

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF
LE PRÉSIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE
A R R Ê T

n° 267.898 du 1^{er} octobre 2026

A. 245.162/VI-23.393

En cause : **la société de droit français LABORATOIRES
LEHNING,**

ayant élu domicile chez
M^{es} Olivier MIGNOLET et Annabelle
BRUYNDONCKX, avocats,
avenue Louise 143/6
1050 Bruxelles,

contre :

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(en abrégé : AFMPS),

ayant élu domicile chez
M^{es} Jérôme SOHIER et
Aude VALIZADEH, avocats,
chaussée de La Hulpe 181/24
1170 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 26 juin 2025, la partie requérante demande l'annulation de « la décision de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), référencée IND1332775, datée du 25 avril 2025, adressée à la Requérante, prise par [l'] administrateur général de l'AFMPS, ayant pour objet la "Dénomination de médicament homéopathique L72 / Dossier HOM_0000694-02" ».

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, rapport concluant à l'annulation de l'acte attaqué.

Le rapport a été notifié à la partie adverse.

M. Edward Langohr, premier auditeur, a rédigé une note, le 6 juillet 2026, demandant que soit mise en œuvre la procédure organisée par l'article 14^{quinquies} de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État.

Par un courrier du 9 juillet 2026, le greffe a informé la partie adverse que la chambre allait statuer sur l'annulation de l'acte attaqué à moins qu'elle ne demande, dans un délai de quinze jours, à être entendue.

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. Mise en œuvre de la procédure accélérée prévue à l'article 30, § 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État

L'article 30 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, dispose, en son paragraphe 3, que la section du contentieux administratif peut annuler l'acte ou le règlement attaqué si la partie adverse ou celui qui a intérêt au règlement du litige n'introduit aucune demande de poursuite de la procédure dans un délai de trente jours à compter de la notification d'un rapport concluant à l'annulation de cet acte ou de ce règlement.

La partie adverse n'a pas sollicité la poursuite de la procédure à la suite de la notification du rapport de l'auditeur. Elle a, au contraire, informé le Conseil d'État qu'elle n'entendait pas demander une telle poursuite.

L'auditeur rapporteur a en conséquence demandé la mise en œuvre de l'article 14^{quinquies} du règlement général de procédure.

La partie adverse n'a pas demandé à être entendue.

Par un courrier du 17 juillet 2026, l'un des conseils de la partie requérante a informé le Conseil de ce qui suit :

« Ma cliente a pris connaissance du courrier adressé par le conseil de l'AFMPS le 25 juin, annonçant que l'AFMPS (la partie adverse) n'entendait pas poursuivre la procédure.

Pour rappel, dans ce dossier ma cliente a introduit une procédure en annulation contre une décision de la partie adverse. Ma cliente a introduit en 2018 une demande en vue d'obtenir la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ("AMM") pour l'un de ses produits. La décision attaquée constitue le refus de la partie adverse - dans le cadre de la procédure de délivrance d'AMM précitée - de prendre en considération la dénomination (et ses alternatives) proposée(s) par ma cliente pour ce produit.

À l'occasion de la procédure initiée auprès du Conseil d'État, l'auditeur a rendu un avis favorable à la position de ma cliente.

Toutefois, dès avant que l'auditeur communique son avis, les parties avaient trouvé un accord par lequel ma cliente acceptait de proposer une autre dénomination pour son produit, qui convenait mieux à l'AFMPS, ce qui doit conduire à la poursuite de la procédure en cours en vue de l'obtention de l'AMM.

Les 6 pièces produites en annexe de la présente reflètent les contours de l'accord conclu entre ma cliente et l'AFMPS à cet égard ».

Il ne ressort pas de ce courrier, auquel la partie adverse n'a d'ailleurs pas réagi, que la partie requérante entendrait se désister de son recours. Dans ces circonstances, il convient dès lors, dans un souci de sécurité juridique, d'apprécier si les troisième et quatrième moyens, qui ont été considérés comme fondés par le rapport de l'auditeur, justifient l'annulation de l'acte attaqué, à savoir la décision de l'administrateur général de l'AFMPS du 25 avril 2025 par laquelle, comme la partie adverse l'expose dans son mémoire en réponse, il a refusé de délivrer une autorisation de mise sur le marché pour le médicament homéopathique « L72, solution buvable en gouttes » des laboratoires LEHNING, au motif que les noms proposés ne sont pas acceptables. Dans l'affirmative, celle-ci pourra être annulée *via* la procédure abrégée visée à l'article 30, § 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

V. Examen des troisième et quatrième moyens

La partie requérante prend un troisième moyen de la violation des dispositions et principes suivants :

- « - L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et le principe de légalité ;
- Les articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs ;
- L'obligation de motivation substantielle ;
- Le principe de bonne administration, dont l'obligation de précaution (et de minutie) ».

