CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VIe CHAMBRE

A R R Ê T

n° 238.908 du 2 août 2017

A.216.368/VI-20.500

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

ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et
Mathilde COËFFE, avocats,
avenue de Tervueren 40
1040 Bruxelles,

contre :

l'Etat 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
Mes Jean-François DE BOCK et
Joy MOENS, avocats,
chaussée de Waterloo 612
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 6 juillet 2015, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du 5 mai 2015 du Ministre de l'Economie et des Consommateurs relative à la fixation du prix du médicament SANDOSTATINE 0,5 mg/ml, prise sur base 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".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

M. Christian AMELYNCK, 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 un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 20 avril 2017, l'affaire a été fixée à l'audience du 17 mai 2017 à 10 heures.

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

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

Mes Stefaan CALLENS et Mathilde COËFFE, avocats, comparaissant pour la partie requérante et Me Jean-François DE BOCK, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur, a été entendu 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 et de suppléments alimentaires.

Elle bénéficie d'"autorisations d'importation parallèle" pour importer, depuis des Etats membres de l'Union européenne, divers médicaments, parmi lesquels la spécialité identifiée dans l'objet de son recours.

L'importation parallèle de médicaments est visée à l'article 1er, 1°, 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. Elle y 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 Etat membre ou dans un Etat 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".

Le médicament de référence, dont il est fait état dans l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001, est défini, à l'article 1er, 3°, de ce même arrêté royal, comme étant :

" 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, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé pour l'application du présent arrêté".

Les conditions à remplir pour bénéficier d'une autorisation d'importation parallèle sont fixées à l'article 3, § 2, du même arrêté royal.

2. En l'espèce, s'agissant de la spécialité concernée par l'acte attaqué, à savoir le SANDOSTATINE 0,5 mg/ml (10 ampoules de 1 ml), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (en abrégé "A.M.M.") du médicament de référence en Belgique est, selon la requête, la société NOVARTIS, laquelle fabrique donc ces médicaments. Il s'agit d'un médicament soumis à prescription médicale et remboursable en Belgique.

3. Le 26 février 2015, la requérante obtient de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) une autorisation d'importation parallèle pour la spécialité SANDOSTATINE 0,5 mg/ml solution injectable, et ce sous le numéro d'autorisation 1549 PI 218 F12.

4. Par courrier du 23 mars 2015, la requérante introduit auprès du Service des prix du S.P.F. Economie de la partie adverse une demande de fixation de prix pour cette spécialité, et ce sur pied de l'article V.10 du Code de droit économique et de l'article 3, § 6, 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.

Le prix "ex-usine" qu'elle sollicite de lui voir appliquer (c'est-à-dire le prix maximum auquel elle est habilitée à vendre les médicaments en Belgique, prix qui ne représente qu'une partie du prix maximum applicable au consommateur, dans lequel est comprise, notamment, la marge du pharmacien) correspond, taxe sur la valeur ajoutée non comprise, au montant de 200,06 euros. Dans sa justification, la requérante, après avoir indiqué que le médicament de référence a obtenu, sous les mêmes aspects, les mêmes prix publics et "ex-usine", sollicite donc le même prix, justifié par une fiche de structure du prix de revient, conformément à l'article 3, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

Dans sa requête, la requérante attire également l'attention sur ce que cette identité de prix entre le médicament de référence et les spécialités importées parallèlement découle, d'une part, du fait qu'il s'agit en effet des mêmes médicaments dont la composition et l'origine sont identiques et, d'autre part, de la circonstance qu'elle peut jouer avec sa marge bénéficiaire en tant qu'importateur de manière à faire coïncider les deux prix.

A l'appui de sa demande, la requérante produit, notamment, une structure des prix, dûment complétée, telle que prévue à l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, document au sujet duquel elle précise ce qui suit:

" On ajoute une structure de prix comme décrite dans l'annexe I de l'AR publié 01/07/2014 étant entendu que cette structure de prix ne tient pas compte de la spécificité de l'importation parallèle qui a elle aussi des frais de fabrication en Belgique (35 personnes chez Entiris – Diest) et des frais de reconditionnement que comme importateur parallèle, nous sommes obligés d'effectuer pour être conforme à la législation. Cette structure de prix étant par ailleurs un instantané, car les prix d'achats chez les grossistes fluctuent dans le temps en fonction de l'offre et de la demande".

5. Le 2 avril 2015, la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques émet un avis sur cette demande. Il y est mentionné que les représentants de "l'Association Pharmaceutique belge (APS), des Mutualités Chrétiennes, des Mutualités Socialistes et de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament (pharma.be) s'abstiennent de donner un avis".

6. Le 5 mai 2015, le Ministre de l'Economie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine", hors taxe sur la valeur ajoutée, de

199,68 euros pour ce qui concerne le médicament SANDOSTATINE 0,5 mg/ml, 10 ampoules.

Cette décision, prise sur la base de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, est justifiée par la considération suivante :"Le prix ex-usine autorisé est calculé sur base du prix d'achat sans les frais de QP [contrôle qualité] et de pharmacovigilance car ces frais sont inclus dans les frais d'importation". En d'autres termes, il a été décidé de retrancher chaque fois un montant de 0,38 euros par unité de conditionnement inclus dans la structure de prix de la requérante, ce qui correspond au montant des frais de "contrôle coût de QC [contrôle qualité] et de pharmacovigilance".

Cette décision est notifiée à la requérante par courrier recommandé et constitue l'acte attaqué.

IV. Deuxième moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

Parmi les sept moyens de sa requête, la requérante invoque, notamment, dans son deuxième moyen, la violation "de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 [précité], de l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE [du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie] et des principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle".

La requérante fait tout d'abord valoir que les dispositions visées dans le moyen obligent la partie adverse à apporter une motivation correcte et suffisante pour expliquer la décision prise, alors qu'en l'espèce, la décision querellée n'est pas correctement motivée "en fait et en droit". Elle estime en effet que cette motivation est très succincte et totalement vague en ce que le texte qui y figure ne lui permet pas de comprendre sur quels critères objectifs et vérifiables l'autorité s'est basée. Après avoir observé que la partie adverse ne remet en cause dans sa décision ni le fait qu'elle est tenue d'effectuer des "coûts de QC et pharmacovigilance" ni le montant de ces coûts repris dans le dossier, la requérante argumente plus particulièrement, en substance, dans le sens que la décision attaquée ne lui permet pas de comprendre pourquoi les

coûts "de QC et de pharmacovigilance" évoqués dans la décision querellée sont vus par l'autorité comme déjà inclus dans les coûts d'importation. Elle fait état de ce que ces coûts, qu'elle doit supporter, découlent d'obligations qu'elle est légalement tenue de respecter, en vertu, notamment, des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (2013/C 343/01), telle l'obligation de rappel des lots de médicaments défectueux mis sur le marché - ce qui implique la mise en place d'une procédure de traçabilité, d'alerte et de rappel de ces lots - , et qu'ils sont, par nature, étrangers aux frais d'importation. Il s'agit là de coûts réels et importants légalement à charge de l'importateur et qui n'ont rien à voir avec les frais d'importation, du fait qu'ils n'ont pas déjà été réalisés dans le pays d'importation du médicament, à savoir, dans le cas d'espèce, aux Pays-Bas. Elle précise à ce sujet ce qui suit :

" Concrètement, cela correspond aux coûts de personnel pour le contrôle-qualité, aux coûts de la procédure et de l'inspection du contrôle-qualité, aux coûts d'achat et de l'utilisation du logiciel qui permet à la partie requérante de tracer toutes ses livraisons jusqu'au client final en Belgique (pharmacien, grossiste), aux coûts de «*good distribution practices*», aux coûts concernant l'obligation de vérifier annuellement les autorisations des grossistes et pharmaciens avec qui la requérante travaille et aux coûts pour vérifier, *in concreto*, lot par lot, l'application de la directive européenne sur la falsification des médicaments et d'alerter les autorités en cas de doute. L'ensemble de ces données doivent être conservées pendant une période de cinq ans".

Il est donc évident pour la requérante que ces coûts sont bien à sa charge et que, devant nécessairement être exposés en Belgique, ils ne font pas partie des coûts d'importation.

La requérante précise encore que cela a d'ailleurs été reconnu par la partie adverse, d'une part, par la lettre de l'AFMPS du 28 février 2014 adressée à la requérante, dans laquelle il lui est expressément rappelé son obligation de se conformer aux obligations en matière de pharmacovigilance, et, d'autre part, dans un document explicatif de la partie adverse du 14 juillet 2014, consacré à la structure des prix des médicaments et dans lequel il n'est aucunement fait mention que les frais de "QC et de pharmacovigilance" seraient inclus dans les frais d'importation. Au contraire, ce document explicatif comporte la précision suivante à ce sujet : "*N.B.* : Si le cas échéant, des frais d'études cliniques, de pharmacovigilance ou de contrôle sont effectués en Belgique pour des médicaments importés, ils peuvent être rajoutés séparément dans le prix de revient d'importation". En conséquence, en considérant que ces coûts sont déjà compris dans les coûts d'importation, la partie adverse considère de manière arbitraire, contrairement au dossier déposé par la requérante,

que les frais de contrôle et de pharmacovigilance ont été comptabilisés deux fois dans le prix de revient du médicament, ce qui est incorrect.

La requérante, après avoir rappelé qu'elle avait bien indiqué un montant spécifique pour chaque subdivision de la structure de prix tel que prévu par l'arrêté royal du 10 avril 2014 et que rien dans le dossier qu'elle a déposé ne permet de parvenir à la conclusion selon laquelle les coûts de contrôle qualité et de pharmacovigilance seraient comptabilisés deux fois dans la structure de prix, reproche également à la partie adverse de ne pas avoir mis en œuvre l'article 4, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité [lire "3, § 3"] qui dispose que lorsque le service des prix estime "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 [...]".

B. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient qu'à la lecture de l'acte attaqué, la requérante est bien en mesure de comprendre la manière dont la fixation du prix de son médicament a été effectuée. Elle estime que la considération formulée dans l'acte, selon laquelle le prix accordé correspond à celui demandé, déduction faite des frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance car ceux-ci sont déjà compris dans les coûts d'importation, est correcte et ne nécessite pas d'explication complémentaire. Elle considère que la requérante a artificiellement gonflé les frais qu'elle allègue devoir supporter pour l'importation du médicament concerné. La partie adverse précise que son attention a, en effet, été attirée par l'anomalie résultant dans le fait que les frais d'importation globaux de la spécialité litigieuse s'élèvent, dans une fourchette, anormalement élevée alors que les frais d'importation globaux d'un importateur non parallèle se situent habituellement entre 1 pourcent et 3 pourcents maximum du prix ex-usine.

La partie adverse fait, à cet égard, état de ce que les informations produites par la requérante dans son dossier de demande de fixation de prix ne permettent pas une autre analyse que celle qui a justifié la décision prise. Elle s'étonne ainsi du fait que la requérante ne fournit toujours aucun élément dans le cadre de la présente procédure qui permettrait de justifier la réalité de ces coûts, ou à tout le moins de comprendre comment elle a calculé ce poste, ceci alors que la justification de ces coûts est au centre du débat et que la carence de la requérante à cet égard a déjà été pointée du doigt par le juge civil des référés dans son ordonnance du 10 juin 2015.

