénéficier d'une procédure de fixation de prix simplifiée (notification), les importateurs parallèles qui bénéficient eux aussi d'une procédure d'autorisation simplifiée n'ont pas toujours la possibilité de bénéficier de la procédure de fixation de prix simplifiée (notification) de telle sorte que l'arrêté royal attaqué introduit une différence de traitement injustifiée pour les importateurs parallèles vis-à-vis des firmes pharmaceutiques qui bénéficient d'une procédure d'autorisation abrégée car l'arrêté royal attaqué ne tient pas compte de la simplicité de la procédure d'autorisation pour les médicaments importés pour déterminer la procédure de fixation de prix applicable. Elle fait valoir que rien ne permet de justifier que

l'importateur parallèle qui doit respecter une procédure d'autorisation simplifiée unique pour l'ensemble des médicaments qu'il importe, conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001, ne puisse pas également toujours bénéficier d'une procédure de fixation de prix simplifiée unique pour l'ensemble de ses médicaments via une notification comme c'est le cas pour les firmes pharmaceutiques qui commercialisent un médicament générique par exemple. Elle note d'ailleurs que les importateurs parallèles bénéficient également d'une procédure simplifiée et unique pour l'ensemble de leurs médicaments pour obtenir un remboursement (voir les article 35 et 36 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) et qu'il n'apparaît pas logique, alors que l'importateur parallèle bénéficie d'une procédure simplifiée applicable à l'ensemble de ses médicaments sans distinction pour l'autorisation et le remboursement, qu'il ne bénéficie pas d'une telle procédure simplifiée pour obtenir un prix comme c'est le cas pour les firmes pharmaceutiques qui bénéficient d'une procédure d'autorisation abrégée.

B. Mémoire en réponse

En ce qui concerne la première branche, la partie adverse explique qu'une distinction est faite entre deux catégories de médicaments : d'une part, les médicaments originaux et, d'autre part, les médicaments génériques, soit des médicaments à usage humain qui ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Elle expose que pour les médicaments génériques, une procédure de notification de prix est prévue et qu'il s'agit d'une procédure plus simple et plus courte que la procédure de demande de prix prévue pour les médicaments originaux dans le but de faciliter l'utilisation des médicaments génériques. Elle constate que ceci constitue assurément un but légitime non seulement car les médicaments génériques sont moins chers pour l'INAMI, ce qui permet de dégager des marges dans le budget de l'assurance maladie et de les consacrer à de nouveaux médicaments, mais également parce que les médicaments génériques sont moins chers pour les patients que les médicaments originaux, tout en constituant une alternative équivalente (en termes d'efficacité comme de sécurité), et ce d'autant plus que la concurrence des produits génériques peut engendrer une baisse substantielle des prix pour les consommateurs. Elle se réfère, sur ce point, à une communication de la Commission européenne du 8 juillet

2009 qui encourage, notamment, les États membres à accélérer de manière significative les procédures d'autorisation pour les médicaments génériques. Elle soutient que le critère de distinction entre les différentes catégories est objectif et pertinent puisque les médicaments génériques reprennent la formule des médicaments originaux dès que leur brevet arrive à expiration et que les producteurs de médicaments génériques ne doivent dès lors plus déboursier les frais liés à la recherche et aux études cliniques pour mettre au point leur médicament : le fabricant de médicaments génériques profite donc du travail déjà effectué par le fabricant du médicament original et dispose de toutes les informations nécessaires. Elle considère qu'en l'espèce, la requérante ne prétend et ne démontre pas qu'il n'y aurait pas de rapport de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

En ce qui concerne la deuxième branche, la partie adverse explique qu'une distinction est faite entre, d'une part, les importateurs parallèles et, d'autre part, les autres firmes pharmaceutiques. Elle explique que les importateurs parallèles importent un médicament pour lequel il existe déjà un médicament de référence en Belgique ayant lui-même reçu une autorisation de mise sur le marché en Belgique puisque s'il n'existe pas de médicament de référence en Belgique, on ne peut pas parler d'importation parallèle. Elle rappelle également que la circonstance selon laquelle le médicament importé parallèlement est un générique, n'y change rien : un importateur parallèle dépend toujours d'un médicament de référence ayant eu une autorisation de mise sur le marché en Belgique, indépendamment de la nature de ce médicament (original ou générique). Elle note que lorsque la requérante vise les "autres firmes pharmaceutiques", il s'agit des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui sont soit des importateurs non parallèles, soit des fabricants et note que tant les fabricants que les importateurs non parallèles mettent pour la première fois un médicament sur le marché belge. Elle estime qu'on ne peut, en conséquence, pas comparer, d'une part, les importateurs parallèles et, d'autre part, les autres firmes pharmaceutiques (c'est-à-dire les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui sont soit les importateurs non parallèles, soit des fabricants). Elle souligne que le but de l'importation parallèle est d'exercer une pression indirecte sur le prix des médicaments de référence et que ce but est évidemment légitime puisqu'une baisse des prix des médicaments est favorable, non seulement pour les patients, mais également (s'il s'agit de médicaments remboursables) pour l'INAMI. Elle fait valoir que le critère de distinction entre les différentes catégories est objectif et pertinent puisque le critère de distinction est de savoir si un médicament est introduit pour la première fois sur le marché belge ou non. Elle soutient également que la requérante ne démontre pas qu'il n'y aurait pas de rapport de proportionnalité entre les moyens

employés et le but visé et que c'est à tort que la requérante considère qu'il serait difficile d'avoir connaissance de la procédure dont le titulaire du médicament de référence a fait usage pour obtenir son autorisation de mise sur le marché. Elle rappelle, à cet égard, ce qu'elle a exposé dans le cadre du premier moyen.

