CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VIe CHAMBRE

A R R Ê T

n° 258.158 du 7 décembre 2023

A. 228.860/VI-21.570

En cause : **la société anonyme IMPEXECO**,
ayant élu domicile chez
Mes Kristien VAES et
Matthias BOTS, avocats,
Beringersteenweg 36
3520 Zonhoven,

contre :

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé,
ayant élu domicile chez
Mes Jérôme SOHIER et
Pierre LEGROS, avocats,
chaussée de la Hulpe 181/24
1170 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 20 août 2019, la société anonyme Impexeco demande l'annulation de « la décision du 17 juin 2019 de radiation de l'autorisation d'importation parallèle du médicament Totalip 40 mg comprimés pelliculés (n° 1549PI0148F003) et de clôture de la demande de renouvellement de l'autorisation […] prise par la partie adverse ».

II. Procédure

La contribution et le droit visés respectivement aux articles 66, 6°, et 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.

Le dossier administratif a été déposé.

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

M. Edward Langohr, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé des derniers mémoires.

Par une ordonnance du 26 juin 2023, l'affaire a été fixée à l'audience du 27 septembre 2023.

M. David De Roy, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M. Edward Langohr, 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. Exposé des faits utiles

Selon la relation qu'en donne Monsieur le premier auditeur, les faits utiles à l'examen du recours se présentent comme suit :

« 1. Le 4 février 2014, la partie adverse a décidé de délivrer une autorisation d'importation parallèle pour le médicament Totalip 40 mg comprimés pelliculés (n° 1549P10148F003) à la requérante (pièce n° 1 du dossier administratif).

2. A une date indéterminée, elle la lui a notifiée par pli simple (pièces n° 5 et 7 des mesures d'instruction).

3. Par un envoi recommandé avec accusé de réception du 3 mai 2019 reçu le 6 mai suivant par la partie adverse, la requérante a demandé le renouvellement de l'autorisation susvisée (pièces n° 5, 9 et 10 des mesures d'instruction).

4. Le 17 juin 2019, la partie adverse a pris la décision suivante :

" Vu 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, l'article 7, § 1er ;

Vu votre autorisation d'importation parallèle du médicament Totalip 40 mg comprimés pelliculés (1549PI0148F003) valable jusqu'au 4/02/2019 ;

Vu votre demande de renouvellement Introduite le 6/05/2019 ;

Considérant que vous avez introduit votre demande de renouvellement après le 4/11/2018, soit en dehors du délai légal de maximum trois mois avant l'expiration de la validité de votre autorisation ;

Je radie votre autorisation d'importation formellement ce 17/07/2019. J'attire votre attention sur le fait que vous devez, le cas échéant, retirer immédiatement le médicament du marché.

Considérant par ailleurs que la demande de renouvellement de votre autorisation est sans objet, le dossier de renouvellement est clôturé sans suite positive. Le montant dû pour la demande de renouvellement vous sera remboursé.

Si vous désirez à nouveau importer parallèlement le médicament Totalip 40 mg comprimés pelliculés, vous pouvez introduire une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle conformément aux dispositions applicables de l'arrêté royal du 19 avril 2001" (pièce n° 2 du dossier administratif).

Il s'agit de l'acte attaqué.

5. Le 28 juin 2019, la requérante a sollicité un arrangement (pièce n° 3 du dossier administratif).

6. Le 8 juillet 2019, la partie adverse a refusé (pièce n° 4 du dossier administratif).

7. Le 16 juillet 2019, la requérante l'a mise en demeure de ne pas radier le médicament litigieux (pièce n°5 du dossier administratif).

Interrogés par l'auditeur-rapporteur sur les suites de cette procédure, les conseils de la requérante ont répondu le 7 avril 2020 ce qui suit :

" Je vous prie de trouver en annexe nos conclusions de synthèse dans la procédure devant le tribunal de première instance de Bruxelles (chambre néerlandophone).

Les parties disposent encore des délais supplémentaires pour conclure. Les plaidoiries sont prévues pour l'audience du 9 novembre 2020.

