

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 238.930 du 3 août 2017

A.216.005/VI-20.466

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

ayant élu domicile chez
M^e Jan GELDOF, avocat,
drève du Sénéchal 19
1180 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
M^{es} Jean-François DE BOCK et
Joy MOENS, avocats,
chaussée de Waterloo 612
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 19 mai 2015, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation "des 4 arrêtés du Ministre Fédéral de l'Economie du 19 mars 2015, fixant chaque fois les prix ex-usine autorisés (hors tva) du médicament ATORVASTATINE TEVA 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg x 100 comprimés à un prix respectivement de 6,75 € (10 mg) et 16,91 € (20, 40, et 80 mg) au lieu des prix ex-usine (hors tva) de 7,51 € (10 mg) et 17,66 € (20, 40 et 80 mg) demandés par la requérante, et les prix publics autorisés (tva compris) à un prix respectivement de 13,08 € (10 mg) et 25,86 € (20, 40 et 80 mg) au lieu des prix publics (tva compris) de 14,05 € (10 mg) et 26,72 € (20, 40 et 80 mg) demandés par la requérante".

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.

M^e Jan GELDOF, avocat, comparaissant pour la partie requérante et M^e Jean-François DE BOCK, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. 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

A. Cadre général tracé par la requérante quant à l'évolution de sa situation personnelle

En termes de requête, la requérante expose son cadre d'activité dans les termes suivants :

- " L'importation parallèle de médicaments est encore dans l'enfance en Belgique (en volume, l'importation parallèle ne représente qu'une part de marché de 0,6 %, 0,9 % en part de valeur). La requérante est une des deux entreprises qui sont actuellement actives dans ce secteur en Belgique. Dans d'autres pays (e.a. l'Allemagne, les pays Scandinaves, les Pays-Bas, la Grande-Bretagne) l'importation parallèle de médicaments est beaucoup plus développée et prend une partie significative du marché total des médicaments (5 à 15 % de part de marché). La requérante est un grossiste (distribution en gros) qui livre ses médicaments directement aux pharmaciens. La requérante est une entreprise relativement jeune (société créée en 2002) qui a dû faire tout un travail de pionnier sur le plan de l'importation parallèle de médicaments et qui, après de nombreuses années d'efforts et d'investissements, est maintenant finalement arrivée à établir un portefeuille de médicaments importés parallèlement assez étendu et économiquement viable qu'elle commercialise. Ceci a demandé des années de préparations, et ce n'est que depuis 2011 que la requérante a pu faire ses premiers bénéfices (196.292,22 € ou environ 2,4 % de son chiffre d'affaires), après que la perte accumulée des années précédentes avait atteint 1.397.000 €.
- Le développement d'un portefeuille de médicaments importés parallèlement est une affaire complexe, qui prend beaucoup de temps et qui est assez chère : après la recherche de produits intéressants à l'étranger, il faut soit demander séparément pour chaque médicament une autorisation d'importation parallèle auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (importation parallèle d'un médicament disposant uniquement d'une autorisation nationale), soit suivre la procédure de notification auprès de l'Agence Européenne de médicaments (EMA) (pour la distribution parallèle d'un médicament avec une autorisation communautaire) ; une indemnité doit être payée pour chaque demande et il faut satisfaire aux conditions nombreuses et sévères relatives au conditionnement, notice, etc .. D'autre part, conformément aux dispositions 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 usage vétérinaire, une notification préalable doit être faite avant la mise sur le marché pour chaque médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament de référence (ceci est le plus souvent le fabricant du médicament (grande multinationale pharmaceutique) ou sa filiale en Belgique), qui soulève fréquemment une série d'objections afin de retarder le plus possible la commercialisation de son médicament importé parallèlement par la requérante (qui est un concurrent inattendu et indésiré sur le marché Belge).
- Si on tient compte également de la demande de prix au Service des Prix (Service Fédéral Economie), l'obtention de l'accord de remboursement de l'INAMI, la publication au Moniteur Belge et la préparation interne et l'organisation chez la requérante pour mettre le médicament sur le marché, il faut compter 1 à 1,5 année avant le lancement de chaque nouveau produit.
- Il est par ailleurs possible que pendant cette période de lancement, la situation de la

demande et de l'offre pour le médicament concerné a changé sur le marché international (changement du cours de change, limitation de l'offre suite à des quotas imposés par l'industrie pharmaceutique, changement de position des traders ou grossistes qui offrent le produit, diminution du prix en Belgique ou augmentation du prix à l'étranger, ...) de sorte qu'il ne soit finalement plus intéressant de commercialiser encore le médicament pour lequel a été obtenue entre-temps une autorisation d'importation parallèle ou de distribution parallèle et un prix du Service Fédéral Economie.