En ce qui concerne la troisième branche, la partie adverse explique que la requérante fait une distinction entre les importateurs parallèles, d'une part, et les firmes pharmaceutiques qui profitent d'une procédure d'autorisation abrégée d'autre part. Elle souligne que les importateurs parallèles bénéficient d'une procédure d'autorisation simplifiée, sur base de l'article 3, § 2, 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 vétérinaire tandis que les firmes pharmaceutiques qui mettent un médicament générique sur le marché, bénéficient d'une procédure d'autorisation abrégée, sur base de l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Elle constate qu'il s'agit de deux procédures différentes et que les catégories ne sont donc pas comparables. Elle expose que la procédure de notification de prix est uniquement ouverte pour les médicaments génériques (titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, à savoir importateurs non parallèle et fabricants et titulaires d'une autorisation d'importation parallèle) et que, comme elle l'a indiqué dans la première branche de ce moyen, le but poursuivi est de faciliter l'utilisation des médicaments génériques, ce qui constitue un but légitime pour les raisons qu'elle a alors mentionnées. Elle considère que le critère de distinction entre les différentes catégories est objectif et pertinent, car les médicaments génériques reprennent la formule des médicaments originaux dès que leur brevet arrive à expiration. Elle soutient que la requérante ne prétend et ne démontre pas qu'il n'y aurait pas de rapport de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé. Enfin, elle ne voit pas ce qui justifierait que les importateurs parallèles bénéficient en toutes circonstances d'une procédure de fixation de prix simplifiée, c'est-à-dire la procédure de notification, et relève que ceci serait évidemment totalement discriminatoire par rapport aux autres firmes qui importent non parallèlement. Elle remarque que les importateurs parallèles introduisent leur demande de fixation de prix sur base de la procédure complète (articles 3 et 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014) à l'instar de ce qui est d'application pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament original, lorsqu'il s'agit d'importer parallèlement un médicament original tandis que les importateurs parallèles notifient leur prix sur base de la procédure simplifiée (article 15 de l'AR du 10 avril 2014) à l'instar de ce qui est d'application pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, hybride ou biblio, lorsqu'il s'agit d'importer parallèlement un médicament

générique, hybride ou biblio.

C. Mémoire en réplique

En ce qui concerne la première branche, la requérante explique que si la partie adverse justifie la différence de procédure entre les médicaments de référence de marque et les médicaments de référence génériques par la volonté de faciliter l'utilisation des médicaments génériques, elle ne justifie cependant pas en quoi il est nécessaire d'imposer une procédure différente à l'importateur parallèle selon qu'il importe un médicament de marque ou un médicament générique. Elle ajoute que si on suit ce raisonnement qui permet de justifier l'octroi d'une procédure simplifiée (procédure de notification) pour les médicaments génériques, il faut constater que les importateurs parallèles de médicaments – même de marque – ne doivent pas non plus déboursier de frais liés à la recherche et aux études cliniques pour mettre au point leur médicament et profitent également du travail déjà effectué par le fabricant du médicament de référence, car ils disposent déjà de toutes les informations nécessaires étant donné que le médicament est identique au médicament de référence. Elle en déduit que rien ne justifie que l'importateur parallèle qui importe un médicament de marque ne bénéficie pas, tout comme l'importateur parallèle qui importe parallèlement un médicament générique, d'une procédure simplifiée de telle sorte que la différence de traitement opérée n'est pas justifiée. Elle souligne, de plus, que si l'objectif est de favoriser l'utilisation des médicaments parallèles génériques par rapport aux médicaments parallèles de marque, il semble que la différence de traitement opérée n'est pas proportionnée étant donné qu'il existe déjà des moyens mis en place pour favoriser la consommation des médicaments génériques puisque les médicaments génériques bénéficient d'un prix plus bas que les médicaments de marque, différence de prix qui existe également si le médicament est un médicament parallèle.

En ce qui concerne la deuxième branche, la requérante rappelle qu'il n'existe pas d'information officielle concernant la procédure d'autorisation suivie pour tous les médicaments et reproduit la réplique formulée à l'occasion de son premier moyen pour en conclure que la situation discrimine les importateurs parallèles par rapport aux autres firmes pharmaceutiques car elle retarde la mise sur le marché des médicaments importés parallèlement. Elle explique ensuite que si la partie adverse estime que la différence de traitement est justifiée par le fait que contrairement aux autres firmes, l'importateur parallèle ne met pas sur le marché un nouveau médicament étant donné que le médicament importé de manière parallèle est déjà

commercialisé sur le marché belge, ce critère de distinction ne permet pas de démontrer en quoi la différence opérée (démarche supplémentaire désavantageuse pour connaître la procédure à suivre pour la fixation de prix) entre tous ces acteurs pharmaceutiques qui souhaitent mettre un médicament sur le marché belge serait justifiée et proportionnée à l'objectif poursuivi, à savoir celui de diminuer les prix. Elle soutient qu'au contraire, rendre plus difficile l'accès au marché pour les importateurs parallèles ne permettra pas d'atteindre l'objectif poursuivi, à savoir faire une pression sur les prix, et que rien ne permet de justifier la difficulté créée pour les importateurs parallèles de pouvoir commercialiser leurs produits sur le marché belge en les soumettant à une démarche plus contraignante. Elle demande en quoi le fait que les importateurs parallèles ne mettent pas sur le marché de nouveaux médicaments justifierait de rendre plus difficile la mise sur le marché en Belgique de leurs médicaments. Elle note que s'agissant de groupes différents, il n'est pas logique de soumettre le médicament parallèle (pas un nouveau médicament) et le médicament de référence (nouveau médicament) à la même procédure, car le principe d'égalité et de non-discrimination nécessite également de ne pas traiter de manière équivalente des catégories différentes.