Elle résume en substance ce moyen comme suit :

« En ce que

La partie adverse refuse d'approuver les dénominations proposées pour le médicament "L72" sur la base d'un risque de confusion qu'elle rattache à l'article 1^{er}, § 3, de la loi médicaments, sans démontrer concrètement en quoi les éléments constitutifs de ce risque seraient remplis. L'argumentation développée dans l'acte attaqué repose sur des appréciations générales, peu circonstanciées, et fait abstraction de la pratique antérieure de l'administration, du contexte particulier des médicaments homéopathiques et des propositions alternatives formulées en cours de procédure par la requérante.

Alors que

En application des principes de légalité et de proportionnalité, toute restriction apportée à la liberté de choix de la dénomination doit être interprétée strictement. Le principe de légalité impose que l'autorité administrative s'en tienne au texte de la loi, tel qu'il est libellé, et qu'elle n'en étende pas la portée par analogie ou par crainte spéculative. En l'espèce, la disposition précitée de la loi médicaments n'interdit pas en soi l'usage de lettres et de chiffres, ni l'usage de dénominations basées sur une même structure au sein d'une même gamme, mais uniquement les dénominations qui créent effectivement un risque de confusion, soit : avec d'autres médicaments existants, avec des dispositifs médicaux ou avec des compléments alimentaires ;

Il revient dès lors à l'administration d'apporter des éléments concrets et précis permettant d'établir l'existence d'un tel risque. Or, le raisonnement suivi par la partie adverse se borne à évoquer : une similarité formelle entre "L72" et "L52", sans preuve d'un effet concret ni d'une erreur documentée ; et l'existence de dispositifs médicaux nommés "Somnipax", sans en analyser ni la nature, ni la finalité, ni la distribution.

La partie requérante prend un quatrième moyen de la violation des dispositions et principes suivants :

- « - Principe de bonne administration, en ce compris le principe de proportionnalité ;
- Article 1, paragraphe 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

Elle résume en substance son moyen comme suit :

« En ce que

La partie adverse refuse de valider toute dénomination contenant l'élément "L72", y compris les propositions alternatives formulées par la requérante, sans démontrer que cette désignation entraînerait un risque réel, concret et individualisé de confusion, ni établir qu'aucune alternative moins attentatoire aux droits de la Requérante ne serait envisageable.

Alors que

Conformément au principe général de droit de proportionnalité et tel qu'énoncé dans les travaux préparatoires de la loi du 11 juillet 2023, l'article 1^{er}, § 3, de la Loi médicaments doit s'appliquer de manière "proportionnée et raisonnable", ce qui implique de : démontrer que la mesure est appropriée à l'objectif poursuivi ; établir qu'elle est nécessaire, c'est-à-dire qu'aucune mesure moins contraignante n'aurait pu produire le même effet ; et veiller à ce que la charge ou les effets négatifs pour l'administré ne soient pas manifestement excessifs par rapport au bénéfice attendu pour l'intérêt général ».

Dans son rapport, l'auditeur rapporteur considère que le troisième et le quatrième moyen, qu'il examine ensemble, sont fondés dans la mesure suivante :

« d) examen des troisième et quatrième moyens réunis

Il a encore été récemment rappelé ce qui suit :