La partie adverse s'interroge même sur l'intérêt de la partie requérante à son moyen, "à défaut de justifier, à l'appui de [celui-ci], des frais jugés injustifiés […] dans l'acte attaqué".

Elle ajoute que l'AFMPS n'impose aucune tâche de contrôle-qualité et de pharmacovigilance aux importateurs parallèles, lesquelles incombent aux seuls titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Elle précise encore que la requérante ne doit supporter aucun coût d'inspection, mais seulement signaler au titulaire de l'enregistrement qu'il a connaissance d'une défectuosité : ces frais doivent être effectifs et non virtuels et ne sont pas justifiés par la requérante dans sa demande de fixation de prix.

La partie adverse argumente également dans le sens que des frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance peuvent être pris en compte lorsqu'ils sont supportés par un importateur non parallèle, pour un médicament nouveau, non encore commercialisé sur le marché belge et importé en vue d'être commercialisé pour la première fois en Belgique, ce qui n'est pas le cas du médicament importé par l'importateur parallèle dans le cas d'espèce. En effet, ni l'article 9 ni l'article 12 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité n'imposent à l'importateur parallèle de supporter des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance. En réalité, ces frais sont supportés par les titulaires de l'enregistrement à l'étranger et sont donc compris dans le prix d'achat de l'importateur parallèle tandis qu'une seule obligation relevant de la pharmacovigilance peut être admise dans le décompte des coûts à charge de l'importateur parallèle, consistant en celle de "porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament", mais encore faut-il que cette notification ait été effectivement réalisée.

A cet égard, les coûts nouvellement invoqués dans la requête, tels les coûts de personnel, de procédure, d'inspection du contrôle-qualité, d'achat et d'utilisation du logiciel qui permet la traçabilité, de "*good distribution practices*", etc., ne se distinguent en rien des coûts normaux exposés par la requérante dans le cadre de son activité de mise sur le marché de médicaments importés. Il s'agit de coûts liés à la livraison des médicaments qui sont couverts par les marges de distribution des médicaments fixées par le Ministre de l'Economie (marges des grossistes et pharmaciens), soit de frais liés à la distribution des médicaments en Belgique qui se fait par le circuit des grossistes et pharmaciens. Ces coûts font donc partie des "coûts d'importation". Il ne s'agit donc pas de frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance, lesquels ne peuvent être éventuellement supportés que pour un

médicament nouveau, non encore commercialisé sur le marché belge et importé en vue d'être commercialisé pour la première fois sur ce marché, ce qui n'est pas le cas de la requérante du fait qu'elle importe de manière parallèle des médicaments existants et déjà commercialisés qui ont subi ces contrôles dans le pays d'origine, par l'autorité d'origine compétente. A cet égard, la partie adverse ne voit pas quels seraient les coûts de personnel qui pourraient réellement être pris en compte en l'espèce et à quoi correspondraient les prestations effectuées par ledit personnel. Elle ne voit pas non plus quels seraient les coûts de procédure ou les coûts d'inspection qui pourraient être pris en charge par la requérante. Il n'appartient par ailleurs pas à un importateur parallèle de vérifier les autorisations des grossistes et pharmaciens ou de contrôler les falsifications éventuelles de médicaments, ce rôle appartenant à l'autorité compétente et c'est elle qui en supporte les frais. Enfin, le coût d'achat et d'utilisation d'un logiciel informatique qui ne se distingue pas d'un programme de gestion et de suivi du stock n'est pas une justification acceptable au titre de frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance, ce poste étant propre à l'exercice normal d'une activité de livraison de biens, n'étant pas spécifique à l'activité de la requérante et ne justifiant en tout cas pas le poste réclamé par la requérante, *a fortiori* à hauteur de 0,185 euros, en sus du prix d'importation. Au regard des considérations qui précèdent, la partie adverse estime que la partie requérante, qui assure elle-même la distribution en gros en Belgique de médicaments importés de manière parallèle, fait un amalgame entre les coûts liés à la livraison de tels médicaments avec ceux liés au contrôle qualité des médicaments avant leur mise sur le marché.

La partie adverse écrit aussi, notamment, que "contrairement à ce que soutient la requérante, les médicaments achetés par elle sur le marché étranger sont soumis dans le pays d'origine à un [contrôle qualité] et [de] pharmacovigilance, en tant que médicament de référence mis sur le marché pour la première fois par le titulaire de l'enregistrement", de telle sorte que "les frais de «QC et de pharmacovigilance» sont […] inclus dans le prix d'achat sur le marché étranger (...)". Elle estime en substance que non seulement ces frais ont été surestimés, mais qu'en plus ils sont inclus dans les frais d'importation de la partie requérante, de telle sorte qu'ils ne peuvent pas y être encore ajoutés.

La partie adverse fait aussi valoir que la demande adressée par l'AFMPS à la partie requérante de communiquer la personne de contact locale compétente en matière de pharmacovigilance démontre, non pas que la requérante est en charge de pharmacovigilance, mais que c'est, au contraire, la personne de contact locale que la requérante délègue qui est responsable à cet égard. De même, le document explicatif interne du 9 juillet 2014, également évoqué par la partie requérante, est un document

général qui ne concerne pas les seuls médicaments qui font l'objet d'une importation parallèle, mais qui fournit aussi des explications sur la structure de prix de toute demande de mise sur le marché. Il s'ensuit que la partie requérante le cite à mauvais escient. En tout état de cause, la remarque qui figure en *nota bene* de ce document pour fonder la prétendue croyance de la requérante selon laquelle elle pouvait légitimement porter en compte des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance est sans pertinence: cette remarque n'a, à l'évidence, d'effet utile qu'à l'égard des médicaments qui ne sont pas encore commercialisés sur le marché belge et qui, par conséquent, sont soumis à certains contrôles; tel n'est pas le cas des médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle, lesquels sont nécessairement déjà commercialisés dans un Etat-membre de l'UE, ce qui est bien la situation de la partie requérante.

La partie adverse observe encore que si de tels contrôles devaient, par impossible, être supportés en Belgique, ceux-ci doivent en tout état de cause être justifiés et non pas forfaitisés comme c'est le cas dans les demandes de justification de prix introduites par la partie requérante.

Enfin, la partie adverse considère qu'il ne peut pas lui être fait grief de ne pas avoir demandé des informations complémentaires sur pied de l'article 4, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, dès lors que cette disposition ne vise que les demandes de hausse de prix. Quoiqu'il en soit, une distinction s'impose entre le caractère non complet du dossier, d'une part, et une information complète mais incorrecte ou inacceptable, d'autre part, ce qui est bien le cas en l'espèce.

C. Mémoire en réplique

La requérante réplique que des frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance sont bien à sa charge, du fait qu'il s'agit de frais différents de ceux qui ont déjà été exposés dans l'Etat d'origine et qui n'ont par ailleurs rien à voir avec les frais liés à la distribution. Elle relève que la partie adverse reconnaît même, dans son mémoire en réponse, au moins l'un d'entre eux – en l'occurrence celui qui est relatif à la notification d'effets indésirables éventuels au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Elle fait par ailleurs état de ce qu'elle contribue au financement de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance, dans le cadre du régime des contributions prévues par la loi-programme du 29 mars 2012. Elle relève également qu'elle a recours à du personnel spécifique pour répondre à ses obligations en matière de pharmacovigilance, dont notamment le recours à une personne de contact en pharmacovigilance qui est employée par la requérante, et, qu'en ce qui concerne le

logiciel informatique, une adaptation du software est bien nécessaire pour lui permettre de pouvoir répondre à ses obligations en matière de contrôle qualité et de pharmacovigilance.

Ainsi, afin d'assurer un stockage et une distribution corrects des médicaments qui sont importés parallèlement en Belgique, la requérante respecte un certain nombre d'obligations relatives au contrôle qualité et à la pharmacovigilance. Comme la requérante l'expose dans son recours en annulation, il s'agit notamment des obligations telles que la mise en place d'un système de gestion de la qualité afin de garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité (voir le point 1.2 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013 C 343/01) qui reprennent les obligations que les importateurs parallèles, en tant qu'intervenants impliqués dans les distributions des médicaments, doivent respecter), le contrôle et l'examen des activités externalisées (voir le point 1.3 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), la nécessité d'avoir une personne responsable et du personnel compétent formé (voir le point 2 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), l'obligation de disposer de locaux, installations et équipements adaptés et suffisants afin d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments (voir le point 3 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), la conservation de la documentation (voir le point 4 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), la traçabilité permettant de garantir l'identification du médicament et d'éviter l'entrée dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments falsifiés (voir le point 5 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), la vérification des autorisations des personnes avec qui l'importateur parallèle travaille (voir les points 5.2 et 5.3 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), le stockage correct des médicaments (voir les points 5.4 et 5.5. des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), la gestion des médicaments devant être retirés du marché (voir les points 6.3 et 6.5 des lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 précitées), etc. Or, tout ceci a évidemment un coût à charge de l'importateur parallèle de médicaments.

Elle fait à nouveau valoir dans le sens que si l'autorité estimait son dossier de demande de fixation de prix incomplet, il lui appartenait alors de mettre en œuvre l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, ce qu'elle est pourtant restée en défaut de faire. La partie adverse ne peut dès lors par la suite lui reprocher de ne pas avoir

mentionné ces justifications dans son dossier de demande de fixation de prix.

Elle soutient que – contrairement à ce que prétend la partie adverse – les frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance auxquels elle doit faire face sont indépendants des frais d'importation, car ceux-ci sont définis par la partie adverse comme "toutes les taxes liées à l'importation dans les pays U.E. et hors pays U.E., comme les droits et accises, et le cas échéant, les frais de douane, y compris les frais et taxes liés à l'enregistrement et/ou de licence, de royalties". Dès lors, en considérant, sans plus, que les frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance sont déjà compris dans les frais d'importation, la partie adverse n'a pas correctement motivé sa décision. La requérante écrit encore que si l'on l'admettait que les frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance font bien partie des "frais d'importation", *quod non*, il faudrait alors considérer qu'elle les a simplement fait figurer, dans sa demande de fixation de prix, au sein d'une rubrique erronée de sa structure de prix, mais que cela ne justifie pas que lesdits frais pouvaient être déduits du prix final octroyé "sans motivation spécifique".