En ce qui concerne la troisième branche, la requérante considère que si l'objectif poursuivi est de faire pression sur les prix des médicaments de marque, il serait également nécessaire de faciliter la mise sur le marché des médicaments parallèles en les soumettant à une procédure simplifiée pour l'obtention d'un prix (comme cela existe déjà pour l'obtention de leur autorisation et du remboursement) puisque, comme indiqué par la partie adverse elle-même, l'objectif de l'importation parallèle est de pouvoir permettre une pression sur les prix.

D. Dernier mémoire de la requérante

Au sujet de la première branche, la requérante déclare qu'elle ne peut marquer son accord avec le premier auditeur rapporteur, lequel considère que la différence de traitement opérée entre les importateurs parallèles selon qu'ils importent un médicament original ou un générique est justifiée par l'existence d'un lien objectif très étroit entre le médicament parallèle et le médicament de référence, qu'il n'apparaît pas discriminatoire d'imposer au médicament parallèle la même procédure de fixation de prix que celle du médicament de référence, que le seul fait qu'il n'existe qu'une seule procédure d'autorisation d'importation parallèle contre plusieurs procédures d'autorisation de mise sur le marché n'établit pas à lui seul une violation du principe d'égalité et que, s'agissant de catégories de personnes différentes, il ne peut être

reproché à la partie adverse de traiter de manière différente, d'une part, les importateurs parallèles qui importent un médicament original et, d'autre part, les importateurs parallèles qui importent un médicament générique, du fait même du type de médicaments importés.

La requérante fait, au contraire, valoir ce qui suit:

" [Elle] conteste au contraire qu'il existe une différence fondamentale entre l'importateur parallèle qui importe un médicament original et celui qui importe un médicament générique.

En effet, l'objectif de l'importation parallèle est de faire pression sur les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence pour faire baisser les prix, peu importe qu'il s'agisse d'un médicament original ou d'un générique. Il s'agit d'un objectif identique que l'importateur parallèle importe un médicament original ou générique de sorte, qu'au contraire, il apparaît que l'ensemble des importateurs parallèles appartiennent à une seule et même catégorie et doivent dès lors être traités de manière identique.

21. Pour qu'une firme pharmaceutique qui commercialise un médicament original ou générique accepte de diminuer ses prix, il faut qu'elle y gagne en les diminuant et donc que cette baisse de prix lui permette de regagner une part de marché et un bénéfice plus important que si elle maintenait ses prix et laissait dès lors entamer sa part de marché. C'est ce qui finit par se passer lorsqu'une importation parallèle se développe suffisamment.

Si l'on part du principe que le bénéfice de la firme pharmaceutique pour son médicament de référence dépend de la concurrence qui existe, on comprend alors que s'il existe une vraie concurrence avec un importateur parallèle, alors la firme pharmaceutique aura *in fine* intérêt, pour sauvegarder son bénéfice, à diminuer ses prix. Prenons l'exemple ci-dessous pour comprendre ce principe :

«Une firme pharmaceutique A produit un médicament de référence X à un coût de fabrication de 2, identique pour tous les pays.

Elle vend le médicament à un prix de 10 dans le pays 1, ce qui lui rapporte un bénéfice de 8 (10-2) et vend ce même médicament à un prix de 5 dans le pays 2, ce qui lui rapporte un bénéfice de 3 (5-2).

L'importateur parallèle achète le médicament dans un pays 2 pour le revendre dans le pays 1. Ainsi, pour tout le stock acheté par l'importateur, *in fine* revendu dans le pays 1, la firme A fait un bénéfice de 3 à la place de 8.

Plus la part de marché de l'importateur parallèle est grande, moins la firme pharmaceutique fera de bénéfice au sein du pays 1 et aura alors tendance à diminuer le prix du médicament de référence pour inciter les gens à acheter par son intermédiaire plutôt que via l'importateur parallèle. Si l'importation parallèle ne représente que 2% du marché du pays 1, l'impact sur le bénéfice de la firme est très faible et représente encore 7,90 par unité ($8 \times 98 \% + 3 \times 2 \%$), ce qui est proche des 8 du départ. Si par contre la part de marché de l'importateur parallèle augmente à 25 % par exemple, le bénéfice de la firme A au sein du pays 1 diminue à 6,75 par unité ($8 \times 75 \% + 3 \times 25 \%$). Il sera alors préférable pour la firme de diminuer le prix de son médicament de 10 à 9 pour avoir un bénéfice de 7 (qui est supérieur à 6,75). En effet, en diminuant son prix dans le pays 1, la firme pharmaceutique réduit, annihile, l'intérêt de l'importation parallèle et peut regagner 100% de part de marché.

C'est ainsi que l'importation parallèle permet *in fine* une diminution des prix, peu importe le type de médicament importés».