Ceci résulte dans une situation où seulement la moitié des médicaments pour lesquels une autorisation de commercialisation a été obtenue est effectivement commercialisée. Compte tenu du fait qu'il s'agit d'un marché qui évolue très vite, la requérante doit introduire de façon permanente des nouvelles demandes d'autorisation et de prix pour des nouveaux médicaments, afin de [se] maintenir au maximum à son rang et de maximiser ses chances de commercialiser des médicaments rentables.

Ceci implique que des nouveaux dossiers de demande sont préparés et introduits de façon permanente, et pour lesquels la requérante doit aussi chaque fois introduire des demandes de prix auprès du Service des Prix de la Direction Générale Régularisation et Organisation du Marché (Service Fédéral Economie) comme exposé plus haut.

- Pour les demandes de prix que la requérante a introduites pour tous ses médicaments importés parallèlement à partir de 2004 jusqu'à la moitié de 2011 (78 produits) il n'y a jamais eu de problème : la requérante demandait chaque fois de la même façon un prix pour les différents médicaments basé sur les prix officiels du médicament originaire, et ceci était chaque fois accordé sans problème.

(Voir comme exemple : la demande de prix pour le médicament Fucidin, avec attribution du prix demandé, pièce 3)

- Cette situation a soudainement changé depuis fin 2011, et il y a depuis lors une évolution dans la façon dont le Ministre de l'Economie définit et motive ses décisions d'imposer des réductions de prix forfaitaires à la requérante :

Depuis fin 2011, en réponse à toutes ses demandes de prix, la requérante recevait d'abord la décision systématique du Ministre de l'Economie que ' le prix ex-usine autorisé est fixé au prix ex-usine du médicament correspondant commercialisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament de référence, diminué de 10 % .

Compte tenu que ces décisions du Ministre de l'Economie étaient injustifiées et des énormes conséquences financières négatives de ces décisions pour la requérante, elle a dû introduire déjà en 2012 six requêtes en annulation (concernant ses demandes de prix pour les médicaments Tavanic, Xanax, Lipitor, Amlodipine Besilaat Sandoz, Omic Ocas, Fastum - dossiers connus sous les n^{os} A.204.299/IX-7610, A.204.305/IX-7614, A.204.300/IX-7611, A.204.303/IX-7613, A.204.222/IX-7600, A.204.301/IX-7612).

La situation est ensuite devenue encore plus dramatique qu'elle ne l'était déjà pour la requérante, puisque le Ministre fédéral de l'Economie a ensuite pris la décision, le 20 décembre 2012, de fixer le prix ex-usine autorisé pour le médicament EBIXA 10 mg 56 comprimés à un prix inférieur de 30 % par rapport au prix ex-usine du médicament correspondant demandé par la requérante commercialisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament de référence.

La requérante a ainsi dû introduire le 19.02.2013 une (7^{ième}) requête en annulation contre cette décision (dossier connu sous le n° A.208.028/IX-7940).

Le Ministre de l'Economie a ensuite abandonné l'idée d'imposer des diminutions forfaitaires en pourcentage : par décision du 29.07.2013, le Ministre de l'Economie a fixé les prix ex-usine autorisés pour le médicament ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg, 20 mg en 40 mg. x 84 comprimés à des prix nettement inférieurs par rapport au prix ex-usine du médicament correspondant demandé par

la requérante commercialisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament de référence, mais en n'indiquant plus une diminution du prix en pourcentage forfaitaire mais une diminution des prix précis pour chaque demande de prix : 10 mg : 10,24 € au lieu de 15,94 €; 20 mg : 19,07 € au lieu de 24,94 €; 40 mg : 24,86 € au lieu de 42,30 €.

La motivation du Ministre de l'Economie était cette fois-ci : « Ces prix ex-usine sont, par dosage, basés sur le prix moyen par comprimé de tous les grands emballages, identiques à l'ATORVASTATINE, qui sont actuellement commercialisés sur le marché belge ».

Une nouvelle fois, la requérante a dû introduire le 30.09.2013 une (8^{ème}) requête en annulation contre cette décision (dossier connu sous le n° A.210.313/VII-39.239). Après avoir mis tous ces 8 dossiers en état, le Ministre de l'Economie a chaque fois rétracté ses décisions la veille de l'audience de fixation devant le Conseil d'Etat..."