D. Dernier mémoire de la partie adverse

A la suite du rapport de Monsieur le Premier Auditeur qui conclut à l'annulation des actes attaqués, en s'appuyant notamment sur l'arrêt n° 236.804 du 15 décembre 2016, du fait que la motivation de l'acte attaqué est vague et ne s'appuie pas suffisamment sur des éléments objectifs, éléments qu'il aurait par ailleurs, au besoin, été possible à la partie adverse de recueillir en faisant usage de la possibilité d'information prévue à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques 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 1er juillet 2014 au Moniteur belge, la partie adverse fait tout d'abord valoir que la requérante n'a plus un intérêt actuel à son présent recours en annulation. Elle se fonde pour ce faire sur le raisonnement suivant:

" […] L'A.R. du 10 avril 2014 et son annexe ont été modifiés par l'AR du 25 mars 2016.
Avant cette modification, l'Annexe I se présentait comme suit :
«Prix d'achat avec ventilation de la composition du prix d'achat
Frais d'importation
Frais de transport
Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
Ou
Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient

industriel
Frais de recherche et de développement
Autres frais de production + analyse + amortissements
Salaires, appointements et charges sociales de la production
Frais de conditionnement
Frais de matières premières
Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1*bis*)
Salaires et charges sociales
Frais généraux
Information médicale (envoi magasinage...)
Autres frais commerciaux
Prix de revient commercial (2)
Frais financiers (3)
Prix de revient total (1) ou (1*bis*) + (2) + (3)
Marge du distributeur ou du fabricant
Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T. VA.)
Prix de vente au pharmacien
Prix de vente au public (T.V.A. incluse)».

Depuis la modification par l'AR du 25 mars 2016, l'Annexe I se présente comme suit :

«Pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique (1):
Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat
Frais d'importation
Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance
Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais de conditionnement en Belgique
Pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, les frais de reconditionnement en Belgique liés à l'adaptation au marché belge et les frais de notice pour le public adaptée au marché belge
Frais de transport
Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
Ou pour les médicaments fabriqués en Belgique (1*bis*):
Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel
Frais de recherche et de développement
Autres frais de production + analyse + amortissements
Salaires, appointements et charges sociales de la production
Frais de conditionnement
Frais de matières premières
Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1*bis*)
Pour les médicaments importés, importés parallèlement et fabriqués en Belgique (2) et (3):
Salaires et charges sociales
Frais généraux
Information médicale
Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique
Prix de revient commercial (2)
Frais financiers (3)
Prix de revient total (1) ou (1*bis*) + (2) + (3)
Marge du distributeur ou du fabricant
Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors TVA.)
Prix de vente au pharmacien
Prix de vente au public (TVA incluse)».

Depuis cette modification, les frais de contrôle qualité et de surveillance sont réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché.

Votre Conseil notera que la partie requérante a introduit un recours en annulation contre l'AR du 25 mars 2016, mais n'a pas critiqué le fait que désormais, dans l'Annexe I, les frais de contrôle qualité et de surveillance sont réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché.

[…] A cet égard, il convient d'invoquer l'arrêt n°181.872 du 9 avril 2008 de Votre Conseil. Dans cette affaire, les parties requérantes avaient introduit un recours en annulation contre le refus d'accès à des documents relatifs à une décision de refus d'un permis de lotir. Suite à l'introduction de leur recours, la réglementation en vigueur avait changé en ce sens que, dans tous les cas de figure, les parties requérantes n'avaient plus la possibilité d'obtenir un permis de lotir. Votre Conseil en a déduit que les parties requérantes ne pouvaient plus justifier d'un intérêt à leur recours.
Cette jurisprudence doit être appliquée en l'espèce. En effet, depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle Annexe I, les frais de contrôle qualité et de surveillance sont expressément réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Il s'ensuit qu'en tout état de cause, la partie requérante ne peut plus invoquer de tels frais dans sa structure de prix.

La partie requérante n'a dès lors plus d'intérêt actuel à son recours en annulation".

A titre subsidiaire, la partie adverse maintient que le deuxième moyen de la requête n'est pas fondé. Elle fait valoir à cet égard les considérations supplémentaires suivantes dans son dernier mémoire:

" […] Avant tout, rappelons que par «pharmacovigilance», on entend les mesures pour surveiller les effets indésirables des médicaments de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice ou un risque négatif dans des conditions d'utilisation normale des médicaments (considérant n° 29 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, en instituant une Agence européenne des médicaments).

Rappelons également que dans le domaine de la pharmacovigilance, il y a trois acteurs principaux, à savoir (1) les autorités nationales compétentes, (2) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et (3) l'Agence européenne des médicaments.

C'est ainsi que la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain impose aux Etats membres de prendre toutes les mesures appropriées pour encourager les médecins et les autres professionnels de la santé à notifier les effets indésirables présumés à l'autorité compétente (art. 101).

En outre, les Etats membres sont obligés d'établir un système de pharmacovigilance. Ce système est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment de leurs effets indésirables sur l'homme et d'évaluer scientifiquement ces informations (art. 102).

En vertu de l'article 103 de cette même directive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une

personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance. Cette personne est chargée de:

a. L'établissement et la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de l'entreprise et aux visiteurs médicaux sont rassemblées et traitées de manière à être accessibles au moins dans un endroit précis ;
b. La préparation pour les autorités compétentes des rapports visés à l'article 104, dans la forme exigée par ces autorités, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1 ;
c. Garantir que toute demande des autorités compétentes, visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présentent un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné ;
d. Fournir aux autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, notamment les informations relatives aux études de sécurité post-autorisation.

Les autres obligations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché en matière de pharmacovigilance sont reprises à l'article 104 de la même directive et sont les suivantes :

«Article 104

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.
2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été porté à son attention par un professionnel de la santé et de la notifier immédiatement à l'autorité de l'Etat membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours civils suivant la réception de l'information.
3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer tous les autres effets indésirables graves présumés qui répondent aux critères de notification, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, dont il est raisonnablement censé avoir connaissance, et de les notifier aussitôt à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, au plus tard dans les quinze jours civils suivant leur communication.
4. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu, survenu sur le territoire d'un pays tiers et ayant été porté à son attention par un professionnel de la santé, soit immédiatement notifiée conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, de sorte que l'agence et les autorités compétentes des Etats membres dans lesquels le médicament est autorisé en soient informées, au plus tard dans les quinze jours civils suivant la réception de l'information.
5. Dans le cas des médicaments relevant de la directive 87/22/CEE ou qui ont bénéficié de procédures de reconnaissance mutuelle prévues par les articles 17 et 18 de la présente directive ou de l'article 28, paragraphe 4 de la présente directive ou ayant fait l'objet de procédures prévues par les article 32, 33 et 34 de la présente directive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit également garantir que toute présomption d'effet indésirable grave survenu dans la Communauté, soit communiquée de manière à être accessible pour l'Etat membre de référence ou une autorité compétente agissant en qualité d'Etat membre de référence.
6. A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou, par la suite, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, les notifications de tout effet indésirable sont soumises à l'autorité compétente sous la forme d'un rapport périodique actualisé de sécurité, soit immédiatement sur la demande soit

à intervalles réguliers avec la périodicité suivante : tous les six mois durant les deux premières années suivants l'autorisation, annuellement pendant les deux années suivantes et une fois au moment du premier renouvellement. Ensuite, les rapports périodiques actualisés de sécurité sont soumis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation. Les rapports périodiques actualisés de sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament.
7. Après avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation peut demander une modification de la périodicité visée dans le présent article conformément à la procédure fixée par le règlement (CE) n° 541/95 de la Commission».

Enfin, l'Agence européenne des médicaments a mis en place, en collaboration avec les Etats membres et la Commission, un réseau informatique en vue de faciliter l'échange d'informations de pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté, dans le but de permettre aux autorités compétentes de partager simultanément l'information (art.105).

Les obligations des Etats-membres, des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et de l'Agence européenne des médicaments sont ensuite élaborées en détail dans, d'une part, le Règlement n° 716/2004 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, en instituant une Agence européenne des médicaments et, d'autre part, le Règlement d'exécution n° 520/212 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

[…] A la lecture de cette directive et de ces règlements, Votre Conseil constatera que ce sont bien sur les titulaires d'autorisation de mise sur le marché que reposent les obligations en matière de pharmacovigilance et non pas sur les importateurs parallèles.

[…] La partie adverse rappelle encore une fois qu'en effet, les importateurs parallèles ne supportent pas de frais de pharmacovigilance et de CQ des médicaments. Comme il résulte de la directive et des règlements cités ci-dessus, ces frais sont déjà supportés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, en l'occurrence ici, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du pays d'origine qui est le pays d'importation.

Dans le prix d'achat d'un médicament d'importation parallèle payé par l'importateur parallèle, les frais supportés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtenu dans le pays UE d'importation sont fatalement compris dans ce prix. Les importateurs parallèles achètent dans un pays d'importation des médicaments déjà commercialisés dans ce pays d'importation et qui ont déjà obtenu toutes les autorisations *ad hoc* du pays d'origine de l'importation.

Il n'y a pas de frais supplémentaires de pharmacovigilance ou de CQ qui sont supportés par les importateurs parallèles en vue de l'importation parallèle et la commercialisation de médicaments en Belgique.

[…] Les importateurs parallèles affirment qu'ils doivent contribuer au financement de l'AFMPS et qu'à cet égard, ils doivent supporter des frais de pharmacovigilance et de contrôle qualité des médicaments qu'ils importent d'un pays européen pour les commercialiser en Belgique.

S'il est exact que les importateurs parallèles contribuent (par les frais d'importation

parallèle payés à l'AFMPS) au financement des tâches dévolues à l'AFMPS en matière de pharmacovigilance (ce sont donc bien les tâches propres de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance), il est inexact de prétendre que les importateurs parallèles supportent eux-mêmes de tels frais de pharmacovigilance.

Dans son mail du 23 mars 2016 l'AFMPS mentionne :

> «La Redevance Pharmacovigilance est réclamée pour toutes les spécialités enregistrées en Belgique, commercialisées ou non commercialisées. Il n'y a pas de spécificité pour les spécialités en importation parallèle, elles suivent donc la même règle que les autres spécialités. Le montant de cette redevance à payer par les IP à l'AFMPS est 212€ pour 2015 ».

Il s'agit donc bien d'une redevance qui est à charge des importateurs parallèles pour financer les tâches de l'AFMPS dont celle de pharmacovigilance. Il ne s'agit donc pas de coûts de pharmacovigilance et CQ supportés par les importateurs parallèles pour des tâches propres de pharmacovigilance ou de CQ qui leur incomberaient.

Il ne faut donc pas confondre, d'une part, la redevance à payer par les importateurs parallèles à l'AFMPS pour que l'AFMPS puisse réaliser les tâches qui lui sont dévolues en matière de pharmacovigilance et, d'autre part, les coûts de pharmacovigilance supportés par les seuls titulaires des autorisations de mise sur le marché et donc non supportés par les importateurs parallèles qui ne sont pas titulaires des autorisations de mise sur le marché.

[…] Depuis 2012, une redevance annuelle par autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain est due pour financer les missions de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance.

Cette redevance est à charge des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et sert à financer les missions de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance (cf. circulaire 588 AFMPS).

Cette redevance de pharmacovigilance fait donc partie intégrante des frais d'importation à supporter par les importateurs parallèles pour contribuer au financement de l'AFMPS dans sa tâche de pharmacovigilance. Ces frais sont donc compris à juste titre dans les frais d'importation.