22. Ainsi, il apparaît que l'important n'est pas de mettre l'accent sur le type de médicament importé pour considérer si les importateurs parallèles font ou non partie de la même catégorie, mais bien sur l'objectif poursuivi par l'importation parallèle qui a pour objet de faire pression sur les prix, peu importe le type de médicament importé.

Si un lien existe certainement entre le médicament parallèle et le médicament de référence étant donné qu'il s'agit du même médicament, il apparaît cependant qu'aucun lien n'existe entre l'importateur parallèle et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, de sorte que ces deux types de personnes ne doivent pas être considérés comme faisant partie de la même catégorie.

Il est d'ailleurs utile de rappeler que, contrairement à ce qu'indique M^{me} le premier auditeur, il n'est pas nécessaire que le médicament de référence soit commercialisé (présent sur le marché) en Belgique pour que le médicament parallèle puisse être mis sur le marché. Il est uniquement nécessaire que le médicament de référence soit autorisé.

Le lien qui existe entre le médicament parallèle et le médicament de référence ne permet pas de justifier une différence de traitement entre les importateurs parallèles selon que ces derniers importent un médicament original ou un autre type de médicament (générique par exemple).

23. Il faut au contraire considérer qu'une unité existe entre tous les importateurs parallèles, ce qui est déjà reconnu au niveau de la procédure d'autorisation d'importation parallèle qui est la même pour tous les importateurs parallèles et que, dès lors, tous les importateurs parallèles font partie de la même catégorie et ne peuvent dès lors être traités de manière différente selon le type de médicament qu'ils importent au niveau de la procédure de fixation du prix.

24. Le critère de distinction fondé sur le type de médicament importé n'est pas un critère pertinent pour permettre de justifier la différence de traitement opérée entre les différents importateurs parallèles.

25. Il ressort dès lors de ce qui précède que la première branche du moyen est donc fondée".

En ce qui concerne la deuxième branche, la requérante observe qu'elle ne peut pas non plus suivre la position adoptée par M^{me} le premier auditeur, laquelle considère, d'une part, qu'il n'est nullement établi que le fait de devoir effectuer une demande à l'A.F.M.P.S. concomitamment à l'introduction de la demande d'autorisation d'importation parallèle, ou même antérieurement à celle-ci, consisterait en une mesure disproportionnée et, d'autre part, qu'il ne serait pas raisonnable de considérer que le fait de devoir déterminer la procédure applicable pour la fixation du prix en interrogeant simplement l'A.F.M.P.S. placerait les importateurs parallèles dans une situation discriminatoire par rapport aux firmes pharmaceutiques "classiques".

La requérante précise à ce sujet ce qui suit :

" 28. Or, la partie requérante rappelle tout d'abord que l'A.F.M.P.S. n'est pas

toujours en mesure d'apporter une telle information et ne peut en principe qu'indiquer si le médicament de référence a été autorisé sur base de la procédure d'un médicament original ou d'un médicament générique [...]. Il est donc incontestable que la mesure qui lie la procédure de fixation du prix du médicament parallèle à la procédure d'autorisation suivie par le médicament de référence rend plus difficile la mise sur le marché des médicaments parallèles.

Il est également important de rappeler que si l'importateur parallèle ne peut pas démontrer qu'il peut bénéficier de la procédure simplifiée, il devra suivre la procédure plus complexe de l'article 3 ou de l'article 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 qui est beaucoup plus longue. En effet, dans ce cas, le Ministre doit respecter un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre, alors qu'avec la procédure de notification le délai est de 30 jours.

29. Il s'agit donc d'une mesure qui a pour effet de discriminer les importateurs parallèles par rapport aux firmes pharmaceutiques qui mettent sur le marché un médicament de référence.

30. De plus, le fait que la procédure d'autorisation soit plus complexe pour les firmes classiques que celle pour les importateurs parallèles ne permet pas de justifier, comme le propose M^{me} le premier auditeur, la distinction opérée.

En effet, l'idée de comparer la procédure de mise sur le marché dans son ensemble (procédure d'autorisation + procédure de fixation du prix), n'est pas justifiée en l'espèce étant donné que les firmes pharmaceutiques classiques et les importateurs parallèles ne peuvent pas entrer en même temps sur le marché : le médicament parallèle ne pourra être commercialisé que si le médicament de référence est déjà autorisé sur le marché. La firme pharmaceutique classique pourra dès lors toujours entrer sur le marché avant l'importateur parallèle et ne risquera pas de perdre des parts de marché du fait de la procédure d'autorisation plus complexe à laquelle elle est confrontée.

Par contre, lorsque l'importateur parallèle décide d'intégrer le marché, il est évident qu'au plus longtemps sa procédure dure, au plus il risque de perdre des parts de marché car la firme classique est généralement déjà présente sur le marché.

Ainsi, une mesure qui a pour objectif de rendre plus difficile la mise sur le marché des médicaments parallèles discrimine directement les importateurs parallèles par rapport aux firmes pharmaceutiques même si ces dernières ont suivi au moment de leur autorisation une procédure plus complexe que celle organisée pour les importateurs parallèles.

31. Il ressort dès lors de ce qui précède que la deuxième branche du moyen est donc fondée".

À l'appui de sa troisième branche, la requérante met également en cause la position adoptée par M^{me} le premier auditeur rapporteur selon laquelle, d'une part, le critère de distinction appliqué, à savoir celui du médicament de référence dont se prévaut l'importateur parallèle est objectif, pertinent et de nature à favoriser l'utilisation des médicaments génériques et, d'autre part, la preuve n'est pas apportée que la requérante pourrait bénéficier de la procédure simplifiée de fixation de prix, dès lors que la requérante n'établit pas que l'importation parallèle d'un médicament dont le médicament de référence est un original serait de nature à aboutir à un prix aussi bas que celui d'un générique.

