

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 70.945 du 21 janvier 1998

A.61.978/VI-13.945

En cause : **l'association sans but lucratif
"Association générale de l'Industrie
du Médicament",**

ayant élu domicile chez
Me Raymond VANDER ELST, avocat,
avenue Defré 19
1180 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
de l'Intégration sociale, de la Santé
publique et de l'Environnement,

ayant élu domicile chez
Me Catherine VAN DER GUNST, avocat,
avenue Reine Astrid 11
1330 Rixensart.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 20 janvier 1995 par l'association sans but lucratif "Association générale de l'Industrie du Médicament" qui demande l'annulation de l'arrêté royal du 20 octobre 1994 modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission de transparence, publié au Moniteur belge le 25 novembre 1994;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. FORTPIED, premier auditeur;

Vu l'ordonnance du 20 mars 1996 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 18 novembre 1997, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 17 décembre 1997;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Mes VANDER ELST et LEURQUIN, comparaissant pour le requérant et Me WOLTER, loco Me VAN DER GUNST, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. PAUL, auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La directive du Conseil CEE 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques prévoyait, en son article 7, alinéa 1^{er}, que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne devait pas excéder un délai de 120 jours à compter de la

date de la présentation de la demande; le même article 7 prévoyait, en son alinéa 2, que dans les cas exceptionnels, ce délai pourrait être prorogé pour une période de 90 jours. Notification devait alors en être faite au demandeur avant l'expiration du délai.

2. L'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989 a introduit dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments un article 6quater, libellé comme suit :

" Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, une commission de transparence pour les médicaments, chargée de soumettre les médicaments mis sur le marché à une évaluation de l'adéquation de leur conditionnement par rapport à la posologie, aux pathologies visées et au coût de la santé. Le Roi règle la composition et le fonctionnement de la commission et détermine les conditions dans lesquelles les conclusions de cette dernière peuvent être rendues publiques".

3. Le 16 février 1990, un arrêté royal fut pris en exécution de l'article 6 et de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, ainsi que de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

4. Le 2 avril 1990, le Roi prit un arrêté pour déterminer les missions, la composition et le fonctionnement de la commission de transparence.

5. L'article 3 de la loi du 20 juillet 1990 portant des dispositions sociales a modifié l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; cette nouvelle version était rédigée comme suit :

" Il existe auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de transparence chargée de donner, pour les médicaments à usage humain, qu'ils soient ou non enregistrés, un avis motivé contenant une évaluation :

- 1° de leur intérêt thérapeutique au sein du groupe pharmacologique auquel ils appartiennent;
- 2° de leur conditionnement par rapport à la posologie dans les pathologies visées.

Cette commission donnera aussi un avis motivé sur l'évaluation du conditionnement de ces médicaments par rapport au coût de la santé.

Le Roi règle la composition et le fonctionnement de la commission et détermine les conditions dans lesquelles les conclusions de cette dernière peuvent être rendues publiques";

6. Le 21 mai 1991, le Roi prit un arrêté relatif à la composition et au fonctionnement de la commission de transparence, qui, sur le fondement de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que modifié par l'article 3 de la loi du 20 juillet 1990, a abrogé les articles 1er, alinéa 1er, dernière phrase, 6ter et 11, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 16 février 1990 ainsi que par l'arrêté royal du 2 avril 1990 relatif à la Commission de transparence.

7. Le 14 juin 1993, le Conseil a pris la directive 93/39 CEE remplaçant l'article 7, alinéa 1er, de la directive CEE 65/65. Selon la nouvelle version de l'article 7, alinéa 1^{er}, les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 210 jours à compter de la date de la présentation d'une demande valide.

8. Le 18 février 1994, le Conseil d'Etat, saisi notamment par l'A.S.B.L. Association générale de l'industrie du médicament, a annulé, par un arrêt n° 46.127, l'arrêté royal du 16 février 1990 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que l'arrêté royal du 2 avril 1990 relatif à la Commission de transparence, pour violation de l'article 3, § 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973.