Votre Conseil constatera que la partie requérante ne justifie en aucun cas de la réalité de frais liés à des tâches propres de pharmacovigilance ou de CQ qu'elle aurait réalisées et qui seraient à sa charge.

Ceci a été confirmé par la Cour d'appel de Bruxelles dans son arrêt du 17 mars 2016 dans lequel la Cour a rejeté le recours de la partie requérante, notamment parce qu'elle n'apporte aucun élément objectif qui justifierait l'existence du coût de QC dans son chef. Toujours selon la Cour d'appel, on peut valablement supposer qu'un importateur parallèle ne supporte en général aucun coût de QC, ces coûts étant supportés par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché avant l'obtention de ladite autorisation.

[…] Ni l'article 9 ni l'article 12 de l'AR du 19 avril 2001 n'imposent à l'importateur parallèle de supporter des frais de CQ et de pharmacovigilance. Or, on constate que dans ses structures de prix, la partie requérante rajoute systématiquement, outre les frais d'importation, des frais de contrôle qualité des produits et de pharmacovigilance qui seraient supportés par la société.

En réalité, ces frais sont supportés par les titulaires de l'enregistrement à l'étranger et sont donc compris dans le prix d'achat de l'importateur parallèle. La seule obligation incombant à l'importateur parallèle est celle de porter à la connaissance

du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament.

C'est donc à juste titre que la partie adverse a refusé de prendre en compte ces coûts.

[…] Enfin, il ne peut être fait grief à l'ETAT BELGE de ne pas avoir demandé des informations complémentaires sur pied de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

En effet, une distinction s'impose entre le caractère non complet du dossier, d'une part, et une information complète mais incorrecte et/ou inacceptable, d'autre part.

En l'espèce, la justification du poste litigieux ne prête pas à renseignement complémentaire : l'ETAT BELGE a très bien compris la structure de prix et les composantes de ce dernier, mais juge celle-ci inacceptable. Une information complémentaire ne serait pas de nature à rendre celle-ci acceptable.

[…] C'est d'ailleurs en ce sens que Votre Conseil a tranché dans la première série d'arrêts rendus dans le cadre du présent contentieux, suite à des recours introduits par la société PI-PHARMA contre des décisions similaires de l'ETAT BELGE en matière d'importation parallèle de médicaments.

Il s'agit des arrêts n° 232.933, n° 232.934, n° 232.935, n° 232.936 et n° 232.937 du 19 novembre 2015.

Dans ces affaires, Votre Conseil juge que la partie adverse a valablement statué sur la demande de prix en accordant un prix inférieur à celui demandé. Ceci en examinant les éléments concrets du dossier, en identifiant ces éléments dans la motivation de la décision et en déduisant que ceux-ci ne sont pas transparents et fiables, comme en l'espèce. La motivation de ces arrêts est rédigée comme suit :

> « Te dezen heeft de verwerende partij de prijsaanvraag beoordeeld in het licht van de concrete gegevens van het dossier. Deze gegevens worden vermeld in de bestreden beslissing en daaruit wordt afgeleid dat er een gebrek is aan transparantie en betrouwbaarheid van de prijsaanvraag ».
> « Traduction libre : En l'espèce, la partie adverse a examiné la demande de prix à la lumière des données concrètes du dossier. Ces données sont mentionnées dans l'acte attaqué et il en résulte qu'un manque de transparence et de fiabilité est constaté » […].

Le deuxième moyen n'est pas fondé".

E. Dernier mémoire de la requérante

La partie requérante maintient qu'elle a bien un intérêt actuel au deuxième moyen de la requête et que ce moyen est par ailleurs fondé. Elle fait valoir à ce sujet ce qui suit dans son dernier mémoire:

" [...]

[…] La partie requérante renvoie à ce qu'elle a développé dans la requête en annulation et se rallie au rapport de Monsieur le Premier auditeur.

[…] Dans son dernier mémoire, la partie adverse invoque le défaut d'intérêt actuel

de la partie requérante à son recours en annulation. La partie adverse considère en effet que depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle Annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 modifiée par l'arrêté royal du 25 mars 2016, les frais de contrôle qualité et de surveillance sont expressément réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché, de sorte qu'en tout état de cause, la partie requérante ne peut plus invoquer de tels frais dans sa structure de prix.

[…] Or, il s'agit en l'espèce d'analyser l'intérêt de la partie requérante relatif à une décision individuelle qui lui a été adressée et qui la préjudicie directement ce qui n'a rien à voir avec une procédure concernant un arrêté réglementaire intentée par la suite. Le fait que la partie requérante n'ait pas attaqué certaines dispositions d'un arrêté réglementaire pris suite à la décision individuelle qui la concerne directement ne peut entrainer une perte de son intérêt à voir la décision individuelle qui la préjudicie directement annulée.

[…] La partie requérante conteste le raisonnement tenu par la partie adverse et maintient qu'elle a encore un intérêt au recours.

[…] La thèse suivie par la partie adverse part du postulat incorrect selon lequel les frais de contrôle qualité et surveillance, au sein desquels la partie adverse englobe les frais de pharmacovigilance, seraient réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché en tout cas depuis la modification intervenue avec l'arrêté royal du 25 mars 2016.

[…] Or, il est incorrect d'indiquer que la partie requérante ne peut plus invoquer dans sa structure de prix des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance qui sont à sa charge.

[…] Il faut tout d'abord rappeler que de tels frais étaient spécifiquement prévus dans le document explicatif (voy. pièce n° 1.5) de sorte que la partie adverse a reconnu que de tels frais étaient à charge des importateurs parallèles et pouvaient être repris dans la structure de prix.

[…] De plus, le fait qu'une nouvelle sous-partie concernant les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance ait été spécifiquement prévue dans la structure de prix pour les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans le prix de revient d'importation ne signifie pas que des frais de pharmacovigilance à charge des importateurs parallèles après la mise sur le marché du médicament importé parallèlement en Belgique ne puissent pas être invoqués dans la structure de prix des importateurs parallèles.

A nouveau, il convient de revenir sur ce qui oppose les parties depuis le début de la procédure à savoir la différence entre les frais de contrôle qualité et surveillance effectués avant la mise sur le marché du médicament qui sont à charge des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et qui sont donc compris dans le prix d'achat que paie l'importateur parallèle à l'étranger (et qui concernent les problèmes qui seraient signalés par les médecins ou patients au sein de ce pays étranger) et les frais de pharmacovigilance qui sont également directement à charge de l'importateur parallèle une fois que son médicament est mis sur le marché belge, pour qu'il puisse suivre les médicaments qu'il met sur le marché en cas de nécessité de rappel de certains lots (et qui concernent les problèmes qui seraient signalés en Belgique par les médecins ou patients qui doivent s'adresser à la partie requérante).

Si l'on reprend la définition de la pharmacovigilance proposée par la partie adverse dans son dernier mémoire, à savoir les mesures pour surveiller les effets indésirables des médicaments de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice ou un risque négatif dans des

conditions d'utilisation normale des médicaments, on se rend bien compte qu'il s'agit de mesures qui sont postérieures à la mise sur le marché du médicament et qui sont donc également applicables à l'importateur parallèle.

[…] Ainsi, le fait qu'une sous-partie spécifique ait été ajoutée dans la structure de prix pour les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance n'implique pas que tous les frais de pharmacovigilance soient réservés aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et que la partie requérante ne peut plus invoquer de tels frais dans sa structure de prix. La partie requérante maintient qu'elle a également des frais de pharmacovigilance à sa charge qui ne sont pas compris dans le prix d'achat des médicaments (voy. les développements ci-dessous concernant le deuxième moyen et les précédents écrits de la procédure).

[…] Enfin, il ressort d'ailleurs du rapport au Roi de l'arrêté royal du 25 mars 2016 que si l'importateur parallèle a des frais à sa charge liés à la commercialisation des médicaments importés, ces frais peuvent être repris à la rubrique « prix de revient commercial » sous « autres frais de commercialisation ». Ainsi, le fait qu'une sous-partie spécifique concernant les frais de pharmacovigilance n'ait pas été prévue pour les importateurs parallèles ne signifie pas que de tels frais ne sont pas à sa charge et ne peuvent pas être invoqués dans la structure de prix.

[…] Il est donc évident que si la partie requérante a des frais de pharmacovigilance à sa charge, elle peut toujours invoquer de tels frais dans sa structure de prix.

[…] La jurisprudence invoquée par la partie adverse dans son dernier mémoire n'est donc pas applicable en l'espèce. La modification de la réglementation n'a pas eu pour effet d'empêcher la partie requérante dans tous les cas de figure d'invoquer ces frais de pharmacovigilance dans la structure de prix. Ces frais pourraient être repris, comme indiqué ci-dessus, dans la rubrique « prix de revient commercial » sous « autres frais de commercialisation ».

[…] Il ressort de ce qui précède qu'il est dès lors incorrect d'indiquer que la partie requérante n'a plus d'intérêt actuel à son recours. La modification de l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 par l'arrêté royal du 25 mars 2016 ne change donc rien à l'intérêt que la partie requérante a à son recours.

[…] Le recours est donc recevable.

[…]".

Sur le fond, la requérante fait valoir ce qui suit à propos du deuxième moyen :

" [...].

[…] La partie requérante se rallie au raisonnement de Monsieur le Premier auditeur et reprend intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation et son mémoire en réplique. La partie requérante souhaite ajouter ce qui suit.

[…] Dans son dernier mémoire, la partie adverse se réfère à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour appuyer sa thèse selon laquelle les importateurs parallèles ne seraient pas des acteurs reconnus dans le cadre des obligations de pharmacovigilance de sorte qu'ils ne doivent pas respecter de telles obligations et que dès lors ils ne

peuvent invoquer aucun frais à cet égard.

Elle précise qu'à la lecture de cette directive, les obligations en matière de pharmacovigilance reposent uniquement sur les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et non sur les importateurs parallèles.

[…] Or, ce raisonnement est contraire au raisonnement qui a été tenu par la Cour de justice dans un récent arrêt du 27 octobre 2016 (C-114/15) concernant l'importation parallèle de médicaments vétérinaires dans lequel la Cour a décidé (…):

> «En quatrième lieu, il importe de relever que, si, comme il a été dit au point 51 du présent arrêt, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, les dispositions de la directive 2001/82 relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer, il n'en va pas de même pour les autres dispositions de cette directive. En effet, rien ne justifie que ces dispositions strictes, relatives notamment à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice ainsi qu'à la pharmacovigilance, qui font partie du système cohérent de mesures mis en place par ladite directive, afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique, ne s'appliquent pas en cas d'importation parallèle. Tout au contraire, si lesdites dispositions n'étaient pas applicables en cas d'importation parallèle, il existerait un risque de voir les exploitants du secteur des médicaments vétérinaires contourner les obligations prévues par la directive 2001/82 en pratiquant l'importation parallèle de tels médicaments.
> [...]
> Or, ainsi qu'il a été relevé au point 55 du présent arrêt, les éleveurs qui obtiennent une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs élevages sont les titulaires AMM de ces médicaments et les responsables de leur mise sur le marché. Il s'ensuit que ces éleveurs sont tenus de se conformer aux règles liées à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires, prévues, en particulier au titre VII de la directive 2001/82, relatif à la pharmacovigilance afférente à ces médicaments vétérinaires». (...).

