

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 84.822 du 24 janvier 2000

A.89.020/VI-15.392

En cause : **la Société Anonyme "Laboratoires
Pharmaceutiques Trenker",**
ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Louise 390 bte 12
1050 Bruxelles, et
Me Lucette DEFALQUE, avocat,
rue de l'Aurore 18
1050 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre de la Santé Publique.

**LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,
SIEGEANT EN REFERE,**

Vu la demande introduite le 18 janvier 2000 par la
S.A. Laboratoires pharmaceutiques TRENKER qui demande la
suspension, en extrême urgence, de l'arrêté ministériel du
26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de
certains médicaments anorexigènes, publié au Moniteur
belge du 22 décembre 1999, en tant qu'en son article 1er,
il suspend, pour une période de deux ans, la délivrance
des médicaments contenant de l'amfépramone;

Vu l'ordonnance du 19 janvier 2000, notifiée aux
parties, convoquant celles-ci à comparaître le 21 janvier
2000 à 10.00 heures;

Rapport fait par M. LEWALLE, conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEUR-QUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Eric MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. PAUL, auditeur au Conseil d'Etat;

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

Considérant que la requérante fait valoir qu'elle commercialise trois spécialités pharmaceutiques dénommées ATRACTIL, DIETIL-RETARD et REGENON dont la molécule de base est une substance qualifiée "Amfepramone" ou encore "Diethylpropion hci" et que l'acte attaqué aura comme conséquence la suspension, pour une période de deux ans à partir de mars 2000, de la délivrance des trois médicaments précités;

Considérant que le recours à la procédure prévue par l'article 17, § 1er, alinéa 3, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, doit demeurer exceptionnel et ne se justifie que s'il est démontré qu'il y a une urgence extrême; que le requérant doit alléguer des faits et éléments de nature à établir que la procédure ordinaire de suspension ne permettrait pas, eu égard aux délais qu'elle impose - notamment au délai de 45 jours imposé à la chambre par l'article 17, § 4, des mêmes lois coordonnées pour statuer - de donner à un éventuel arrêt de suspension l'effet utile qu'il doit avoir, à savoir empêcher que ne se réalise le préjudice grave et difficilement réparable allégué;

Considérant qu'en vue de justifier l'extrême urgence, la requérante fait valoir que l'exécution de

l'acte attaqué va avoir comme conséquence d'entraîner la suspension, pour une période de deux ans à partir du 22 mars 2000, de la délivrance des trois médicaments commercialisés par elle, qu'à cette date, elle devra arrêter totalement la délivrance en Belgique des trois médicaments et qu'en dehors de la demande en extrême urgence, elle ne dispose pas de la possibilité d'obtenir la suspension de l'acte attaqué avant le 22 mars 2000, que le préjudice grave, difficilement réparable, inhérent à l'application de l'acte attaqué est déjà en cours de réalisation puisque la commercialisation des médicaments concernés doit pratiquement s'arrêter sans délai, seuls les stocks établis pouvant être encore facilement écoulés avant le 22 mars 2000; qu'elle fait valoir, au surplus, que, dès le 30 décembre 1999, elle a introduit en extrême urgence une demande de suspension de l'exécution de l'acte attaqué, que par une ordonnance du 4 janvier 2000, elle fut convoquée à comparaître le 7 janvier suivant, et que par un arrêt du 10 janvier 2000, le Président de la VIème Chambre a rejeté sa requête comme irrecevable, à défaut pour elle de disposer, depuis le 1er janvier 2000, de l'autorisation exigée par l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes;

Considérant qu'en vue d'établir l'extrême urgence de la présente demande, la requérante n'est pas fondée à se prévaloir des circonstances qui ont conduit au rejet pour défaut d'intérêt de sa première demande de même objet par l'arrêt n° 84.583 du 10 janvier 2000; qu'elle reconnaît, par les termes mêmes de la présente requête, que ni à la date de l'introduction de sa première demande, ni à celle de l'audience qui a suivi, ni à celle du prononcé de l'arrêt de rejet, le 10 janvier 2000, elle ne disposait de l'autorisation requise par l'arrêté royal du 22 janvier 1998, précité, pour la délivrance de médicaments contenant de l'amfepramone, substance reprise comme psychotrope; que, par contre, elle est recevable à faire état d'un préjudice déjà en cours de réalisation, la commercialisa-

tion des médicaments concernés devant pratiquement s'arrêter immédiatement à la suite de l'application de l'acte attaqué à la fin du mois de mars 2000;

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, "lorsqu'un acte ou un règlement d'une autorité administrative est susceptible d'être annulé en vertu de l'article 14, § 1er, le Conseil d'Etat est seul compétent pour ordonner la suspension de son exécution"; que, selon le § 2, alinéa 1^{er} du même article, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable";

Considérant que la partie adverse prend une première exception de l'autorité de chose jugée par l'arrêt n° 84.583 du 10 janvier 2000;