Pour la requérante :

- " Ce raisonnement ne peut être suivi par la partie requérante à partir du moment où il n'existe pas toujours un générique sur le marché lorsque l'importateur parallèle importe un médicament dont le médicament de référence est un original. Donc, même s'il n'offre pas un prix aussi bas qu'un éventuel médicament générique (qui n'existe pas), le médicament parallèle a en tout cas l'avantage de permettre une diminution des prix.

35. De plus, la partie requérante considère au contraire que les importateurs parallèles doivent être considérés comme faisant partie d'une seule et même catégorie et qu'il n'est pas possible de les distinguer selon le type de médicament qu'ils importent.

En effet, il n'existe pas de différence fondamentale entre l'importateur parallèle qui importe un médicament dont le médicament de référence est un médicament original et celui qui importe un médicament dont le médicament de référence est un médicament générique.

Au contraire, l'objectif de l'importation parallèle est le même qu'il s'agisse d'importer un médicament original ou générique et est de faire pression sur les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence pour faire baisser les prix comme cela a été démontré lors de l'examen de la première branche du deuxième moyen. Il s'agit d'un objectif identique, que l'importateur parallèle importe un médicament original ou un générique, de sorte qu'il apparaît au contraire que l'ensemble des importateurs parallèles appartiennent à une seule et même catégorie et doivent dès lors être traités de manière identique.

36. Ainsi, il apparaît que l'important n'est pas de mettre l'accent sur le type de médicament importé pour considérer si les importateurs parallèles font ou non partie de la même catégorie, mais bien sur l'objectif poursuivi par l'importation parallèle qui a pour objet de faire pression sur les prix, peu importe le type de médicament importé. Ainsi, le critère de distinction fondé sur le type de médicament importé n'est pas un critère raisonnable pour permettre de justifier la différence de traitement opérée entre les différents importateurs parallèles.

Il est d'ailleurs utile de rappeler que le lien invoqué par la partie adverse entre le médicament de référence et le médicament parallèle pour justifier la différence de traitement opérée entre les importateurs parallèles n'est pas si étroit que cela étant donné qu'il n'est pas nécessaire que le médicament de référence soit commercialisé (présent sur le marché) en Belgique pour que le médicament parallèle puisse être mis sur le marché. Il est uniquement nécessaire que le médicament de référence soit autorisé.

37. De plus, il faut ici considérer dans le cadre de l'examen de cette troisième branche que les importateurs parallèles font tous partie de la même catégorie que celle des firmes pharmaceutiques classiques qui bénéficient de la procédure simplifiée de notification pour la fixation du prix de leur médicament.

En effet, le critère de distinction utilisé pour justifier la différence des procédures de fixation de prix fixées par l'arrêté du 10 avril 2014 est basé sur le fait qu'il s'agit ou non d'un nouveau médicament (original) mis sur le marché. S'il s'agit d'un nouveau médicament, l'arrêté royal prévoit une procédure de prix plus complexe que s'il s'agit d'un médicament qui copie ou qui est similaire à un médicament déjà sur le marché qui peut alors bénéficier d'une procédure de prix plus simplifiée.

En l'espèce, le médicament parallèle n'est pas un nouveau médicament et est identique au médicament qui est déjà autorisé. Il semble dès lors, sur base de ce qui vient d'être exposé ci-dessus, que tous les importateurs parallèles doivent pouvoir

bénéficier de la procédure de prix simplifiée sous peine d'être discriminés par rapport aux autres firmes pharmaceutiques qui mettent sur le marché un médicament qui n'est pas nouveau et qui bénéficient de ce fait d'une procédure d'autorisation et d'une procédure de prix simplifiées.

38. Il ressort dès lors de ce qui précède que la troisième branche du moyen est donc fondée".

E. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse, après avoir rappelé les conclusions adoptées par M^{me} le premier auditeur dans son rapport de même que les éléments de réponse que fait valoir la requérante dans son dernier mémoire, observe que celle-ci n'apporte pas, dans son dernier mémoire, de nouveaux arguments qui pourraient être de nature à infirmer son mémoire en réponse ou le rapport de l'auditorat. Elle estime, en conséquence, que le moyen n'est fondé en aucune de ses trois branches.

VII.2. Appréciation

A. Sur la première branche

Ainsi que le souligne la partie adverse, la création d'une procédure simplifiée pour la fixation du prix des médicaments génériques autorisés à être mis sur le marché en Belgique ou autorisés à être importés parallèlement en Belgique a pour but de favoriser l'utilisation de tels médicaments, et ce par rapport à des médicaments originaux dont le prix de vente au consommateur est plus élevé. Ce critère, qui, en application de l'article 15 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, s'applique à l'ensemble des médicaments génériques, quelle que soit la manière dont ces médicaments sont mis dans le commerce en Belgique, apparaît objectif et pertinent, dès lors qu'il se fonde sur deux catégories différentes de médicaments. Comme l'affirme par ailleurs la partie adverse, le but poursuivi par cette procédure simplifiée est de favoriser autant que possible la mise de médicaments génériques sur le marché belge, quelles que soient les modalités d'introduction de ces médicaments sur le marché, étant donné, d'une part, que l'accroissement de la consommation de génériques a des effets positifs sur le budget de la sécurité sociale et que, d'autre part, les malades qui se soignent avec des génériques bénéficient également d'un prix plus favorable. Il s'agit là d'un but dont le caractère légitime n'est pas raisonnablement contestable. De même, la différence de traitement selon que le médicament est ou non un générique (à savoir être soumis à une procédure classique de fixation du prix ou à la procédure simplifiée de

notification) n'apparaît pas disproportionnée par rapport à ce but légitime, dès lors qu'elle se fonde sur deux catégories de médicaments différentes, à savoir les originaux et les génériques, et qu'elle a bien vocation à s'appliquer à l'ensemble des acteurs du secteur qui introduisent, sous l'une ou l'autre manière, des médicaments sur le marché belge.