[…] Le raisonnement tenu par la Cour dans cet arrêt peut être totalement transposé par analogie au cas d'espèce qui concerne l'importation parallèle de médicaments à usage humain. Il existe en effet pour les médicaments à usage humain une directive identique à la directive 2001/82 pour les médicaments vétérinaires. Il s'agit de la directive 2001/83 justement citée par la partie adverse. Il s'agit de deux directives qui sont construites de la même façon.

Le raisonnement de la Cour selon lequel les dispositions de la directive liées à la pharmacovigilance doivent également s'appliquer à l'importation parallèle de médicaments est donc également applicable à l'égard de l'importation parallèle de médicaments à usage humain.

[…] Il ressort dès lors de ce qui précède que la partie requérante, en tant qu'importateur parallèle, doit disposer d'un système de pharmacovigilance afin de répondre aux obligations qui lui sont imposées.

Le fait que la partie requérante ne devrait pas souvent notifier un évènement indésirable ne signifie évidemment pas qu'elle n'est pas tenue de disposer d'un tel système au cas où et qu'un tel système a bien un coût !

[…] Il parait inconcevable que la partie adverse continue d'indiquer que la partie requérante ne serait pas tenue à de telles obligations en matière de pharmacovigilance.

En effet, la partie adverse reconnait bien que l'importateur parallèle a l'obligation de porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement qu'il est informé par un

professionnel de la santé d'effets indésirables à propos d'un médicament, ce qui est d'ailleurs reconnu par l'article 12 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle. II serait inconcevable de supposer que, selon la partie adverse, l'obligation de l'importateur parallèle s'arrête à cette étape et qu'il ne serait pas tenu de rappeler les lots concernés par l'effet indésirable ! Or, l'importateur parallèle est le seul à pouvoir suivre les médicaments une fois qu'il les a importés de l'étranger, car pour rappel, une fois que l'importateur parallèle a acheté les médicaments, ces médicaments quittent le circuit officiel de distribution et ne peuvent donc plus être suivis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Seul l'importateur parallèle peut encore suivre ces médicaments jusqu'à l'utilisateur final. Or ceci a évidemment un coût !

Indiquer que seul le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a des obligations en matière de pharmacovigilance reviendrait à dire que de telles obligations s'arrêtent au moment où le médicament parallèle est acheté par l'importateur parallèle et quitte le circuit officiel de distribution. Ceci serait évidemment contraire à la nécessité de garantir la sécurité des patients.

[…] Il est également important de rappeler que ces frais de pharmacovigilance n'ont rien à voir avec des frais d'importation étant donné qu'ils sont à charge de l'importateur parallèle une fois que le médicament est mis sur le marché et non au moment de l'importation !

De même, la partie adverse ne peut pas être suivie lorsqu'elle indique que la cotisation annuelle à charge de la partie requérante à l'égard de l'AFMPS pour les obligations de pharmacovigilance doit être considérée comme faisant partie des frais d'importation ! Il s'agit d'une cotisation annuelle suite à la mise sur le marché du médicament, et donc tout au long de sa commercialisation, qui n'a évidemment rien à voir avec les frais d'importation !

Si une telle cotisation ne concerne pas directement des obligations de pharmacovigilance à charge de la partie requérante, il n'en demeure pas moins qu'il s'agit de frais liés à la pharmacovigilance qui sont à charge de la partie requérante.

[…] Enfin, la partie adverse ne peut pas être suivie lorsqu'elle indique qu'il ne peut pas être fait grief à l'Etat belge de ne pas avoir demandé des informations complémentaires sur pied de l'article 11, § 3, [lire article 3, § 3] de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

En effet, la distinction opérée par la partie adverse entre le caractère non complet du dossier, d'une part, et une information complète mais incorrecte et/ou inacceptable, d'autre part, ne ressort nullement de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Cet article permet au contraire à la partie adverse de pouvoir également réclamer à la partie requérante de nouvelles données lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées. La partie adverse n'a d'ailleurs pas manqué de faire usage de cette possibilité dans certains dossiers (…).

[…] Il convient dès lors de considérer que le moyen est bien fondé".

IV.2. Appréciation

A. Sur l'intérêt au moyen

Dans son arrêt n° 236.804 prononcé le 15 décembre 2016 dans une affaire

similaire à celle qui est présentement examinée et concernant la même requérante, le Conseil d'Etat a considéré ce qui suit au sujet de l'intérêt au recours dans le chef de la requérante:

" Dès lors qu'il n'est pas contesté que la requérante est en droit d'importer de manière parallèle en Belgique le médicament concerné et même si elle ne peut se prévaloir d'un droit subjectif à obtenir, pour ce faire, le même prix de vente en Belgique que celui fixé pour le médicament de référence en Belgique, il n'en reste pas moins qu'elle peut contester la décision de la partie adverse de ne pas retenir le prix de vente "ex-usine" qu'elle a sollicité, notamment dans la mesure où elle soutient que la décision attaquée n'a pas été valablement prise et qu'elle la contraint par ailleurs à vendre à perte en Belgique ledit médicament importé de manière parallèle. La requérante fait donc bien preuve de son intérêt au recours, en application de l'article 19 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Le recours est, en conséquence, recevable".

Il convient donc de noter que, dans le cadre de l'arrêt précité, le Conseil d'Etat n'a pas tenu compte de l'entrée en vigueur, le 1er avril 2016, 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, et ce au même titre que la partie adverse n'avait pas non plus estimé utile d'invoquer ledit arrêté pour fonder une éventuelle exception d'irrecevabilité du recours ou d'un moyen.

Il est par ailleurs surprenant que la partie adverse, dans le cadre du présent recours et seulement au stade de son dernier mémoire, pense, cette fois, à invoquer cet arrêté royal du 25 mars 2016 pour plaider l'absence d'intérêt au deuxième moyen de la requête, et ce du fait qu'il résulterait de la nouvelle annexe I à l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité que "les frais de contrôle qualité et de surveillance sont réservés aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché". En effet, ce même argument n'est pas invoqué par la partie adverse dans son mémoire en réponse dans le cadre de l'examen du deuxième moyen de la requête, et ce alors même qu'il serait de nature, s'il devait être admis, à établir de toute évidence le caractère non fondé de ce moyen. Quoi qu'il en soit, cet argument paraît également contradictoire au regard des autres arguments développés par la partie adverse dans le cadre de l'examen du deuxième moyen, lesquels s'appuient tantôt sur ce que les frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance seraient déjà englobés dans le prix d'importation que renseigne la requérante dans sa justification de prix, tantôt sur ce qu'il n'y aurait en réalité pas de frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance susceptibles d'être exposés en Belgique par des importateurs parallèles, tantôt sur ce que la requérante ne justifierait

tout simplement pas tant la réalité que le montant des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance qu'elle serait inévitablement amenée à exposer en Belgique à la suite de la mise sur le commerce de médicaments importés de manière parallèle. Il serait, en effet, inutile de développer ces divers arguments s'il devait être admis que les importateurs parallèles ne pourraient tout simplement pas inclure des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance dans leur justification de prix.

Plus fondamentalement, le Conseil d'Etat n'aperçoit pas en quoi la circonstance que la nouvelle annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 ne viserait de manière expresse les frais supportés en Belgique de contrôle qualité et de pharmacovigilance que dans le chef des seuls titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, impliquerait nécessairement que de tels frais ne pourraient jamais être invoqués par des importateurs parallèles à l'appui de leur justification de prix, et ce alors même que ces derniers seraient en mesure d' établir qu'ils ont bien exposé de tels frais en Belgique. Une analyse plus approfondie de cette question se confond par ailleurs avec l'examen proprement dit du caractère fondé ou non du deuxième moyen de la requête et n'a donc pas à être effectuée au stade de la recevabilité de ce moyen.

Il importe également peu que la requérante, dans le cadre du recours en annulation qu'elle a introduit contre l'arrêté royal modificatif du 25 mars 2016 précité, n'aurait précisément pas contesté, sur ce point, la légalité de la nouvelle annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité. En effet, à supposer même que cela soit avéré, cela n'interdirait pas à toute personne qui y a un intérêt de soulever, par voie incidente, l'illégalité de l'une ou l'autre disposition de cette annexe, par application de l'article 159 de la Constitution, et ce sans qu'il soit requis que cette personne ait préalablement directement contesté la légalité de ces dispositions devant le Conseil d'Etat.

Quant à l'arrêt du Conseil d'Etat n° 181.872 du 9 avril 2008, dont se prévaut la partie adverse dans son dernier mémoire, il convient de noter que la référence à cet arrêt est dépourvue de toute pertinence au regard des circonstances du cas d'espèce. D'une part, l'acte attaqué dans l'affaire qui a donné lieu à cet arrêt n° 181.872 étant un refus d'accès à des documents relatifs à une seconde décision de refus de délivrance d'un permis de lotir, dans le cadre duquel le demandeur d'accès souhaitait prendre connaissance de certains éléments dudit dossier en prévision d'une nouvelle demande d'octroi d'un tel permis, et ce alors même que la législation avait changé. D'autre part, par un autre arrêt n° 181.871 prononcé le même jour, le Conseil d'Etat avait par ailleurs rejeté le recours en annulation directement introduit contre la seconde décision de refus de délivrance d'un permis de lotir. Il se comprend aisément qu'il a été considéré, en ces circonstances, qu'il n'y avait plus d'intérêt actuel suffisant

à obtenir l'annulation de la décision de refus d'accès au dossier relatif à cette seconde décision de refus.

Enfin, il est vrai que la requérante ne justifie pas concrètement le montant qu'elle a déclaré dans sa demande de fixation de prix pour la rubrique " coût de QC et de pharmacovigilance". Il est tout aussi vrai que, dans le cadre du contentieux spécifique introduit devant elle, la Cour d'appel de Bruxelles, dans son arrêt du 17 mars 2016, a considéré que, dans le cadre des débats qui se sont déroulés devant elle, la requérante n'a en aucun cas justifié la réalité des frais qu'elle aurait exposés et qui seraient liés à des tâches propres de pharmacovigilance ou de contrôle-qualité qu'elle devrait effectivement exposer en Belgique.

Il n'en reste pas moins que l'examen de l'intérêt au moyen doit s'apprécier dans le cadre du présent recours en annulation devant le Conseil d'Etat, en fonction des arguments précis que chacune des parties fait valoir.

A ce sujet, il convient d'observer ce qui suit.