Mes clients avaient également entamé une procédure en référée contre l'obligation de retrait immédiat des médicaments impliqués du marché. Cette procédure a été radiée à l'audience du 18 décembre 2019. Nous n'avons pas encore reçu le jugement" (pièce n° 4 des mesures d'instruction) ».

IV. Premier moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante soulève un premier moyen, pris de la violation de l'article 7, § 1er, 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 expose qu'une autorisation d'importation parallèle est valable 5 ans à compter de la notification de l'autorisation, que le renouvellement de celle-ci doit être demandé trois mois avant le cinquième anniversaire de la notification et qu'une décision de radiation ne peut être prise qu'après l'expiration de l'autorisation initiale.

Elle fait valoir qu'en l'espèce, l'acte attaqué clôture la demande de renouvellement litigieuse en indiquant que l'autorisation à renouveler n'était valable que jusqu'au 4 février 2019 alors que la partie adverse n'établit pas la date de cette notification et que la date d'expiration n'est de toute façon pas le 4 février 2019 de sorte que la partie adverse n'établit pas que la demande de renouvellement est tardive ni qu'elle avait le droit de radier l'autorisation originale.

B. Mémoire en réponse

La partie adverse estime que le moyen est irrecevable au motif que la requérante ne soulève aucune illégalité ni violation de l'article 7 de l'arrêté du 19 avril 2001 visé au moyen, se limitant à contester la date d'expiration de l'autorisation litigieuse sans expliquer pour quelle raison la date reprise dans la décision attaquée serait erronée.

Elle soutient qu'en tout état de cause, l'autorisation d'importation parallèle délivrée à la requérante pour le médicament litigieux lui a été notifiée le 4 février 2014.

Elle en déduit que cette autorisation était valide, conformément à l'article 7, § 1er, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 susvisé, pendant une période de 5 ans, soit jusqu'au 4 février 2019 et que si la requérante souhaitait maintenir ce produit sur le marché, elle devait solliciter un renouvellement de cette autorisation trois mois avant cette date, conformément à cette même disposition.

Elle affirme que la requérante ne l'a pas fait.

Elle fait valoir que la requérante a admis dans un courrier du 16 juillet 2019 que son autorisation était valable jusqu'au 4 février 2019.

Elle conteste que la radiation soit intervenue avant la date d'expiration de

l'autorisation originale au motif que celle-ci expirait au 4 février 2019 et qu'il n'a été procédé à la radiation que le 17 juillet 2019.

Elle en conclut que le moyen manque en fait.

C. Mémoire en réplique

La requérante réplique que c'est postérieurement à son courrier du 16 juillet 2019 qu'elle a considéré que la partie adverse n'établissait pas la date de notification de sa décision de 2014.

Elle répète qu'elle ne l'établit toujours pas.

Elle estime que la partie adverse n'établit pas que sa demande était tardive ni qu'elle pouvait radier l'autorisation par décision du 17 juin 2019.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse formule les observations suivantes :

« […] Ainsi motivé, le rapport suscite, sur ce point, une certaine perplexité : d'une part, la règlementation relative à l'importation parallèle des médicaments ne prescrit nullement que les autorisations doivent impérativement être notifiées par voie recommandée à leurs bénéficiaires ; d'autre part, les notifications par courrier ordinaire - qui constituent la très grande majorité des envois émanant des administrations publiques - ne portent aucune "insécurité juridique" au vu des dispositions de l'article 53*bis* du Code judiciaire et de l'arrêté royal du 24 mai 2011 (modifiant l'article 4 de l'arrêté du régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat), suivant lesquelles les envois recommandés sans accusé de réception et les plis ordinaires sont présumés reçus par leurs destinataires le 3e jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis au service de la poste (C.E. 27 juin 2013, Simons, n° 224.149).