B. Faits propres au présent cas d'espèce

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 les spécialités identifiées dans l'objet de son recours.

L'importation parallèle de médicaments est visée à l'article 1^{er}, 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 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001, est défini, à l'article 1^{er}, 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, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé pour l'application du présent arrêté".

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 des quatre spécialités concernées par les actes attaqués, à savoir le ATORVASTATINE TEVA 10 mg, ATORVASTATINE TEVA 20 mg, ATORVASTATINE TEVA 40 mg et ATORVASTATINE TEVA 80 mg (100 comprimés pelliculés), 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 TEVA UK, laquelle fabrique donc ces médicaments. Il s'agit d'un médicament soumis à prescription médicale et remboursable en Belgique.

3. Le 21 janvier 2015, la requérante obtient de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) quatre autorisations d'importation parallèle pour les spécialités ATORVASTATINE TEVA 10 mg, 20 mg, 40 mg, et 80 mg et ce sous les numéros d'autorisation 1549 PI 193 F3, 1549 PI 194 F3, 1549 PI 195 F3 et 1549 PI 196 F3.

4. Par courriers des 9 et 11 février 2015, la requérante introduit auprès du Service des prix du S.P.F. Economie de la partie adverse quatre demandes de fixation de prix pour ces spécialités, 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.

Les 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) correspondent, taxe sur la valeur ajoutée non comprise, aux montants de 7,51 euros, pour le ATORVASTATINE TEVA 10 mg, et de 17, 66 euros, pour le ATORVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg et 80 mg. 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 les mêmes prix, justifiés 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.

A l'appui de chacune de ses demandes, 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, chaque fois, 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 4 mars 2015, la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques émet quatre avis sur ces demandes. Il y est mentionné que les représentants "des Mutualités Socialistes et de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament (pharma.be) s'abstiennent de donner un avis", tandis que ceux des "Mutualités Chrétiennes et d'OPHACO se rallient aux avis de la représentante de l'Association pharmaceutique belge (APB)".

Dans son avis concernant l'ATORVASTATINE TEVA 10 mg X 98 comprimés, la représentante de l'APB, après avoir observé que la même spécialité est commercialisée par la firme APOTEX au prix ex-usine de 6,98 euros, propose le prix ex-usine de 7,12 euros, soit " $100 \text{ c.} \times (6,98 \text{ euros} / 98 \text{ c.}) = 7,12 \text{ euros}$ ".

Dans ses avis concernant l'ATORVASTATINE TEVA 20 mg X 100 comprimés, 40 mg X 100 comprimés et 80 mg X 100 comprimés, la représentante de l'APB propose, chaque fois, le prix ex-usine de 14,24 euros, équivalent au double du prix ex-usine proposé pour l'ATORVASTATINE TEVA 10 mg X 100 comprimés.

6. Le 19 mars 2015, le Ministre de l'Economie et des Consommateurs, par l'adoption de quatre décisions, autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine", hors taxe sur la valeur ajoutée, de 6,76 euros pour ce qui concerne le médicament ATORVASTATINE TEVA 10 mg, et de 16, 91 euros pour ce qui concerne les médicaments ATORVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg et 80 mg.

Ces décisions, prises sur la base de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, sont justifiées par la considération suivante : "Le prix ex-usine

autorisé est calculé sur base du prix d'achat sans les frais de [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 0,75 euros par unité de conditionnement inclus dans les structures de prix de la requérante, ce qui correspond au montant des frais de "contrôle coût de [contrôle qualité] et de pharmacovigilance".

Ces décisions sont notifiées à la requérante par courrier recommandé et constituent les actes attaqués.

IV. Deuxième moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante invoque un deuxième moyen pris de la "violation 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".

Après avoir exposé le contenu de l'article 3, § 6, visé au moyen, elle critique la motivation des actes attaqués dans les termes suivants :

" [...] la motivation du Ministre de l'Economie est erronée et sans fondement : la requérante reprend dans son dossier de demande de prix (« structure de prix ») des coûts de pharmacovigilance, qui sont les coûts qu'elle doit mettre en œuvre obligatoirement et légalement pour pouvoir rappeler des lots si un de ceux-ci se révélait défectueux.