S'il est vrai qu'au moment où la demande de justification de prix a été introduite par la requérante, l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité ne prévoyait pas expressément de rubrique consacrée à des "coûts de QC et pharmacovigilance" et que l'article 3, § 2, 6°, imposait de communiquer "une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix", il y a toutefois lieu de considérer que le Conseil d'Etat ne peut plus, à ce jour, se fonder sur ces exigences pour apprécier l'intérêt au moyen dans le chef de la requérante, et ce en raison même de l'autorité absolue de chose jugée qui s'attache à l'annulation, avec effet rétroactif, de cette annexe et de cette disposition de l'arrêté royal du 10 avril 2014, résultant de l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016.

Il convient par ailleurs d'observer, en tout état de cause, que la demande de justification de prix introduite par la requérante n'a pas, à l'époque, fait l'objet, pour cette raison et de la part de la partie adverse, d'une éventuelle procédure en caducité, telle que prévue par l'article 3, §§ 3 et 4, de l'arrêté royal du 10 avril 2014. Il ne peut, en conséquence, plus être revenu sur ce point afin d'apprécier l'intérêt de la requérante à pouvoir développer le présent moyen.

La partie adverse entend par ailleurs reprocher à la requérante le fait qu'à aucun moment de la procédure devant le Conseil d'Etat, cette dernière n'a justifié la réalité des frais qu'elle déclare avoir exposés pour les tâches propres de

pharmacovigilance ou de contrôle-qualité en Belgique. Toutefois, un tel argument ne peut être pris en considération en l'espèce. Ce qui est, en effet, concrètement reproché à la requérante dans la décision attaquée, c'est d'indiquer un coût séparé pour le contrôle-qualité et la pharmacovigilance, alors que la partie adverse considère que ces frais sont déjà inclus dans le coût d'importation du médicament et qu'il n'y a par ailleurs pas de frais de cette nature spécifiquement exposés en Belgique. C'est bien cette argumentation que conteste la requérante dans son moyen, étant donné que ce qui est précisément en cause, c'est le principe même de l'exposition éventuelle de ces frais en Belgique, et non pas la pertinence du montant de ces frais qui serait déclaré dans la structure de prix.

Compte tenu de ce qui précède, il y a donc lieu de considérer que la requérante établit, à suffisance de droit, son intérêt au deuxième moyen.

B. Sur le fondement du moyen

En son article 2, paragraphe 2, invoqué par la requérante à l'appui de son moyen, la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie énonce, en sa première phrase, que:

" Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables [...]".

Les dispositions du livre V du Code de droit économique qui constituent le fondement juridique 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, figurent dans le titre 2 de ce livre, intitulé "De la fixation des prix des médicaments et assimilés". L'accent peut être mis sur les dispositions suivantes de ce titre:

" Art. V.9. Sont soumis aux dispositions du présent titre :
1° les médicaments à usage humain visés à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exclusion des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires;
2° les objets, appareils et substances qui, en application de l'article 1erbis de la loi précitée du 25 mars 1964, sont, en tout ou en partie, assimilés par le Roi à des médicaments et que le ministre désigne;
3° les matières premières utilisées dans des préparations magistrales dont la liste

est fixée par le ministre.

[...]

Art. V.10. § 1er. 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 du médicament ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou par un détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;
- tous les objets, appareils ou substances, 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 le 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 fabriquant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabriquant, 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.
§ 8. Le ministre peut prescrire la communication sans déplacement aux agents commissionnés par lui de tous livres, registres et autres pièces comptables dont la tenue est prescrite par ou en vertu de dispositions légales.

[...]

Art. V.13. Préalablement aux décisions et aux modalités qu'il prend en application du présent chapitre, le ministre consulte la Commission des prix des Médicaments dont le Roi fixe le statut, la composition et les modalités de fonctionnement. Le ministre fixe également le délai raisonnable dans lequel l'avis doit être donné. Passé ce délai, l'avis n'est plus requis".

A l'époque à laquelle la demande de fixation de prix a été introduite par la requérante pour le médicament qui est en cause dans la présente affaire, lequel médicament est remboursable par la sécurité sociale, de même qu'à l'époque à laquelle la décision attaquée a été prise, les dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité qui présentent un intérêt dans le cas d'espèce, étaient rédigées comme suit:

" Art 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par:
1° [...];
2° le demandeur:
a) pour les médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique: un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle;

[...].

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 demandé, à l'exception :
a) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :
- article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");
b) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions à fixer par le Roi :
- article 6*bis*, § 1er, alinéas 1er à 4 inclus;
- article 6*bis*, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- article 6*bis*, § 1er, alinéa 7 ("hybride");
- article 6*bis*, § 2 ("biblio");
- article 6*bis*, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne").

[...]

Art. 3. § 1er. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [à savoir le service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie] 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 Etats 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. [...].

§ 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. A 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".

A l'époque à laquelle la demande de fixation de prix a été introduite par la requérante pour le médicament qui est en cause dans la présente affaire, lequel médicament est remboursable par la sécurité sociale, de même qu'à l'époque à laquelle à laquelle la décision attaquée a été prise, l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, qui présente un intérêt dans le cas d'espèce et à laquelle il est renvoyé par l'article 3, § 2, 6°, du même arrêté, était rédigée comme suit:

" Annexe I. - Formulaire structure du prix de revient (en EUR):
Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat
Frais d'importation
Frais de transport
Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
Ou
Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel
Frais de recherche et de développement
Autres frais de production + analyse + amortissements
Salaires, appointements et charges sociales de la production
Frais de conditionnement
Frais de matières premières
Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1*bis*)
Salaires et charges sociales
Frais généraux
Information médicale (envoi, magasinage...)
Autres frais commerciaux
Prix de revient commercial (2)
Frais financiers (3)
Prix de revient total (1) ou (1*bis*) + (2) + (3)
Marge du distributeur ou du fabricant
Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)
Prix de vente au pharmacien
Prix de vente au public (T.V.A. incluse)".

Un recours en annulation a été introduit devant le Conseil d'Etat à l'encontre de cet arrêté royal du 10 avril 2014. Par son arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'Etat a annulé les articles 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6°, 12, § 2, 7°, et l'annexe I dudit arrêté royal. Il s'ensuit que l'article 3, § 6, du même arrêté royal, qui constitue le fondement juridique de l'acte attaqué, subsiste toujours, dans sa version initiale, dans l'ordonnancement juridique. Parmi les diverses autres dispositions de cet arrêté royal du 10 avril 2014 reproduites ci-avant, il convient de noter que la plupart des dispositions annulées ont ensuite été rétablies par un arrêté royal du 25 mars 2016, mais le plus souvent avec un contenu différent, de manière à tenir compte de l'autorité de chose jugée de l'arrêt d'annulation du Conseil d'Etat.

Ces diverses modifications appellent les commentaires suivants au regard de l'affaire présentement examinée. La nouvelle version de l'article 3 de l'arrêté royal

du 10 avril 2014 ne modifie pas le cadre juridique au regard duquel le présent recours doit être examiné. Au 5° de l'article 3, § 2, du même arrêté, les mots "et une copie du résumé des caractéristiques du produit" ont été remplacés par les mots "et une copie de la notice pour le public", tandis que le 10° du même paragraphe a été abrogé. Ces modifications n'ont pas d'implication concrète dans l'examen du présent recours. Le 6° de l'article 3, § 2, du même arrêté, annulé par le Conseil d'Etat, a été rétabli dans la formulation suivante:

" 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".

L'on peut donc constater que la nouvelle formulation de cette disposition est identique à la formulation précédente. Quant à l'annexe I du même arrêté royal, elle aussi annulée par le Conseil d'Etat, une nouvelle annexe I a été réintroduite par l'arrêté royal du 25 mars 2016, laquelle est rédigée comme suit:

" Annexe I. - Formulaire structure du prix de revient (en EUR)
Pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique (1) :
Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat
Frais d'importation
Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance
Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais de conditionnement en Belgique
Pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, les frais de reconditionnement en Belgique liés à l'adaptation au marché belge et les frais de notice pour le public adaptée au marché belge
Frais de transport
Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
Ou pour les médicaments fabriqués en Belgique (1*bis*) :
Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel
Frais de recherche et de développement
Autres frais de production + analyse + amortissements
Salaires, appointements et charges sociales de la production
Frais de conditionnement
Frais de matières premières
Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1*bis*)
Pour les médicaments importés, importés parallèlement et fabriqués en Belgique (2) et (3):
Salaires et charges sociales
Frais généraux
Information médicale
Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique
Prix de revient commercial (2)
Frais financiers (3)
Prix de revient total (1) ou (1*bis*) + (2) + (3)
Marge du distributeur ou du fabricant

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

Il convient par ailleurs de noter que, par cet arrêt, le Conseil d'Etat a également annulé les articles 2, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6° et 12, § 2, 7°, de cet arrêté royal du 10 avril 2014, de même que l'annexe I à cet arrêté, en considérant, après avoir relevé que la structure de prix fixée à l'annexe I contient une énumération exhaustive des différentes rubriques de prix, que l'impossibilité qui en résulte pour un importateur parallèle de pouvoir inscrire dans sa structure de prix les frais de conditionnement d'un médicament importé de manière parallèle, et ce alors même que de tels frais ont bien été exposés afin d'adapter le conditionnement d'origine aux exigences de la réglementation belge, constitue tant une violation des articles 10 et 11 de la Constitution qu'une atteinte aux articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dès lors que le fabricant du médicament de référence en Belgique peut, lui, intégrer les frais de conditionnement de ce médicament dans sa structure de prix. Une telle différence de traitement a, en effet, été estimée injustifiée au regard des dispositions précitées chaque fois qu'il est établi que des frais de conditionnement ont réellement été exposés dans chacune de ces deux situations.

De la comparaison des deux versions de l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014, il est permis de considérer que les différents postes de l'annexe restent très sensiblement les mêmes, si ce n'est que la distinction est plus nettement établie dans la structure même de cette annexe entre, d'une part, les médicaments "fabriqués en Belgique" et, d'autre part, les médicaments "importés et importés parallèlement en Belgique". Ceci n'a pas non plus d'influence concrète dans le cadre de l'examen de la présente affaire.

Au regard du cadre juridique qui vient d'être rappelé, la manière dont la partie adverse a instruit la demande de fixation de prix introduite par la requérante appelle les observations suivantes.

A l'appui de sa demande de fixation de prix introduite le 23 mars 2015 pour le médicament litigieux, la requérante a, outre les autres documents prévus par l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, annexé une structure de prix, rédigée comme suit:

"

	Le prix admis	Le prix proposé
	en €	en €
	Import : les Pays-Bas	

Prix d'achat chez le grossiste étranger + coût de QC et de pharmacovigilance	179.62+0.38=	180.00 (1)
Frais d'importation (enregistrement, variation, mock up)	0.31+0.20=	0.51 (2)
Frais de transport (international + national + température contrôlée)		0,30 (3)
Frais de transfert		0,00
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION (I)		180,81
Salaires, traitement et charges sociales de la commercialisation		6.00 (4)
Frais généraux (admi. Assurance. Honoraires. Achat IMS)		3,00 (5)
Information médicale et le dépôt en Belgique (PDC)		2.00 (6)
Autres frais commerciaux		0,0
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		11.00
FRAIS FINANCIERS STOCK (working capital cost before sales) (III)		3.00 (7)
PRIX DE REVIENT TOTAL I + II + III		194,81
Marge de l'Importateur		5,25
PRIX DE VENTE AU GROSSISTE (prix ex-usine hors T.V.A.)		200,06
Marge grossiste		3,96
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		204,02
Marge pharmacien		6,43
Honoraire		4,16
Prix public TVA excl.		214,61
TVA 6 %		12,88
PRIX PUBLIC (incl.TVA)		227,49
Médicament identique sur le marché belge		
Produit		PP(incl. TVA 6%)
Sandostatine 0,5 mg : 10 ml, 10 flacons		
Novartis		227,49

".