“ La loi du 29 juillet 1991 ‘relative à la motivation formelle des actes administratifs’ impose à l’autorité d’indiquer, dans l’*instrumentum* de l’acte administratif individuel, les considérations de fait et de droit qui le fondent afin de permettre à son destinataire de comprendre, à la lecture de cet acte, les raisons juridiques et factuelles qui ont conduit l’autorité à se prononcer dans ce sens, et d’apprécier l’opportunité d’introduire un recours à son encontre. Pour être adéquate, et par ailleurs rencontrer l’obligation de motivation interne, la motivation doit reposer sur des éléments qui, au regard du dossier administratif, s’avèrent exacts, c’est-à-dire conformes à la réalité, pertinents pour la solution retenue et légalement admissibles. L’étendue de cette motivation dépend des circonstances d’espèce et doit être appréciée de manière raisonnable. Il peut ainsi être admis qu’une motivation soit plus succincte sur certains points lorsque ceux-ci sont bien connus par l’administré et que celui-ci ne les a pas contestés lors du déroulement de la procédure administrative. De même, il est admis que l’autorité ne donne pas les motifs de ses motifs de sorte qu’elle n’est pas tenue d’exposer les raisons qui l’ont amenée à privilégier les motifs qui fondent son acte. Le juge peut par ailleurs avoir égard aux éléments contenus dans le dossier administratif qui en constituent le prolongement. L’autorité ne doit pas davantage répondre point par point à tous les arguments soulevés tout au long de la procédure administrative, pour autant qu’il apparaisse qu’elle y a eu globalement égard, qu’elle a répondu aux arguments essentiels qui s’y trouvent invoqués et que le destinataire de la décision comprenne, à première lecture, les raisons pour lesquelles sa position est accueillie ou est rejetée. Enfin, l’obligation de motivation formelle découlant de la loi du 29 juillet 1991 suppose, en principe, que la motivation soit exprimée dans l’acte lui-même. Il est toutefois admis que la motivation soit faite par référence à un autre document pour autant, soit que la substance du document référé soit rapportée dans l’acte, soit que le destinataire ait eu connaissance de ce document au plus tard au moment où l’acte lui est notifié. La motivation fournie *a posteriori* dans des écrits de procédure ne peut en tout état de cause pallier le défaut de motivation dont l’acte administratif est, le cas échéant, affecté *ab initio*” ;

“ Le principe général de droit de la proportionnalité requiert qu’il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre les motifs de fait fondant un acte administratif et son objet, et que la mesure qu’il cristallise soit en rapport raisonnable avec les éléments factuels qui la fondent, soit justifiée et ne procède pas d’un quelconque arbitraire. Une telle appréciation relevant de l’exercice d’un pouvoir discrétionnaire de l’autorité, le Conseil d’État n’exerce qu’un contrôle marginal et ne peut, au regard du principe constitutionnel de la séparation des pouvoirs, sanctionner un défaut de proportionnalité que s’il est manifeste, c’est-à-dire tel qu’aucune autre autorité placée dans les mêmes circonstances n’aurait raisonnablement pu prendre la même décision, de sorte qu’il ne peut censurer qu’une erreur manifeste d’appréciation”.

L’exposé des motifs de la loi du 11 juillet 2023 précitée indique ce qui suit :

“ Dénomination des médicaments

Art. 6 La définition d’un médicament énoncée à l’article 1^{er}, 26), de la loi sur les médicaments doit être clarifiée afin de fournir une disposition normative

claire indiquant que le nom d'un médicament ne doit pas créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni avec la qualité et/ou les propriétés du médicament en question. En effet, la pratique a montré que des noms de fantaisie sont souvent présentés, qui sont très similaires aux noms de médicaments existants déjà autorisés ou des autres produits qui contiennent des informations inappropriées concernant, entre autres, la sécurité ou le bon usage du médicament en question.

Cette dénomination peut impliquer un risque d'utilisation abusive (par exemple, concernant la population cible, des indications ou la composition) d'un médicament. Une base légale claire est nécessaire. Par souci d'exhaustivité, cette disposition n'est pas destinée à avoir un effet rétroactif et ne s'applique par conséquent pas aux médicaments qui ont déjà été autorisés.

L'article en projet prévoit donc un paragraphe (normatif) supplémentaire, pour clarifier la définition du 'nom d'un médicament'.

Il convient de noter que l'autorité doit appliquer cette législation de manière proportionnée et raisonnable, conformément aux principes de bonne administration. Si un tiers, sans le consentement du titulaire de l'AMM, reprend la marque du titulaire de l'AMM et l'utilise pour un autre produit, il n'est pas envisagé que le titulaire de l'AMM soit obligé de changer le nom de son produit.