Dans la mesure où la requérante conteste cependant le lien qui est ainsi effectué par le Roi entre le médicament importé et son médicament de référence - puisqu'elle ne pourra bénéficier de la procédure de notification de prix que si le médicament de référence est un générique qui a donc obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée selon une procédure abrégée alors que l'autorisation d'importation parallèle est délivrée selon une procédure unique, que le médicament de référence soit ou non un original -, il convient d'observer qu'il existe, dans le cadre de l'ensemble de la procédure d'importation parallèle telle que décrite ci-avant, un lien objectif très étroit entre le médicament importé parallèlement et le médicament de référence. En effet, ainsi que cela a été exposé, il ne peut y avoir d'autorisation d'importation parallèle que pour autant qu'il existe sur le marché belge un médicament de référence qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et il importe peu à cet égard que le médicament de référence en question soit ou non un générique. Ce lien très étroit entre le médicament de référence et le médicament importé peut donc raisonnablement justifier que le médicament importé soit soumis à la même procédure de fixation de prix que celle applicable à son médicament de référence. Il n'y a par ailleurs sur ce point aucune différence de traitement entre les importateurs parallèles de médicaments et les autres acteurs du secteur.

La requérante semble par ailleurs soutenir que dès lors qu'il n'existe qu'une seule procédure de délivrance d'une autorisation d'importation parallèle, il ne pourrait y avoir qu'une seule procédure de fixation de prix du médicament importé. Il s'agit là, toutefois, d'un choix d'opportunité du pouvoir réglementaire à l'égard duquel il n'appartient pas au Conseil d'État de se prononcer. Ce pouvoir ne peut cependant s'exercer de manière discriminatoire, ce qu'allègue précisément la requérante. Or, on n'aperçoit pas – et la requérante ne démontre pas non plus concrètement – en quoi, compte tenu du lien étroit qui existe entre le médicament importé parallèlement et le médicament de référence, il serait, en soi, discriminatoire d'imposer au médicament importé parallèlement la même procédure de fixation de prix que celle du médicament de référence. Il convient à cet égard de rappeler que le Roi a expressément prévu, dans l'arrêté royal du 10 avril 2014, trois procédures différentes de fixation de prix, et ce en se fondant, d'une part, sur la nature du médicament, original ou générique, et, d'autre

part, sur le caractère, remboursable ou non, du médicament, chacune de ces procédures de fixation de prix ayant par ailleurs vocation à s'appliquer à l'ensemble des acteurs du secteur, et ce sans aucune distinction entre eux. La requérante reste à cet égard en défaut de démontrer que le choix ainsi opéré par le Roi serait déraisonnable et qu'il aurait fallu, en tout état de cause, réserver un sort particulier aux médicaments importés de manière parallèle, et ce en réservant à ces derniers une seule procédure de fixation de prix, sans établir de distinction entre, d'une part, les médicaments génériques et les médicaments originaux, et, d'autre part, les médicaments non remboursables et les médicaments remboursables. Par ailleurs, le seul fait qu'il n'existe qu'une seule procédure d'autorisation d'importation parallèle contre deux procédures d'autorisation de mise sur le marché n'établit pas à lui seul l'existence de la discrimination dénoncée par la requérante. La mise sur le marché d'un médicament en Belgique suppose en effet le passage par deux étapes qui répondent à des objectifs totalement différents : d'une part, une "autorisation" qui prend la forme soit d'une autorisation de mise sur le marché, soit d'une autorisation d'importation parallèle, les deux procédures suivant des modalités différentes compte tenu du caractère objectivement différent des deux situations; d'autre part, une "fixation du prix" du médicament préalablement "autorisé", étape qui présente les mêmes caractéristiques et le même objectif qu'il s'agisse d'un "médicament préalablement autorisé à être mis sur le marché" ou d'un médicament " préalablement autorisé à être importé parallèlement".

Il existe, par ailleurs, une différence fondamentale entre les deux catégories de personnes invoquées par la requérante : celle-ci compare, en effet, les importateurs parallèles de médicaments dont le médicament de référence est un original et les importateurs parallèles de médicaments dont le médicament de référence est un générique en soutenant qu'alors qu'ils sont dans la même situation (puisque'ils sont traités de manière identique dans la procédure d'autorisation d'importation parallèle), ils sont traités de manière différente pour la procédure de fixation de prix. Or, ces deux catégories de personnes sont, en tout état de cause, dans une situation objectivement différente: l'une invoque un médicament de référence générique, tandis que l'autre se prévaut d'un médicament de référence original. Il s'agit là donc bien de deux situations différentes, et non identiques comme semble le soutenir la requérante, qui peuvent être distinguées selon un critère objectif. S'agissant de catégories de personnes différentes, il ne peut donc pas être reproché à la partie adverse de les traiter de manière différente.