La légende qui figure dans cette structure de prix commente comme suit les renvois:

" (1) Prix d'achat: chez le grossiste aux Pays-Bas. Celui-ci peut varier suivant les restrictions des volumes et des quotas. Emballage de 5 ampoules aux Pays-Bas à 89,81 euros, pour obtenir 10 ampoules = 179.62+0.375 euros coût de QC et de pharmacovigilance ;

(2) Frais d'importation: coûts enregistrement AFMPS (0.305 euros) + coûts des variations et des renouvellements quinquennaux+ Mock up (0.20 euros) ;

(3) Frais de transport (transports internationaux et nationaux à température contrôlée + transport échantillons) = 0.30 euros (produit grand volume) ;

(4) Salaires, traitements et charges sociales de commercialisation: 3 % de notre prix de vente («ex-usine») ;
(5) Frais généraux (Admi. Assur. Honoraires. Achat données de prix (IMS) = 1,5 % de notre prix de vente («ex-usine»);
(6) Dépôt en Belgique: PDC (Sint Niklaas) et Post NL: 1 % de notre prix de vente («ex-usine»);
(7) Frais financiers Stock avant-vente: 1,5 % de notre prix de vente («ex-usine»)".

Comme cela a déjà été indiqué dans l'exposé des faits, l'avis donné le 2 avril 2015, par la Commission pour l'approbation du prix d'une nouveauté au sujet de la demande de fixation de prix n'est d'aucune utilité, du fait que les membres de cette Commission ont décidé de s'abstenir. Aucune autre pièce figurant dans le dossier administratif et qui aurait été établie *in tempore non suspecto* ne permet d'établir que d'autres démarches auraient été effectuées par la partie adverse avant de se prononcer au sujet de la demande de fixation de prix.

C'est donc dans ce contexte que la partie adverse a adopté l'acte attaqué par lequel elle diminue de 0,38 euros le prix "ex-usine" sollicité par la requérante, tout en se limitant à motiver sa décision comme suit: "Le prix ex-usine autorisé est calculé sur base du prix d'achat sans les frais de QP [contrôle qualité] et de pharmacovigilance car ces frais sont inclus dans les frais d'importation".

Comme l'observe la requérante, le seul motif de l'acte attaqué est donc la considération que le coût inhérent au "contrôle de qualité" (QC) et à la "pharmacovigilance" est déjà compris dans la rubrique "coûts d'importation", telle que reprise dans la structure de prix fixée par l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014, avant son remplacement par l'arrêté royal du 25 mars 2016, et jointe par la requérante à sa demande de fixation de prix. L'examen auquel doit procéder le Conseil d'Etat consiste donc à examiner si, sur la base des seuls éléments dont elle disposait lors de sa prise de décision et tels qu'ils figurent au dossier administratif, la partie adverse a pu se limiter à ce seul motif, et ce sans violer de ce fait, en premier lieu, tant l'article 3, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, sous l'angle de la motivation formelle, et, en second lieu, le principe général du droit que constitue l'obligation de motivation matérielle des actes administratifs individuels.

A cet égard, rien dans le dossier administratif constitué au moment où la décision a été prise ni dans la motivation formelle de la décision attaquée ne permet de découvrir sur quels critères objectifs et vérifiables la partie adverse s'est fondée pour en arriver à sa conclusion, alors que celle-ci ne s'impose pas d'évidence ainsi qu'il résulte des écrits de la procédure et des débats à l'audience.

Il apparaît, en effet, évident que les parties s'opposent sur ce que recouvre concrètement la notion de "coût de contrôle-qualité et de pharmacovigilance". Ainsi, la partie adverse se fonde sur une position de principe selon laquelle, d'une part, des frais de contrôle-qualité et de pharmacovigilance ne peuvent être pris en compte que lorsqu'ils sont supportés par un importateur non parallèle d'un médicament nouveau en Belgique et selon laquelle, d'autre part, la seule obligation relevant de la pharmacovigilance qui peut être admise, dans le cadre de l'importation parallèle de médicaments en Belgique, est celle qui consiste à "porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament", et ce chaque fois que cette notification doit avoir lieu. A l'appui de sa requête, la requérante fait, par contre, valoir d'emblée que ces coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance qui seraient exposés par les importateurs parallèles n'ont rien à voir avec le coût d'importation du médicament et recouvrent différents aspects, tels que les coûts de personnel pour le contrôle-qualité, les coûts de la procédure et de l'inspection du contrôle-qualité, les coûts d'achat et de l'utilisation du logiciel permettant de tracer toutes les livraisons jusqu'au client final en Belgique, les coûts de "good distribution practices", les coûts relatifs à l'obligation de vérifier annuellement les autorisations des grossistes et des pharmaciens avec qui la requérante travaille, ainsi que les coûts nécessaires à la vérification, *in concreto*, lot par lot, de l'application de la directive européenne sur la falsification des médicaments et à l'alerte des autorités, le cas échéant. Dans son mémoire en réplique, la requérante conteste encore l'allégation de la partie adverse selon laquelle les différents coûts qu'elle a mis en avant seraient déjà compris dans la redevance annuelle que cette dernière doit verser à l'AFMPS en matière de pharmacovigilance. Le versement de cette redevance n'enlève en effet rien au fait que la requérante doit également exposer, elle-même, des frais propres liés à des obligations de contrôle-qualité et de pharmacovigilance qu'elle doit accomplir en Belgique, après la mise sur le marché du médicament importé de manière parallèle, et qui impliquent qu'elle doit notamment avoir recours, pour ce faire, à du personnel spécifique en Belgique. Ceci justifie, toujours selon la requérante, que la redevance annuelle due à l'AFMPS a été incluse dans la rubrique "frais d'importation" de sa structure de prix.

Dans ce contexte, ce n'est évidemment pas au Conseil d'Etat qu'il appartient de substituer sa propre appréciation à celle de la partie adverse et de rechercher, de sa propre initiative, en recourant au besoin à des mesures d'instruction complémentaires, les arguments de nature à conforter la position de l'un ou de l'autre, et ce, notamment, en vue de déterminer quelles seraient les obligations de

pharmacovigilance qui incomberaient effectivement aux importateurs parallèles de médicament après la mise sur le marché en Belgique d'un médicament importé de manière parallèle, particulièrement au regard de la notion de "pharmacovigilance", telle que celle-ci est appréhendée, notamment, dans l'article 12*sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de même que dans les articles 66 et suivants de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que dans l'annexe V de cet arrêté, relative aux "Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments". Il incombe en effet au Conseil d'Etat d'examiner le moyen à la lumière des arguments avancés par les parties devant lui, et ce sur la base du dossier administratif qui a servi à la partie adverse pour prendre la décision attaquée. Or, pratiquement aucun des arguments qui ont été invoqués par la partie adverse dans le cadre de la présente procédure ne se retrouve dans le dossier administratif ni n'a été produit *in tempore non suspecto.* Ces arguments tendent, en réalité, à justifier le bien-fondé de la motivation, tant formelle que matérielle, de la décision attaquée, et ce sur la base d'un motif qui n'est précisément pas celui qui fonde cette décision.

Ceci étant constaté, il convient à cet égard d'observer ce qui suit.

Si la requérante ne produit, en effet, pas d'éléments déterminants à l'appui de sa position, force est également de relever qu'il en va de même s'agissant de la partie adverse. Cette dernière ne renvoie tout d'abord à aucune réglementation probante qui permettrait de déterminer avec certitude ni ce qu'il convient d'entendre par la notion de "pharmacovigilance" ni ce qui lui permet de considérer que des coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance sont d'office inclus dans la rubrique "coût d'importation" de la structure de prix relative à un médicament importé de manière parallèle. L'affirmation de la partie adverse à cet égard pose d'autant plus question que la requérante produit à l'appui de son mémoire en réplique deux courriers qui lui ont été adressés en date du 3 juillet 2015, soit postérieurement à la date de la décision attaquée, et dans lesquels la partie adverse, se fondant sur l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, demande expressément à la requérante, s'agissant de deux autres médicaments, de préciser en quoi consistent les "coûts de QC et pharmacovigilance, sachant que ces frais incombent aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et non aux titulaires d'une autorisation d'importation parallèle; [...]; par qui sont-ils réclamés et à qui faut-il payer ces frais?". Ces deux demandes de justification portant, dans ces deux cas, sur des médicaments importés de manière parallèle et remboursables en Belgique, il semble donc bien qu'un certain doute subsistait à l'époque en la matière dans le chef de la partie adverse. Il est dès lors permis de se demander pour quelle raison celle-ci n'a pas aussi pris la précaution, dans

le cas d'espèce, d'inviter la requérante à se justifier à ce sujet, et ce en application de la même disposition.

De même, le Conseil d'Etat n'aperçoit pas en quoi la référence à laquelle procède la partie adverse dans son dernier mémoire à diverses directives et règlements de l'Union européenne permettrait de considérer, sans plus, qu'il est exclu que des importateurs parallèles de médicaments soient amenés à devoir exposer des frais en matière de contrôle qualité et de pharmacovigilance, et ce après la mise sur le marché dans un Etat membre de l'Union européenne d'un médicament importé de manière parallèle. Il suffit à cet égard de relever que les instruments de l'Union européenne ainsi cités ont vocation à viser une situation bien précise, à savoir le bon fonctionnement des procédures d'autorisations de mise sur le marché des médicaments dans l'Union européenne. Rien ne peut, en conséquence, être déduit du fait que ces divers instruments de l'Union européenne n'abordent pas la problématique de l'importation parallèle de médicaments au sein des Etats membres de l'Union européenne. Toujours dans ce cadre, l'affirmation de la partie adverse selon laquelle il y aurait trois acteurs principaux dans le domaine de la pharmacovigilance, à savoir les autorités nationales compétentes, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et l'Agence européenne des médicaments, ne permet pas, en soi, de conclure que les importateurs parallèles de médicaments ne seraient pas également amenés à devoir respecter un certain nombre d'obligations lors de la mise sur le marché de médicaments importés de manière parallèle, sans qu'il faille pour autant les considérer comme un acteur principal dans le domaine de la pharmacovigilance.