Dans un tel cas, il convient que l'administration informe le titulaire de l'AMM de la confusion potentielle.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, cela est déjà prévu à l'article 7 des règlements 2017/745 et 2017/746 – celui-ci prévoit qu'il est interdit d'utiliser, entre autres, des marques ou des noms, "b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;" – cette disposition est suffisante pour poursuivre le même objectif au niveau des dispositifs médicaux.

L'AFMPS assure le suivi de l'application des articles mentionnés".

En l'espèce, l'acte attaqué est motivé comme suit :

" L'évaluation du nom d'un médicament est une compétence nationale. L'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain dispose à cet égard qu' "[...] un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné". La *Guideline* nationale relative à la nomenclature des médicaments à usage humain, est un outil destiné à informer les entreprises des critères à respecter pour se conformer à cette disposition légale.

Le médicament L72 a bien été notifié en 2003 et nous avons bien noté que, selon le document fourni, le nom a été enregistré comme marque depuis 1985. Entretemps, un dossier d'autorisation de mise sur le marché a été soumis en septembre 2018. C'est dans le cadre de celui-ci qu'est évalué le nom du médicament. Il n'est donc pas question d'appliquer l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 25 mars 1964 ni la ligne directrice de manière rétroactive au médicament concerné. Or, cet article est d'application aux médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a pas encore été octroyée le 8 septembre 2023 (article 1^{er}, § 3, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964), ce qui est bien le cas du médicament en question. La formulation de la loi, faisant référence 'aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du 11 juillet

2023 portant des dispositions diverses en matière de santé’, l’emporte sur la formulation reprise dans la *Guideline* : ‘Cette ligne directrice s’applique aux nouvelles demandes d’enregistrement et d’autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi qu’aux modifications de nom soumises par le biais d’une variation’, qui n’a pas encore été modifiée à la suite de l’insertion du paragraphe 3 de l’article 1^{er}. Pour le surplus, la notification des médicaments homéopathiques a constitué la phase préliminaire de la mise en œuvre de l’enregistrement ou l’autorisation des médicaments homéopathiques dans la mesure où elle visait à dresser un inventaire précis des médicaments homéopathiques mis sur le marché en Belgique et à planifier les travaux de la commission des médicaments homéopathiques. La notification d’un médicament homéopathique n’est cependant pas une phase de la demande d’AMM de ce médicament, au sens juridique du terme.

Le rapport d’expertise du consultant Effervescent du 25 janvier 2025 indique également que l’application des dispositions actuelles de la ligne directrice à la dénomination des médicaments homéopathiques traditionnels ne serait pas pertinente. Cependant, l’usage traditionnel est un concept qui s’applique aux médicaments à base de plantes, conformément à l’article 16*bis*, de 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, et ne s’applique pas aux médicaments homéopathiques. En outre, ce concept se réfère aux indications et non au nom d’un médicament.

En l’occurrence, le nom ‘L72 oral drops, solution’, proposé le 10.09.2018, n’est pas acceptable car il comprend une combinaison inacceptable de lettres et de chiffres qui pourrait conduire à une confusion avec votre médicament ‘L52, oral drops, solution’, sachant que ‘L72’ n’est pas une référence à un dosage pour un produit qui existerait sous de multiples présentations et où cela pourrait conduire à une différenciation entre elle.

Le nom ‘L52’ a par ailleurs été accepté en 2018. Entre-temps, l’article 1^{er}, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain a été inséré par la loi du 11 juillet 2023 et s’applique à tous les médicaments sans distinction. Les noms des médicaments homéopathiques doivent donc être évalués au même titre que ceux des médicaments allopathiques, afin d’éviter toute confusion chez les patients et les professionnels de soins de santé. L’absence d’erreurs de médication signalées n’est pas considérée comme une preuve que la confusion ne peut pas se produire. Par ailleurs, les erreurs de médication sont connues pour être sous-déclarées, probablement encore plus pour les médicaments homéopathiques. Cela ne constitue pas plus un argument pour justifier un écart par rapport aux exigences légales.

Le nom ‘Somnipax L72’, proposé le 26.11.2024, n’est pas acceptable car le terme ‘Somnipax’ fait référence à des appareils orthopédiques et à d’autres dispositifs médicaux destinés à éviter le ronflement. Une confusion pourrait donc exister entre le médicament et ces dispositifs médicaux. En outre, le nom proposé comprend à nouveau une combinaison inacceptable de lettres et de chiffres qui pourrait conduire à une confusion avec le produit L52, sachant que ‘L72’ n’est pas une référence à un dosage pour un produit qui existerait sous de multiples présentations et où cela pourrait conduire à une différenciation entre elles.