En l'espèce, l'autorisation d'importation parallèle a été notifiée à la partie requérante en date du lundi 4 février 2014, de telle manière qu'elle est présumée avoir été reçue au plus tard le jeudi 7 février 2014. Il est constant que la demande de renouvellement, qui n'a été introduite par la partie requérante que le 3 mai 2019, est tardive au vu des dispositions de l'article 7, § 1er de l'arrêté royal du 19 avril 2001, suivant lequel "la demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle doit être introduite au plus tard trois mois avant l'expiration de sa validité" […]. En l'espèce, c'est, au plus tard, le 7 novembre 2018 que la demande de renouvellement aurait dû être introduite par la partie requérante.

Enfin, il ne peut être question ici de qualifier le délai prévu par cette disposition d'un "délai d'ordre", comme suggéré par la partie requérante (et repris par Monsieur le Premier auditeur en son rapport, p. 8, *footnote* 7). En effet, l'article 7 de ce même arrêté royal du 19 avril 2001 dispose explicitement que "si la demande de renouvellement n'est pas introduite dans les délais prévus, l'autorisation d'importation parallèle est radiée (…)" (et non "peut-être radiée"…). La partie

adverse ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation quant à cette sanction, comme Monsieur le Premier auditeur en convient lui-même dans la suite de son rapport (op. cit., pp. 11,22 et 24).

Au vu de ces éléments, le premier moyen mérite d'être jugé non fondé en l'espèce ».

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

L'article 7, § 1er, 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, dont la violation est invoquée par le moyen, est libellé comme suit :

« L'autorisation d'importation parallèle est valable pendant cinq années à compter de la date de notification visée à l'article 5, § 5 du présent arrêté. L'autorisation est renouvelable. La demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle doit être introduite au plus tard trois mois avant l'expiration de sa validité.

Si la demande de renouvellement n'est pas introduite dans les délais prévus, l'autorisation d'importation parallèle est radiée et le médicament est retiré du marché après l'expiration de la validité de l'autorisation ».

Quoi que suggère la partie adverse dans son mémoire en réponse, le moyen doit être déclaré recevable, dès lors qu'il se comprend - à sa lecture - que la requérante y fait grief à la partie adverse d'avoir méconnu cet article 7, § 1er, en retenant comme date d'expiration de l'autorisation relative au médicament concerné le 4 février 2019, alors que cette date d'expiration n'est pas démontrée et est de toute façon incorrecte.

Pour décider de radier un médicament par application de l'article 7, § 1er, alinéa 2, précité, l'autorité doit constater que la demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle n'a pas été introduite dans les délais prévus, ce qui - pour fixer la prise de cours de ceux-ci - lui impose conformément au premier alinéa de cet article 7, § 1er, d'établir la date à laquelle a été notifiée l'autorisation d'importation parallèle.

Le délai qu'ouvre la notification d'un acte administratif ne commence à courir qu'à la date de réception de celui-ci par son destinataire, et non à la date de son envoi à ce dernier.

En l'espèce, pour décider que la demande de renouvellement était tardive, la partie adverse a considéré que le délai dans lequel elle aurait dû être introduite expirait le 4 novembre 2018. Comme cela ressort des écrits et pièces de la procédure,

elle a retenu cette date d'expiration en tenant pour établi le fait que l'autorisation d'importation litigieuse aurait été notifiée à la requérante le 4 février 2014.

Il ressort certes des pièces de la procédure déposées dans le cadre des mesures d'instruction prises par le premier auditeur rapporteur que le courrier par lequel la requérante avait été informée de l'autorisation d'importation parallèle du médicament concerné portait la date du 4 février 2014. Ceci ne permet toutefois pas de tenir pour établi ni que ce courrier a été remis à l'opérateur des services postaux à cette date, aucune preuve de la remise de ce courrier n'étant produite et la partie adverse précisant qu'il a été remis par « courrier simple » ; ni, *a fortiori*, que la requérante l'a reçu ce 4 février 2014, ce qui – à suivre la thèse de la partie adverse – aurait fait courir à partir de cette date le délai à prendre en considération conformément à l'article 7, § 1er, alinéa 1er.

Dans ces circonstances, il doit être conclu qu'aucune date de notification n'est établie, sur la base de laquelle la partie adverse pouvait faire application de l'article 7, § 1er, alinéa 2, pour décider de la radiation de l'autorisation d'importation parallèle du médicament concerné.