Considérant que s'il s'avère que, par rapport à celle qui a fait l'objet de l'arrêt précité, la présente demande se fonde sur une cause identique et oppose les mêmes parties, elle procède, toutefois, d'une circonstance nouvelle; qu'en effet, par une décision du 11 janvier 2000, notifiée le 12 janvier, le Ministre de la Santé publique a accordé à la requérante, jusqu'au 31 décembre 2000, l'autorisation d'importer de l'amfépramone HCI, de fabriquer, détenir, vendre de l'amfépramone résinate, d'acheter, détenir, vendre et exporter des spécialités pharmaceutiques contenant ces substances, alors que c'est le défaut de cette autorisation, jusqu'à la date du 11 janvier 2000, qui a déterminé le rejet de la première demande par l'arrêt n°84.583, précité; que, dès lors, l'exception ne peut être retenue;

Considérant que la partie adverse soulève une seconde exception tirée du défaut de capacité de la requérante; qu'elle fait valoir que la première demande a été reçue par le greffe le 31 décembre 1999 alors que le conseil d'administration de la requérante n'a décidé de l'introduire que le 4 janvier 2000, que la présente demande s'apparente à une requête en révision et qu'elle ne pourrait être considérée comme recevable que si la recevabilité de la première demande était certaine;

Considérant que, comme établi en réponse à la première exception, la présente demande est nouvelle; que c'est à tort que la partie adverse soutient qu'elle a pour objet la révision de l'arrêt n° 84.583, précité; que l'exception doit être rejetée;

Considérant que la requérante prend un moyen unique "de l'incompétence de l'auteur de l'acte", "de la fausse application de l'article 15bis, § 2, et de la violation de l'article 14, 4 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975, telle que modifiée ultérieurement, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, de la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs ainsi que de la violation des formalités substantielles ou prévues à peine de nullité"; qu'elle affirme que, par application combinée de l'article 11 de la directive 65/65 et l'article 15bis de la directive 75/319 CEE du Conseil du 20 mai 1975, lorsque la Belgique saisit le Comité des spécialités pharmaceutiques, dans un cas particulier présentant un intérêt communautaire, d'une demande d'avis sur une suspension ou un retrait de mise sur le marché d'un médicament, elle perd sa compétence aussi longtemps que la Commission n'a pas pris de décision, sauf cas exceptionnel ou urgence indispensable pour protéger la santé publique; qu'elle soutient que l'acte attaqué a été accompli en l'espèce

après la consultation du Comité des spécialités pharmaceutiques mais avant la décision de la Commission européenne, qu'il n'est pas motivé par l'existence de cas exceptionnels ou par une urgence indispensable pour protéger la santé publique, mais seulement par référence à l'avis définitif du Comité des spécialités pharmaceutiques, émis le 31 août 1999, lequel faisait valoir que ces médicaments sont inefficaces du point de vue thérapeutiques, et que l'acte attaqué ne limite pas ses effets à la date de prise de décision de la Commission européenne;

Considérant qu'en vertu de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation des actes administratifs, seul doit être formellement motivé l'acte administratif unilatéral de portée individuelle; que l'acte attaqué, qui concerne la santé publique, est de nature à intéresser la généralité des citoyens et a été publié "in extenso" au Moniteur belge, ne paraît pas pouvoir être qualifié d'acte administratif unilatéral de portée individuelle; qu'en tant qu'il invoque la violation de la loi du 29 juillet 1991, précitée, le moyen paraît manquer en droit et ne peut être qualifié de sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué;

Considérant que selon l'article 15bis de la directive 93/39 CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65CEE, 75/318 CEE et 75/319 CEE concernant les médicaments, quand un Etat membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, qui a été octroyée selon les dispositions du chapitre III, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le comité pour application des procédures prévues aux articles 13 et 14;

Considérant que la partie adverse affirme que l'acte attaqué trouve son fondement dans l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'il a été

modifié par la loi du 20 octobre 1998; quelle fait valoir que l'article 15bis de la directive précitée ne vise que les médicaments qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée en application de la procédure fixée par le chapitre III et qu'il ressort de l'article 9 de la même directive que cette procédure ne concerne que les demandes introduites en vue d'obtenir la reconnaissance par un ou plusieurs Etats membres de l'autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée par un autre Etat membre;

Considérant que, selon l'article 8 de la loi du 25 mars 1964, modifié par la loi du 20 octobre 1998, lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale;

Considérant que l'argumentation de la requérante ne fait pas ressortir à suffisance que l'acte attaqué ne trouve pas un motif de droit régulier dans l'article 8 de la loi du 25 mars 1998; qu'elle ne démontre pas que l'autorisation de mise sur le marché ait été octroyé en application du chapitre III de la directive 93/39 CEE du Conseil du 14 juin 1993, précitée, et qu'il s'imposait, dès lors, d'avoir égard aux exigences de l'article 15bis de la même directive, alors spécialement que la partie adverse soutient, sans être contredite sur ce point, que les médicaments fabriqués par la requérante et visés par l'acte attaqué n'ont été commercialisés qu'en Belgique; que dans ces conditions, et après examen en extrême urgence, le moyen n'apparaît pas sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué;

Considérant qu'à défaut de satisfaire à l'une des conditions de l'article 17, § 2, alinéa 1er, précité des lois coordonnées, la requête ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 7.000 francs, sont mis à charge de la requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-quatre janvier deux mille par :

M. LEWALLE,	conseiller d'Etat, président f.f.
M. HARMEL,	greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

P. LEWALLE