Dans la mesure où la requérante fait encore valoir qu'il n'existe aucun lien

entre l'importateur parallèle et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, de sorte que ces deux types de personnes ne doivent pas être considérées comme faisant partie de la même catégorie, le Conseil d'État n'aperçoit pas la pertinence de cette critique dès lors que la distinction qui a été retenue par le Roi ne se situe pas entre ces deux catégories, mais bien entre des catégories différentes de médicaments.

La requérante se livre encore, dans son dernier mémoire, à un long exposé visant à démontrer que l'importation parallèle de médicaments a pour objectif de permettre *in fine* une diminution de prix des médicaments en Belgique, peu importe le type de médicaments importés. Elle reste cependant totalement en défaut d'établir en quoi le fait de devoir suivre une procédure de fixation de prix différente selon qu'il s'agit d'un médicament de référence original ou d'un médicament de référence générique, ne permettrait pas en soi d'atteindre cet objectif ou aurait tout au moins pour effet de contrarier de manière discriminatoire sa réalisation.

Il convient, enfin, de rappeler que ce qui a été mis en cause dans l'arrêt du Conseil d'État n° 233.920 du 25 février 2016 dont il a déjà été fait mention, c'est précisément le fait que les médicaments génériques importés de manière parallèle et les médicaments génériques directement autorisés sur le marché étaient traités de manière différente au niveau de la procédure de fixation de prix, alors qu'il s'agit de médicaments intrinsèquement identiques. Or, le système que critique à présent la requérante traite bien de manière rigoureusement identique des médicaments intrinsèquement identiques, à savoir des médicaments originaux d'une part, et des médicaments génériques, d'autre part.

La première branche du second moyen n'est, dès lors, pas fondée.

B. Sur la deuxième branche

Ainsi que le fait valoir la partie adverse, la requérante procède à une comparaison de deux situations qui sont, dès le départ, différentes : les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont, en effet, soit des importateurs non parallèles de médicaments, soit des fabricants de médicaments, lesquels mettent donc pour la première fois des médicaments sur le marché belge ou en sollicitent en tout cas l'autorisation, tandis que les importateurs parallèles sollicitent l'autorisation d'importer de manière parallèle un médicament pour lequel il existe déjà un médicament de référence mis sur le marché ou, à tout le moins, autorisé à être mis sur

le marché en Belgique. Comme cela a été exposé dans le cadre de l'examen du premier moyen de la requête, la distinction qui s'ensuit entre les deux catégories de personnes au niveau de la procédure de fixation de prix et qui consiste à imposer aux importateurs parallèles de s'informer de la procédure d'autorisation de mise sur le marché qui a été suivie pour le médicament de référence, repose sur un critère qui est objectif et pertinent, qui poursuit un but légitime et qui se trouve dans un rapport de proportionnalité entre le but visé et le ou les moyens employés. Il existe par ailleurs un lien étroit entre un médicament importé parallèlement et le médicament de référence auquel il se rattache, du fait qu'un importateur parallèle dépend toujours d'un médicament de référence qui a préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché en Belgique, et ce indépendamment de la nature de ce médicament de référence : original ou générique. La requérante n'établit en tout état de cause pas, à suffisance de droit, que la démarche supplémentaire qui lui est imposée de devoir s'informer auprès de l'A.F.M.P.S. de la procédure d'autorisation de mise sur le marché qui a été suivie pour le médicament de référence engendrerait une perte de temps et d'argent à un point tel que cela serait constitutif d'une violation du principe d'égalité de traitement et de non-discrimination. Il est, sur ce point, également renvoyé aux développements consacrés à l'examen du premier moyen de la requête. La requérante affirme de même, mais n'établit à nouveau pas, que cette démarche supplémentaire, qui pourrait éventuellement avoir pour conséquence d'augmenter tout au plus de soixante jours le délai de mise sur le marché d'un médicament importé parallèlement, aurait pour effet, notamment par le risque de perte de parts de marché que ce délai supplémentaire impliquerait dans le chef de l'importateur parallèle, de compromettre l'objectif poursuivi par l'importation parallèle de médicaments, à savoir faire pression sur les prix appliqués pour les médicaments de référence.

Il ne peut, en conséquence, pas être raisonnablement considéré que le fait de devoir déterminer la procédure applicable pour la fixation du prix d'un médicament parallèlement importé et ce, en interrogeant simplement l'A.F.M.P.S., placerait les importateurs parallèles dans une situation discriminatoire par rapport aux firmes pharmaceutiques "classiques".

Le moyen n'est pas non plus fondé en sa deuxième branche.

C. Sur la troisième branche

La requérante fonde la troisième branche de son moyen sur une distinction, non susceptible de justification, entre, d'une part, les importateurs

parallèles et, d'autre part, les autres firmes pharmaceutiques, qui profitent, seules, d'une procédure d'autorisation abrégée. Toutefois, ainsi que l'observe à juste titre la partie adverse, il s'agit là de deux procédures différentes, applicables à des moments différents et qui concernent deux catégories de personnes qui, au regard de ces moments différents, ne sont pas comparables. D'une part, les importateurs parallèles bénéficient d'une procédure d'autorisation simplifiée, sur base de l'article 3, § 2, 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 vétérinaire; d'autre part, les firmes pharmaceutiques qui désirent mettre pour la première fois un médicament générique sur le marché belge bénéficient, du fait qu'il s'agit d'un médicament générique, d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée, par comparaison à la procédure qui doit être suivie lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne, cette fois, un médicament original. Si les deux procédures ainsi mises en évidence peuvent être qualifiées de "simplifiées" ou d'"abrégées", elles ont cependant une finalité et des modalités d'application totalement différentes, si bien qu'il n'y a pas lieu de les comparer entre elles.