Outre que ces dispositions n'ont pas été invoquées en temps utile afin de justifier le bien-fondé du seul motif qui fonde l'acte attaqué, le Conseil d'Etat n'aperçoit pas en quoi il pourrait, sans plus, être déduit tant de l'article 9 que de l'article 12 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, qu'aucune obligation n'est imposée à l'importateur parallèle de supporter des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance. En effet, l'article 12 impose par lui-même au moins une obligation dans le chef de ces importateurs tandis qu'il ne peut être exclu que l'obligation imposée par l'article 9 à ces mêmes importateurs de respecter, sauf dérogation expresse, les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation (arrêté toutefois abrogé par l'article 264, 1°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire) ne permet pas non plus d'exclure d'office que cela ne soit pas également susceptible d'engendrer dans le chef de ces importateurs parallèles des coûts susceptibles d'être qualifiés de frais de

contrôle qualité et de pharmacovigilance.

Un même raisonnement peut être suivi en ce qui concerne la manière dont la partie adverse répond, dans ses écrits de procédure, à la circonstance que la requérante, pour appuyer le bien-fondé de son moyen, fait état, d'une part, de la lettre qui lui a été adressée en date du 28 février 2014 et dans laquelle il lui est expressément rappelé son obligation de se conformer aux obligations en matière de pharmacovigilance et, d'autre part, d'un document explicatif de la partie adverse du 14 juillet 2014, consacré à la structure de prix des médicaments. La partie adverse n'adopte, en effet, tout d'abord aucune attitude précise par rapport à l'éventuelle pertinence du courrier du 28 février 2014 précité. Elle se limite ensuite à faire valoir que le document explicatif du 14 juillet 2014 serait cité à mauvais escient car de nature à viser toute demande de mise sur le marché et, donc, pas seulement les médicaments importés parallèlement. Ce faisant, la partie adverse fournit une justification dont on ne trouve trace ni dans la motivation de la décision attaquée, ni dans le dossier administratif et, en toute hypothèse, n'établit pas, à suffisance de droit, la raison pour laquelle ne serait pas applicable aux médicaments importés de manière parallèle la phrase suivante de ce document explicatif : "NB: Si le cas échéant, des frais d'études cliniques, de pharmacovigilance ou de contrôle sont effectués en Belgique pour des médicaments importés, ils peuvent être rajoutés séparément dans le prix de revient d'importation". Or, c'est précisément ce qu'a fait la requérante dans sa demande de structure de prix annexée à sa demande de fixation de prix.

Par ailleurs, l'affirmation de la partie adverse, selon laquelle l'ensemble des obligations qui devraient être accomplies en Belgique pour des médicaments importés de manière parallèle en matière de contrôle-qualité et de pharmacovigilance seraient d'office couverts par la redevance annuelle que les importateurs parallèles de médicaments doivent payer à l'AFMPS, ne peut non plus être considérée comme établie à suffisance de droit. Ce n'est, en effet, pas parce que l'AFMPS a effectivement un certain nombre de tâches à accomplir en cette matière qu'il doit s'en déduire de manière certaine que les importateurs parallèles seraient, de ce fait, déchargés en Belgique de toute obligation en la matière. Comme le fait d'ailleurs valoir la requérante, la partie adverse reconnaît tout d'abord elle-même qu'il y a au moins une obligation dans le chef des importateurs parallèles, à savoir celle de porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament. Par ailleurs, et à supposer qu'ils puissent être utilement produits dans le cadre de la présente procédure, les courriels que la partie adverse dépose, à titre complémentaire, concernant ses échanges de vue avec l'AFMPS dans le courant du

mois de mars 2016 ne sont pas plus éclairants à cet égard. En effet, le courriel de l'AFMPS du 23 mars 2016 se limite à confirmer que la "redevance «Pharmacovigilance» est réclamée pour toutes les spécialités enregistrées en Belgique, commercialisées ou non", et qu'"il n'y a pas de spécificité pour les spécialités en importation parallèle". L'AFMPS n'a donc pris aucunement position sur la question de savoir si, outre la redevance annuelle, les importateurs parallèles sont, ou non, également susceptibles de devoir supporter en Belgique des frais relatifs à la prestation d'obligations complémentaires en matière de contrôle-qualité et de pharmacovigilance, et ce postérieurement à la mise du médicament concerné sur le marché.

Il résulte, en conséquence, de l'ensemble des considérations qui précèdent que la partie adverse n'a effectivement pas dûment respecté son obligation de motivation, tant formelle que matérielle, en se limitant, sans autre investigation complémentaire et sans qu'une telle affirmation soit à ce point évidente qu'elle puisse se suffire par elle-même, à diminuer le prix "ex-usine" demandé par la requérante pour la spécialité concernée de 0,38 euros, et ce sur le seul motif que les coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance "sont compris dans les coûts d'importation" de la structure de prix prévue par l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Enfin, si la partie adverse était d'avis que le montant de 0,38 euros sollicité par la requérante au titre de "coûts de contrôle qualité et de pharmacovigilance" n'était soit pas admissible, soit pas dûment justifié, le Conseil d'Etat n'aperçoit pas la raison pour laquelle la partie adverse n'a pas estimé utile d'inviter la requérante, en application de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, à compléter sa demande ou à fournir les données manquantes à ce sujet. En effet, la simple affirmation de la partie adverse selon laquelle une demande d'information complémentaire au sujet des structures de prix n'aurait pas été de nature à rendre celles-ci acceptables apparaît pour le moins sujette à caution au regard des observations qui ont été formulées ci-avant. Le renvoi auquel procède à cet égard la partie adverse à divers arrêts du Conseil d'Etat n'est, au regard des circonstances propres au présent cas d'espèce, pas pertinent. Dans les arrêts auxquels la partie adverse se réfère, une première décision de fixation de prix ex-usine d'un médicament avait tout d'abord été retirée avant que ne soit prise une seconde décision dans laquelle le Ministre justifiait cette fois en détail les motifs pour lesquels il avait refusé de prendre en considération ou de diminuer certains des coûts allégués dans les structures de prix, notamment parce que certains coûts étaient comptabilisés deux fois ou parce que la demande de fixation de prix ne comportait pas de comparaison avec les prix fixés dans d'autres Etat membres de l'Union européenne. Dans ces conditions, il peut

effectivement se comprendre que le Conseil d'Etat a considéré que les décisions attaquées avaient bien été prises en tenant compte des circonstances concrètes du dossier. En raison des considérations qui précèdent, une telle approche n'est pas transposable dans la présente affaire.

Le deuxième moyen de la requête est, en conséquence, fondé.

Il n'y a, dès lors, pas lieu d'examiner les autres moyens de la requête, lesquels ne sont pas de nature à conduire à une annulation plus étendue de la décision attaquée.

V. Demandes subsidiaires

V.1. Thèse des parties

Dans sa requête introductive d'instance, dans son mémoire en réplique et dans son dernier mémoire, la requérante, outre l'annulation de la décision attaquée, demande au Conseil d'Etat:

" - à titre principal d'enjoindre la partie adverse d'octroyer à la partie requérante pour sa spécialité SANDOSTATINE 0.5 mg/ml un prix ex-usine de 88,91 euros [sans doute, la requérante voulait-elle écrire de 200,06 euros] (prix public de vente, T.V.A. comprise, de 106,24 euros [sans doute, la requérante voulait-elle écrire de 227,49euros]) équivalent à celui du médicament de référence dans un délai d'un mois;
- à titre subsidiaire d'enjoindre la partie adverse d'octroyer à la partie requérante pour sa spécialité SANDOSTATINE 0.5 mg/ml, un prix tenant compte des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance exposés par la partie requérante dans un délai d'un mois;
- à titre très subsidiaire d'enjoindre la partie adverse de prendre une nouvelle décision relative au prix des médicaments SANDOSTATINE 0.5 mg/ml dans un délai d'un mois et de préciser dans les motifs de l'arrêt les mesures à prendre pour remédier à l'illégalité de la décision conformément à l'article 35/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ".

Dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, la partie adverse, après avoir fait valoir que le recours en annulation est irrecevable ou, à tout le moins non fondé, demande au Conseil d'Etat de déclarer également irrecevables ou, à tout le moins non fondées, les demandes subsidiaires formulées par la requérante sur pied des articles 35/1 et 36, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

V.2. Décision du Conseil d'Etat

Il ressort à l'évidence de l'analyse qui précède que la partie adverse

dispose d'un pouvoir d'appréciation relativement large dans l'opération qui consiste à déterminer, en réponse à chaque demande, parmi les différents coûts qui sont déclarés par un demandeur à l'appui de sa demande de fixation du prix "ex-usine" d'un médicament importé de manière parallèle en Belgique à partir d'un autre Etat membre de l'Union européenne, quels sont ceux de ces coûts qui peuvent effectivement être pris en considération pour la fixation du prix "ex-usine" du médicament.

Il n'appartient, en conséquence, pas au Conseil d'Etat de se substituer à l'autorité publique dans l'exercice de ce pouvoir, raison pour laquelle les deux premières demandes formulées doivent être rejetées.

Enfin, dans les circonstances du cas d'espèce, le Conseil d'Etat n'estime pas nécessaire, s'agissant de la troisième demande formulée à titre très subsidiaire, de faire application tant de l'article 35/1 que de l'article 36, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. D'une part, l'attitude à prendre par la partie adverse à la suite de l'annulation de la décision attaquée, résulte à l'évidence du présent arrêt, puisqu'il incombe à la partie adverse de reprendre une nouvelle décision qui repose sur une motivation, tant formelle que matérielle, précise, exacte et pertinente. D'autre part, l'imposition d'un délai pour prendre une nouvelle décision peut encore être postérieurement sollicitée par la requérante, aux conditions prévues par l'article 36 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, s'il devait effectivement apparaître que l'autorité manque de diligence dans l'adoption d'une nouvelle décision.

Dès lors, la troisième demande, formulée à titre subsidiaire, doit également être rejetée.

VI. Indemnité de procédure

VI.1. Demandes des parties

La requérante sollicite une indemnité de procédure à concurrence de 700 euros.

La partie adverse fait de même, à concurrence du même montant.

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

Dès lors, qu'au sens de l'article 30/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la requérante doit être considérée comme la partie qui obtient gain de cause,

tandis que la partie adverse doit être considérée comme celle qui succombe, il y a lieu d'accorder une indemnité de procédure à la requérante, fixée au montant de base de 700 euros tel que cela a été demandé par cette dernière.

PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1er.

Est annulée la décision du Ministre de l'Economie et des Consommateurs du 5 mai 2015, référencée E3.P.01/C/2015/145/NG Doc/2015/00833, relative à la demande de fixation de prix introduite par la société anonyme IMPEXECO et relative au médicament SANDOSTATINE 0.5 mg/ml, 10 ampoules, prise sur la base 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.

Article 2.

La requête est rejetée pour le surplus.

Article 3.

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

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le deux août deux mille dix-sept par :

MM. Jacques JAUMOTTE,	président de chambre,
David DE ROY,	conseiller d'État,
Serge BODART,	conseiller d'État,
Mme Katty LAUVAU,	greffier.

Le Greffier,	Le Président,
Katty LAUVAU.	Jacques JAUMOTTE.