Ce sont des coûts de personnel de QA, des coûts de procédures et d'inspection, d'achat et de mise en œuvre de software pour le suivi de toutes ses livraisons entre son entreprise (lieu de stockage) et les pharmaciens ou grossistes de destination en Belgique et ce pour tous les lots livrés (coûts de traçabilité et de *recall*).

Ces coûts de traçabilité traversent toutes les factures de la requérante, toutes ses notes d'envoi, toutes ses importations de lot, toutes ses fabrications, toutes ses libérations de lots. Ces coûts ne sont évidemment pas inclus dans les frais d'importation : ce n'est pas Teva UK, pays d'exportation, qui va savoir connaître et rappeler des produits défectueux chez des pharmaciens belges ! Par contre, c'est la requérante qui sera contactée par l'AFMPS pour le marché belge en cas d'anomalie de production chez un des fabricants de Teva.

Ces coûts de QA et de pharmacovigilance sont imposés à la requérante par la législation encadrant son statut de grossiste et par les normes européennes de GDP (« *Good Distribution Practice* »). On doit aussi mentionner dans les coûts de QA le contrôle des températures tout au long de sa chaîne d'importation, de stockage, de

fabrication, et de distribution jusqu'au grossiste ou au pharmacien.
Les mêmes principes sont valables pour le « QP » (= « *Qualified Person* »); ce sont les coûts afférents à la personne et aux processus mis en œuvre pour faire une distribution GDP (traçabilité, contrôle des températures ...).
Le devoir de motivation n'a pas été respecté".

B. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient qu'à la lecture des actes attaqués, la requérante est bien en mesure de comprendre la manière dont la fixation du prix de ses médicaments a été effectuée. Elle estime que la considération formulée dans les actes, selon laquelle le prix accordé correspond à celui demandé, déduction faite des frais de contrôle de qualité et de pharmacologie [lire "pharmacovigilance" comme dans les décisions attaquées] 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 des médicaments concernés.

La partie adverse fait, à cet égard, état de ce que les informations produites par la requérante dans ses dossiers de demande de fixation de prix ne permettent pas une autre analyse que celle qui a justifié les décisions prises. 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 [les actes attaqués]".

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 des médicaments importés 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. 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.

C. Mémoire en réplique

Dans son mémoire en réplique la requérante réitère les arguments développés dans sa requête et y ajoute ce qui suit :

- " C'est la spécificité de l'importateur parallèle de médicaments (par rapport au distributeur-grossiste auquel le fabricant fait appel) que l'importateur parallèle doit demander une autorisation spécifique pour l'importation parallèle envisagée et qu'il doit clairement indiquer sur le médicament importé parallèlement son nom et siège social, ainsi que le numéro de cette autorisation et la mention « importé par IMPEXECO S.A. » (art. 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et usage vétérinaire), de sorte que l'AFMPS puisse identifier facilement et immédiatement l'importateur parallèle à qui elle peut s'adresser en cas d'anomalie.
- L'importateur parallèle devra alors disposer d'un système de contrôle-qualité et de pharmacovigilance lui permettant de donner immédiatement toutes les informations concernant l'identification du lot concerné et tout le trajet parcouru par un médicament défectueux.
- Ces coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance sont imposés à la partie requérante par la législation encadrant son statut de grossiste et par les normes européennes de GDP (« *Good Distribution Practice* »).
- On doit aussi mentionner dans les coûts de QA le contrôle des températures tout au long de sa chaîne d'importation, de stockage, de fabrication, et de distribution jusqu'au grossiste ou au pharmacien.
- Les mêmes principes sont valables pour le « QP » (= « *Qualified Person* »); ce sont les coûts afférents à la personne et aux processus mis en œuvre pour faire une distribution GDP (traçabilité, contrôle des températures ...).
- Le devoir de motivation n'a pas été respecté".

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 du 10 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 1^{er} 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 I 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 (1bis)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale (envoi magasinage...)

Autres frais commerciaux

Prix de revient commercial (2)

Frais financiers (3)

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

Marge du distributeur ou du fabricant

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

Prix de vente au pharmacien

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

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 (1bis):
 Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel
 Frais de recherche et de développement
 Autres frais de production + analyse + amortissements
 Salaires, appointements et charges sociales de la production
 Frais de conditionnement
 Frais de matières premières
 Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis)
 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 (1bis) + (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 articles 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 suivant 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".

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

Par nouveaux médicaments, on entend :

- tous les médicaments visés à l'article V.9, 1°, mis pour la première fois sur le marché par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché 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 fabricant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabricant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3°, ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais peuvent être prorogés par le Roi.