Faute de pouvoir dûment établir cet élément de fait requis par l'article 7, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, la partie adverse n'a pu, pour adopter l'acte attaqué, faire application de cette disposition sans la méconnaître. À défaut d'établir que cette autorisation a été expédiée avant le 4 février 2014 pour pouvoir être réceptionnée par son destinataire à cette date, la partie adverse ne pouvait considérer le 4 février 2019 comme étant la date à laquelle l'autorisation originale a expiré et décider de la radiation de cette autorisation à la date du 17 juillet 2019. Elle ne pouvait non plus considérer que la demande de renouvellement a été introduite en dehors du délai légal de maximum trois mois avant l'expiration de la validité de l'autorisation originale.

Dans ces circonstances où fait défaut la preuve de la date de notification de l'autorisation d'importation parallèle, ne peut prospérer l'argument du mémoire en réponse qui fait état d'une expiration au 4 février 2019 pour répondre à une allégation prêtée à la requérante, selon laquelle la radiation interviendrait avant la date d'expiration de l'autorisation originale. La partie adverse ne peut, par ailleurs, être suivie lorsqu'elle se déclare surprise de constater que la requérante conteste une expiration au 4 février 2019, alors qu'elle se serait, elle-même, référée à cette date dans un « courrier du 16 juillet 2016 [lire "2019"] » : la référence à cette date d'expiration dans un courrier adressé à la partie adverse à un moment où la requérante

tentait de convaincre celle-ci de revoir sa ligne de conduite dans l'application rigoureuse des délais réglementaires ne peut avoir pour effet de la priver de la possibilité de contester cette échéance ultérieurement dans le cadre d'un recours juridictionnel. Enfin, il est également vain de soutenir – comme le fait la partie adverse dans son dernier mémoire – qu'aucune disposition de la réglementation applicable n'imposerait la notification de l'autorisation par voie recommandée, dès lors que ce qui importe en l'espèce est le constat que la notification litigieuse ne peut avoir date certaine. Il convient, par ailleurs, de relever que, dans sa version applicable à la délivrance de l'autorisation d'importation parallèle radiée par l'acte attaqué, l'article 5, § 5, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 – auquel renvoie l'article 7, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal – prévoyait que « [l'] autorisation d'importation ainsi que le numéro de l'autorisation sont portés à la connaissance du demandeur par lettre recommandée à la poste dans les cinq jours à compter de la date de la décision du Ministre ».

Le premier moyen doit être déclaré fondé et il n'y a pas lieu d'examiner les autres qui, à les supposer également fondés, ne pourraient entraîner une annulation plus étendue de l'acte attaqué.

V. Indemnité de procédure

La partie requérante sollicite une « indemnité de procédure, estimé[e] au montant de base de 700 euros ».

Toutefois, depuis l'entrée en vigueur, le 9 juillet 2022, de l'arrêté ministériel du 22 juin 2022 relatif à l'indexation de l'indemnité de procédure visée à l'article 67 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, le montant de base de l'indemnité de procédure s'élève désormais à 770 euros.

La partie adverse n'a fait valoir aucun argument de nature à justifier la réduction de l'indemnité de procédure sollicitée par la partie requérante.

Dans ces circonstances, il y a lieu d'accorder une indemnité de procédure de 770 euros à la partie requérante.

PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1er.

La décision du 17 juin 2019 de radiation de l'autorisation d'importation parallèle du médicament Totalip 40 mg comprimés pelliculés (n° 1549PI0148F003) et de clôture de la demande de renouvellement de l'autorisation prise par la partie adverse est annulée.

Article 2.

La partie adverse supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 20 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 7 décembre 2023, par la VIe chambre du Conseil d'État, composée de :

Imre Kovalovszky,	président de chambre,
David De Roy,	conseiller d'État,
Florence Piret,	conseiller d'État,
Vincent Durieux,	greffier.

Le Greffier, Le Président,

Vincent Durieux Imre Kovalovszky