Par conséquent, nous vous invitons à soumettre une nouvelle proposition de nom pour ce dossier, que nous évaluerons dans le cadre légal actuel, en tenant compte des noms des 28 médicaments et de dispositifs médicaux autorisés, et ce afin de garantir la sécurité des patients, qui reste primordiale [...]”.

Il n’est pas contesté que le médicament litigieux est légalement commercialisé sur le territoire du Royaume depuis 2003 et que le médicament “L52, oral drops, solution” également de la requérante a reçu une AMM de la partie adverse en 2018.

Cette dernière ne produit aucun élément de nature à établir que la proximité des deux noms a engendré des confusions de nature à justifier que leur coexistence depuis 7 ans cesse.

Il s’en déduit que la motivation de l’acte attaqué ne repose pas sur des éléments de fait établis de sorte que le troisième moyen est déjà fondé dans cette mesure.

En effet, dès lors qu’il s’agit de produits déjà commercialisés depuis un certain temps, la partie adverse ne peut se contenter d’affirmer que des confusions sont possibles mais elle doit produire des éléments de nature à établir que des confusions se sont réalisées au cours de leur période déjà longue de coexistence de manière telle qu’il est raisonnable de refuser d’autoriser de mettre sur le marché un médicament dénommé ou contenant le terme “L72”.

Il s’en déduit également que le refus fondé sur l’unique proximité des noms litigieux sans établir qu’elle a engendré au cours des 7 années de coexistence des dommages avérés est manifestement disproportionné de sorte que le quatrième moyen est déjà fondé dans cette mesure.

L’acte attaqué refuse également l’usage du nom “Somnipax L72” au motif, outre qu’il utilise “L72”, qu’il est susceptible d’engendrer une confusion avec d’autres produits utilisant également le terme “Somnipax” et renvoie à deux sites internet.

La consultation de ces sites établit que la confusion est impossible entre ces produits et le médicament litigieux.

Les troisième et quatrième moyens sont, dès lors, également fondés à l’encontre de ce refus.

Enfin, la requérante ne peut reprocher à l’acte attaqué de ne pas rencontrer sa proposition du nom “L72 Lehning” dès lors qu’il ressort de son courrier du 23 janvier 2025 qu’elle l’avait abandonné et proposé l’alternative “Somnipax L72”.

Dans cette mesure, les troisième et quatrième moyens ne sont pas fondés ».

La partie adverse n’a pas demandé la poursuite de la procédure dans le délai imparti et s’est abstenue de déposer un dernier mémoire pour contester le point de vue développé dans le rapport de l’auditeur. Elle n’a pas non plus demandé à être entendue.

Au vu de ces éléments, il y a lieu de se rallier à la position exposée dans le rapport de l’auditeur.

Les troisième et quatrième moyens sont ainsi jugés fondés dans la mesure indiquée. En application des articles 30, § 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État et 14^{quienes} du règlement général de procédure, il convient d'annuler la décision de l'administrateur général de l'AFMPS du 25 avril 2025 par laquelle, il a refusé de délivrer une autorisation de mise sur le marché pour le médicament homéopathique « L72, solution buvable en gouttes » des laboratoires LEHNING, au motif que les noms proposés ne sont pas acceptables.

VI. Indemnité de procédure

La partie requérante sollicite une indemnité de procédure de 770 euros. Il y a lieu de faire droit à sa demande.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

La décision de l'administrateur général de l'AFMPS du 25 avril 2025 par laquelle il a refusé de délivrer une autorisation de mise sur le marché pour le médicament homéopathique « L72, solution buvable en gouttes » des laboratoires LEHNING, au motif que les noms proposés ne sont pas acceptables, est annulée.

Article 2.

La partie adverse supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 26 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie requérante.

Ainsi prononcé le 1^{er} octobre 2026, par la VI^e chambre du Conseil d'État, composée de :

Aurélien Vandeburie,
Vincent Durieux,

conseiller d'État, président f.f.,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Vincent Durieux

Aurélien Vandeburie