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

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

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

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

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

§ 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 les demandes de fixation de prix ont été introduites par la requérante pour les médicaments qui sont en cause dans la présente affaire, lesquels médicaments sont remboursables par la sécurité sociale, de même qu'à l'époque à laquelle les décisions attaquées ont été prises, 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 1^{er}. 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 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
 - article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");
 - article 2, alinéa 1^{er}, 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 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
 - article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
 - article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");
 - article 6bis, § 2 ("biblio");
 - article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne").

[...]

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

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

- 1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
- 2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;
- 3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit;
- 4° lorsque la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;
- 5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et une copie du résumé des caractéristiques du produit;
- 6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;
- 7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les 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 les demandes de fixation de prix ont été introduites par la requérante pour les médicaments qui sont en cause dans la présente affaire, lesquels médicaments sont remboursables par la sécurité sociale, de même qu'à l'époque à laquelle les décisions attaquées ont été prises, 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 (1bis)
 Salaires et charges sociales
 Frais généraux
 Information médicale (envoi, magasinage...)
 Autres frais commerciaux
 Prix de revient commercial (2)
 Frais financiers (3)
 Prix de revient total (1) ou (1bis) + (2) + (3)
 Marge du distributeur ou du fabricant
 Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)
 Prix de vente au pharmacien
 Prix de vente au public (T.V.A. incluse)".

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 des actes attaqués, 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 (1bis) :
Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel
Frais de recherche et de développement
Autres frais de production + analyse + amortissements
Salaires, appointements et charges sociales de la production
Frais de conditionnement
Frais de matières premières
Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis)
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 (1bis) + (2) + (3)
Marge du distributeur ou du fabricant
Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)
Prix de vente au pharmacien
Prix de vente au public (T.V.A. incluse)".

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 I restent très sensiblement les mêmes, si ce n'est que la distinction est plus nettement établie dans la structure même de cette annexe I 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 ses demandes de fixation de prix introduites le 9 février 2015 pour les médicaments litigieux, la requérante a, outre les autres documents prévus par l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, annexé des structures de prix, rédigées comme suit:

- pour ce qui concerne la spécialité ATORVASTATINE TEVA 10 mg 100 comprimés:

"

	Le prix admis	Le prix proposé
	en €	en €
Prix d'achat chez le grossiste étranger et coût de QC et de pharmacovigilance		4,28 + 0,75 (1)
Frais d'importation (enregistrement, variation, mock up)		0,85+ 0,20 (2)
Frais de transport (international + national + température contrôlée)		0,8000 (3)
Frais de transfert		0,00
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION (I)		6,8800
Salaires, traitement et charges sociales de la commercialisation		0,22 (4)
Frais généraux (admi. Assurance. Honoraires. Achat IMS)		0,1100 (5)

Dépôt en Belgique (PDC) et envoi post NL		0,08 (6)
Autres frais commerciaux		0,0
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0,41
FRAIS FINANCIERS STOCK (working capital cost before sales)		0,11 (7)
PRIX DE REVIENT TOTAL I + II + III		7,4
Marge de l'Importateur		0,1100
PRIX DE VENTE AU GROSSISTE (prix ex-usine hors T.V.A.)		7,5100
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		8,6400
Marge pharmacien		4,6100
Prix public TVA excl.		13,2500
TVA 6 %		0,8000
PRIX PUBLIC (Incl.TVA)		3,9500
Médicament identique sur le marché belge		
Produit	Prix ex-usine	PP(Incl. TVA 6%)
Atorvastatine Teva 10 mg x 100 compr pell	7,5100	14,0500

"

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

- " (1) Prix d'achat: chez le grossiste au Royaume-Uni. Celui-ci peut varier suivant les restrictions des volumes et des quotas. Emballage de 28 comprimés (= 4 blisters de 7 compr) en UK = 1,19 euros X 3,6 pour obtenir 100= 4,28 euros + 0,75 euros coût de QC et de pharmacovigilance.
- (2) Frais d'importation: coûts enregistrement AFMPS (0,85 €) + coûts des variations et des renouvellements quinquennaux + Mock up (0,20 €)
- (3) Frais de transport, (transports internationaux et nationaux à température contrôlée + transport échantillons) = 0,80 euros.
- (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 envoi 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 »)".