9. Le même jour, par un arrêt n° 46.128, le Conseil d'Etat a annulé les articles 2, 3 et 4 de l'arrêté

royal du 21 mai 1991, précité, notamment au motif qu'en instituant, en ses articles 2 et 4 une procédure devant la commission de transparence qui faisait suite à celle qui s'était déroulée devant la commission des médicaments, l'arrêté attaqué ne respectait pas l'article 7 de la directive du Conseil CEE 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

10. Le 20 octobre 1994, un arrêté royal fut pris en vue de remplacer les articles 2, 3 et 4 annulés de l'arrêté du 21 mai 1991. Cet arrêté, qui constitue l'acte attaqué, est libellé comme suit :

" Article 1^{er}. L' article 2 annulé de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence est remplacé par un nouvel article 2, rédigé comme suit :

"Art. 2. Le secrétariat de la Commission des médicaments visée à l'article 14 de l' arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l' enregistrement des médicaments, transmet dans les cinq jours à la Commission de Transparence :

1° toute conclusion favorable émise par les groupes de travail toxico-pharmacologie médecine clinique et/ou pharmacognosie, visés à l' article 16 de l' arrêté précité, ou

2° l' avis favorable émis par le Comité exécutif visé à l'article 15 du même arrêté, dans le cas prévu par son article 18, alinéa 2, ou

3° tout avis favorable émis par le Comité exécutif postérieurement à une conclusion défavorable d' un ou des groupes de travail visés au 1°.

Le secrétariat y joint les rapports toxico-pharmacologiques et cliniques ainsi que les éléments du dossier relatifs au conditionnement, à la posologie et aux projets de notices. "

Art. 2. L' article 3 annulé du même arrêté est remplacé par un nouvel article 3, rédigé comme suit :

"Art. 3. Dans le cadre de ses missions, la Commission peut inviter le demandeur ou le titulaire de l' enregistrement à fournir des informations complémentaires. Le demandeur ou le titulaire de l' enregistrement peut également fournir des informa-

tions complémentaires de sa propre initiative. "

Art. 4. L' article 4 annulé du même arrêté est remplacé par un nouvel article 4, rédigé comme suit :

" Art. 4. La Commission donne l' avis prévu à l' article 1^{er}, § 1^{er} dans les trente jours qui suivent la réception des documents visés à l' article 2 et le notifie au demandeur ou au titulaire de l' enregistrement. Celui-ci dispose de vingt jours pour présenter ses objections éventuelles, faute de quoi l'avis prévu à l' article 1^{er}, § 1^{er} devient définitif. Lorsque des objections sont présentées, la Commission formule un avis définitif dans les vingt jours qui suivent leur réception et le transmet au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce dernier le notifie :
1° au demandeur ou titulaire de l' enregistrement;
2° aux Ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions. "

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge".

11. La loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, publiée au Moniteur belge le 23 décembre 1995, a modifié une troisième fois l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en lui donnant la formulation suivante :

" Tout médicament, enregistré conformément à l'article 6, est soumis à une analyse de transparence, selon les règles et les conditions prescrites par le Roi. A cette fin, une Commission de transparence est créée au sein du Ministère des Affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement, pour les médicaments à usage humain. La Commission donne un avis motivé, qui a trait notamment au caractère innovant du médicament, à sa place au sein des groupes pharmacologiques, de la pratique médicale en vigueur et des besoins thérapeutiques ainsi qu'au dosage et l' emballage, et aux variables économiques se rapportant aux médicaments et à la pratique médicale. Elle rend ses conclusions aux conditions déterminées par le Roi",

Considérant que l'acte attaqué a produit des effets en tout cas jusqu'au 2 janvier 1996, date de l'entrée en vigueur de la loi du 20 décembre 1995 précitée; que la partie requérante avait intérêt à l'attaquer

dans la mesure où il en a été fait application jusqu'à cette date;