Comme cela a par ailleurs déjà été exposé lors de l'examen du premier moyen, le fait de soumettre l'importateur parallèle à une procédure de fixation du prix qui diffère, notamment, selon la nature du médicament de référence, relève d'un choix d'opportunité du pouvoir réglementaire, à l'égard duquel il n'appartient pas au Conseil d'État de se prononcer. Ce pouvoir ne peut toutefois s'exercer de manière discriminatoire, ce qu'allègue précisément la requérante. Or, on n'aperçoit pas à cet égard – et la requérante ne démontre concrètement pas non plus – en quoi, compte tenu du lien étroit qui existe entre le médicament importé parallèlement et le médicament de référence, il serait discriminatoire d'imposer au médicament importé parallèlement la même procédure de fixation de prix que celle suivie pour le médicament de référence.

Plus fondamentalement, le seul fait que l'opérateur qui a bénéficié d'une procédure abrégée pour son autorisation de mise sur le marché bénéficie ensuite d'une procédure de notification de prix ne permet pas, à lui seul, d'établir une discrimination en défaveur de l'importateur parallèle puisque celui-ci bénéficiera aussi d'une telle procédure de notification de prix si le médicament de référence dont il se prévaut est un médicament générique.

En réalité, l'importateur parallèle d'un médicament dont le médicament de référence est un générique bénéficiera de la même procédure de notification de prix

que la firme pharmaceutique "classique" qui a préalablement obtenu l'autorisation de mettre sur le marché un médicament générique, tandis que l'importateur parallèle d'un médicament dont le médicament de référence est un original devra suivre la même procédure "ordinaire" de fixation du prix que la firme pharmaceutique classique qui a préalablement obtenu l'autorisation de mettre sur le marché un médicament original. Le critère de distinction qui est ainsi appliqué est celui du médicament de référence dont se prévaut l'importateur parallèle et sans lequel il ne pourrait y avoir importation parallèle. Il s'agit là d'un critère objectif, pertinent et de nature à favoriser l'utilisation des médicaments génériques. Si la requérante expose que l'importation parallèle est également de nature à exercer une pression sur les prix, elle n'établit nullement que l'importation parallèle d'un médicament dont le médicament de référence est un original est de nature à aboutir à un prix aussi bas que celui d'un générique. En d'autres termes, elle n'établit pas que la baisse de prix causée par l'importation parallèle d'un médicament dont la référence est un original est comparable à celle obtenue grâce au recours à l'importation parallèle d'un médicament générique. Dans ce cadre, le but légitime de favoriser l'utilisation de médicaments génériques ou de médicaments importés parallèlement dont le médicament de référence est un générique n'est pas valablement remis en cause et rien ne permet, dès lors, d'établir qu'il est discriminatoire de ne réserver la procédure allégée de notification de prix qu'aux médicaments génériques ou aux médicaments importés parallèlement dont le médicament de référence est un générique. Comme cela a été exposé ci-avant, il peut en revanche se comprendre qu'il ait été estimé nécessaire de prévoir une procédure de fixation de prix "ordinaire" lorsque le médicament importé parallèlement se rapporte à un médicament de référence qui n'est pas un médicament générique. Par ailleurs, ce régime ne remet pas en cause l'objectif poursuivi par l'importation parallèle de médicaments qui est de faire pression sur les prix des médicaments, tant originaux que génériques, mais qui n'ont pas été importés de manière parallèle et ont donc dû faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable de mise sur le marché, fût-ce selon une procédure simplifiée. En fin de compte, une fois que l'autorisation de mise sur le marché ou que l'autorisation d'importation parallèle a été octroyée, la procédure de fixation de prix est la même qu'il s'agisse d'un médicament générique produit en Belgique, ou y importé de manière non parallèle, ou d'un médicament générique importé parallèlement en Belgique. La question n'est donc pas de savoir s'il s'agit ou non d'un nouveau médicament, mais bien de déterminer s'il s'agit ou non d'un médicament qui doit encore faire l'objet d'une procédure de fixation de prix en Belgique et, dans l'affirmative, s'il s'agit ou non d'un médicament générique.

La troisième branche du moyen n'est, dès lors, pas fondée non plus.

D. Conclusion

Le second moyen de la requête n'est fondé en aucune de ses trois branches.

VIII. Indemnité de procédure

VIII.1. Demandes des parties

Tant la requérante que la partie adverse sollicitent une indemnité de procédure liquidée au montant de base de 700 euros.

VIII.2. Appréciation

La partie adverse étant la partie qui obtient gain de cause au sens de l'article 30/1 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 et la partie requérante ne faisant état d'aucun élément de nature à justifier la réduction du montant réclamé par la partie adverse, il y a lieu de faire droit à la demande de cette dernière.

**PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Une indemnité de procédure de 700 euros est accordée à la partie adverse, à charge de la partie requérante.

Les autres dépens, liquidés à la somme de 200 euros, sont également mis à charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le
vingt-six juillet deux mille dix-sept par :

MM. Jacques JAUMOTTE,
David DE ROY,
Serge BODART,
M^{me} Caroline HUGÉ,

président de chambre,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Caroline HUGÉ.

Jacques JAUMOTTE.