- pour ce qui concerne les spécialités ATORVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg et 80 mg 100 comprimés:

"

	Le prix admis en €	Le prix proposé en €
Prix d'achat chez le grossiste étranger et coût de QC et de pharmacovigilance		13,68 + 0,75 (1)
Frais d'importation (enregistrement, variation, mock up)		0,85+ 0,20 (2)
Frais de transport (international + national + température contrôlée)		0,8000 (3)
Frais de transfert		0,00
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION (I)		16,2800
Salaires, traitement et charges sociales de la commercialisation		0,53 (4)
Frais généraux (admi. Assurance. Honoraires. Achat IMS)		0,2600 (5)
Dépôt en Belgique (PDC) et envoi post NL		0,18 (6)
Autres frais commerciaux		0,0
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0,97
FRAIS FINANCIERS STOCK (working capital cost before sales)		0,26 (7)
PRIX DE REVIENT TOTAL I + II + III		17,51
Marge de l'Importateur		0,1500
PRIX DE VENTE AU GROSSISTE (prix ex-usine hors T.V.A.)		17,6600
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		19.9800
Marge pharmacien		5,2300
Prix public TVA excl.		25,2100
TVA 6 %		1,5100
PRIX PUBLIC (Incl.TVA)		26,7200
Médicament identique sur le marché belge		
Produit	Prix ex-usine	PP(Incl. TVA 6%)
Atorvastatine Teva 20 mg x 100 compr pell	17,6600	26,7200

"

La légende qui figure dans les structures de prix commente comme suit

les renvois:

- " (1) Prix d'achat: chez le grossiste au Royaume-Uni. Celui-ci peut varier suivant les restrictions des volumes et des quotas. Emballage de 28 comprimés (= 4 blisters de 7 compr) en UK = 3,80 euros X 3,6 pour obtenir 100= 13,68 euros + 0,75 euros coût de QC et de pharmacovigilance.
- (2) Frais d'importation: coûts enregistrement AFMPS (0,85 €) + coûts des variations et des renouvellements quinquennaux + Mock up (0,20 €)
- (3) Frais de transport, (transports internationaux et nationaux à température contrôlée + transport échantillons) = 0,80 euros.
- (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 envoi 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 4 mars 2015 par la Commission pour l'approbation du prix d'une nouveauté au sujet des demandes de fixation de prix n'est pas d'une grande utilité, du fait que les membres de cette Commission ont décidé soit de s'abstenir, soit de se rallier, sans plus, aux avis émis par la représentante de l'APB. 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 des demandes de fixation de prix.

C'est donc dans ce contexte que la partie adverse a adopté les actes attaqués par lesquels elle diminue chaque fois de 0,75 euros le prix "ex-usine" sollicité par la requérante, tout en se limitant à motiver ses quatre décisions comme suit: "Le prix ex-usine autorisé est calculé sur base du prix d'achat sans les frais de [contrôle qualité] et de pharmacovigilance car ces frais sont inclus dans les frais d'importation".

Comme l'observe la requérante, le seul motif des actes attaqués 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 chacune de ses demandes 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 les décisions ont été prises ni dans la motivation formelle des décisions attaquées 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 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 12sexies 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 et 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.

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 les actes attaqués, 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, et 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 des coûts susceptibles d'être qualifiés de frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance.

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. 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 les spécialités concernées de chaque fois 0,75 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 0,75 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 Etats 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. Indemnité de procédure

V.1. Demandes des parties

La partie adverse sollicite une indemnité de procédure à concurrence de 700 euros.

La requérante ne sollicite pour sa part pas d'indemnité de procédure.

V.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 n'y a pas lieu d'accorder une indemnité de procédure à la partie adverse.

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

Article 1^{er}.

Sont annulées les quatre décisions du Ministre de l'Economie et des Consommateurs du 19 mars 2015 relatives aux demandes de fixation de prix introduites par la société anonyme IMPEXECO et relatives aux médicaments ATORVASTATINE TEVA 10 mg (référéncée : E3.P.01/c/2015/074/NG Doc/2015/00442), et ATORVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg et 80 mg (100 comprimés) (respectivement référéncées E3.P.01/c/2015/075/NG Doc/2015/00443, E3.P.01/c/2015/076 NG Doc/2015/00444 et E3.P.01/c/2015/077/NG Doc/2015/00445) prises 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.

Les 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 VI^e chambre, le trois août deux mille dix-sept par :

MM. Jacques JAUMOTTE,
David DE ROY,
Serge BODART,
M^{me} Katty LAUVAU,

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

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Jacques JAUMOTTE.