Considérant que la partie requérante prend un moyen, le deuxième de la requête, de la violation des articles 33, 105 et 108 de la Constitution, de la directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et de l'excès de pouvoir, en ce qu'en additionnant les délais nécessaires pour les notifications ou communications, pour l'obtention de l'avis définitif de la commission de transparence et autres formalités nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché et pour l'obtention de l'enregistrement, le délai de 120 jours imposé par l'article 7 de la directive précitée est largement dépassé;

Considérant que la partie requérante explique qu'elle fonde son moyen sur la violation du délai de 120 jours imposé par l'article 7, alinéa 1^{er}, de la directive 65/65 du 26 janvier 1965, sans tenir compte de la modification qu'y a apportée la directive 93/39 du 14 juin 1993 en fixant ce délai à 210 jours, car à défaut de règlement d'exécution, la directive 93/39 du 14 juin 1993 n'est pas invocable en droit belge;

Considérant que la partie adverse répond que ce moyen est mal fondé, pour trois raisons qu'elle développe comme suit : 1° la procédure devant la commission de transparence ne fait pas suite à la procédure devant la commission des médicaments; elle se déroule de manière parallèle; les délais prévus par l'acte attaqué ne viennent donc pas s'ajouter aux délais prévus par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 pour l'enregistrement d'un médicament; 2° l'avis de la commission de transparence n'est pas requis préalablement à une décision d'enregistrement d'un médicament; 3° le délai prévu par l'article 7 de la direc-

tive CEE 65/65 pour l'enregistrement d'un médicament n'est plus de 120 mais de 210 jours;

Considérant que la partie requérante réplique qu'il est statistiquement prouvé que l'obtention d'une conclusion favorable des groupes de travail de la commission des médicaments n'intervient au plus tôt qu'au 252ème jour suivant l'introduction de la demande d'enregistrement; que dans son dernier mémoire, daté du 2 mai 1996, la même partie rapporte que le délai nécessaire à l'obtention de l'enregistrement d'un médicament a été en moyenne de 706 jours en 1994 et le délai nécessaire à l'obtention de l'avis de la commission de transparence a été en moyenne de 163 jours au cours de la même année; qu'elle soutient que l'obligation d'inclure le délai nécessaire à l'obtention de l'avis de la commission de transparence dans le délai nécessaire à l'obtention de la décision d'enregistrement a été confirmée par les travaux préparatoires et par le texte même de la modification apportée à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par l'article 91 la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, publiée au Moniteur belge le 23 décembre 1995;

Considérant que l'article 7, alinéa 1^{er}, de la directive 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifié par l'article 1^{er}, point 6, de la directive 93/39 du 14 juin 1993, dispose que les Etats membres "prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 210 jours à compter de la date de présentation d'une demande valide"; que l'article 4, alinéa 1^{er}, de la directive 93/39 porte que "Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1995, excepté

en ce qui concerne l'article 1^{er}, point 6. Ils en informent immédiatement la Commission";
qu'en ce qu'elle impose, par son article 1^{er}, point 6, un délai de 210 jours comme durée maximale de la procédure de mise sur le marché, la directive 93/39 a, dès lors, un effet immédiat et un effet direct;
qu'au surplus, le délai de 210 jours imposé par l'article 1^{er}, point 6, est un délai de rigueur;

Considérant que, bien que le législateur ne l'ait formellement précisé ni dans l'article 105 de la loi-programme du 22 décembre 1989 ni dans l'article 3 de la loi du 20 juillet 1990 portant des dispositions sociales, l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a été compris par le Roi et dans la pratique comme impliquant que lorsqu'un médicament n'avait pas encore fait l'objet d'un enregistrement, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions devait, avant de statuer sur la demande d'enregistrement, tenir compte aussi bien de l'avis de la commission des médicaments que de celui de la commission de transparence; que ce point de vue a été retenu par le législateur lui-même, puisque l'irrégularité de la réglementation alors existante en matière de transparence a été affirmée dans les travaux préparatoires de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, entrée en vigueur le 2 janvier 1996: selon les termes de l'exposé des motifs du projet de loi(Ch. Représ., Sess. Ord., 1995-1996, 31 octobre 1995, Doc. 207/1/95, pp. 34 et 35), cette réglementation était rédigée en manière telle qu'existait "une interférence entre les activités liées à l'enregistrement et celles liées à la transparence"; en effet, les médicaments qui n'étaient pas encore enregistrés pouvaient être soumis à un avis de transparence, avec pour conséquence un ralentissement de l'enregistrement, ce qui était "en contradiction avec la réglementation CEE en la matière"; "une nouvelle version" de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments "fait débiter la transpa-

rence après l'enregistrement de sorte que le respect des délais prévus par la CEE en matière d'enregistrement sera plus facilement atteint" ;que, d'ailleurs, l'article 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission de transparence, tel que modifié par l'article 1er de l'acte attaqué, prévoit que la commission de transparence est saisie par le secrétariat de la commission des médicaments de conclusion ou d'avis émis dans le cadre de la procédure d'enregistrement et ce dans les cinq jours de leur émission; que l'article 4 du même arrêté royal du 21 mai 1991, tel que modifié par l'article 4 de l'acte attaqué, précise que la commission de transparence donne son avis dans les trente jours qui suivent la réception des documents visés à l'article 2 et le notifie au demandeur ou au titulaire de l'enregistrement, celui-ci disposant alors de vingt jours pour présenter ses objections éventuelles, faute de quoi l'avis prévu à l'article 1er, § 1er, devient définitif, que lorsque des objections sont présentées, la commission formule un avis définitif dans les vingt jours qui suivent leur réception et le transmet au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et que ce dernier le notifie 1° au demandeur ou titulaire de l'enregistrement, 2° aux Ministres qui ont les affaires sociales et les affaires économiques dans leurs attributions; que ces dispositions font apparaître que les procédures qui se déroulent devant la commission de transparence et devant la commission des médicaments ne sont pas nécessairement parallèles, mais que la première, en s'incorporant à la seconde, est de nature à retarder la décision que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est amené à prendre en matière d'enregistrement;

Considérant que dans l'hypothèse où l'enregistrement d'un médicament n'a pas encore été décidé au moment où la commission de transparence est saisie d'une demande, la procédure organisée par l'article 4 de l'acte attaqué comporte des délais qui peuvent s'ajouter à ceux

fixés par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment en ses articles 5 et 6, quant à la transmission de l'avis de la Commission des médicaments au même Ministre; qu'au surplus, l'article 4 de l'acte attaqué ne fixe aucun délai pour la notification de l'avis provisoire de la commission de transparence au demandeur ou au titulaire de l'enregistrement, pas plus que pour la transmission de l'avis définitif au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; que cette procédure ne respecte donc pas dans toutes les hypothèses le délai de rigueur fixé par l'article 1^{er}, point 6, de la directive 93/39 du 14 juin 1993 remplaçant l'article 7 de la directive 65/65 du 26 janvier 1965; que le moyen est recevable et fondé;

Considérant que les articles 1^{er} à 6 de l'acte attaqué sont indissociables et doivent être communément tenus pour irréguliers; qu'il n'y a pas lieu d'examiner les autres moyens de la requête,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 20 octobre 1994, publié au Moniteur belge le 25 novembre 1994, modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 4.000 francs,
sont mis à charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique
de la VI^e chambre, le vingt et un janvier 1900 nonante-huit
par :

MM.	CLOSSET,	président de chambre,
	HANSE,	conseiller d'Etat,
	LEWALLE,	conseiller d'Etat,
M ^{me}	NOTEBAERT,	greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Chr. NOTEBAERT.

Ch.-L. CLOSSET.