

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 88.341 du 21 juin 2000

A.42.157/VI-11.305
A.42.126/VI-11.306
A.42.248/VI-11.307
A.42.407/VI-11.564
A.42.426/VI-11.565
A.42.427/VI-11.566
A.47.028/VI-11.308

En cause :

- 1. BRUYERE** Dominique,
- 2. l'association sans but lucratif**
"Union syndicale vétérinaire belge",
- 3. CHARLIER** Thierry,
ayant élu domicile chez
Mes Denis PHILIPPE et
Jean-Paul LAGASSE, avocats,
boulevard Reyers 103/30
1040 Bruxelles,
- 4. BASSELEER** Eric,
- 5. DETRY** Bruno,
- 6. BISSOT** Maurice,
- 7. DANCE** Michel,
- 8. DEFRAIGNE** Bernard,
- 9. RAES** Marie-Louise,
- 10. HARDY** François,
- 11. la société à responsabilité limitée**
de droit français "PROMOVET",
- 12. SENDEN** Ghislain,
- 13. la Société coopérative "PROLIPHARM",**
ayant élu domicile chez
Me André RENETTE, avocat,
rue Paul Devaux 2
4000 Liège,

contre :

l'Etat belge, représenté par :

1. le Ministre des Affaires sociales,
2. le Ministre de la Santé publique,
élisant domicile chez Me Pierre LEGROS
Avenue Emile de Mot 19
1000 Bruxelles

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 14 mars 1990 par Dominique BRUYERE et l'association sans but lucratif "Union syndicale vétérinaire belge" qui demandent l'annulation de l'arrêté royal du 20 décembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation (A.42.157/VI-11.305);

Vu la requête introduite le 5 mars 1990 par Eric BASSELEER, Bruno DETRY, Maurice BISSOT, Michel DANCE, Bernard DEFRAIGNE, Marie-Louise RAES, François HARDY et la société à responsabilité limitée de droit français "PROMOVET" qui demandent l'annulation du même arrêté royal (A.42.126/VI-11.306);

Vu la requête introduite le 2 avril 1990 par Thierry CHARLIER qui demande l'annulation du même arrêté royal (A.42.248/VI-11.307);

Vu l'arrêt n° 35.014 du 29 mai 1990 rejetant la demande de suspension de l'exécution de l'acte attaqué;

Vu la requête introduite le 4 mai 1990 par Eric BASSELEER, Marie-Louise RAES et la société à responsabilité limitée de droit français "PROMOVET" qui demandent l'annulation de l'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire (A.42.407/VI-11.564);

Vu la requête introduite le 8 mai 1990 par Thierry CHARLIER qui demande l'annulation du même arrêté royal (A.42.426/VI-11.565);

Vu la requête introduite le 8 mai 1990 par Dominique BRUYERE et l'association sans but lucratif "Union syndicale vétérinaire belge" qui demandent l'annulation du même arrêté royal (A.42.427/VI-11.566);

Vu la requête introduite le 16 mai 1992 par Ghislain SENDEN, Marie-Louise RAES, François HARDY, la société coopérative "PROLIPHARM" et la société à responsabilité limitée de droit français "PROMOVET" qui demandent l'annulation de l'arrêté royal du 16 janvier 1992 modifiant l'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire (A.47.028/VI-11.308);

Vu l'arrêt n° 39.779 du 24 juin 1992 rejetant la demande de suspension de l'exécution de l'acte attaqué;

Vu l'arrêt n° 49.637 du 12 octobre 1994 joignant les causes, sursoyant à statuer et posant deux questions préjudicielles à la Cour de justice des Communautés européennes;

Vu l'arrêt du 21 mars 1996 dans l'affaire C-297/94 de la Cour de justice des Communautés européennes;

Vu l'arrêt n° 60.141 du 12 juin 1996 décidant que, suite à l'arrêt du 21 mars 1996 par lequel la Cour de justice a répondu à ces questions, il y avait lieu de rouvrir les débats afin de permettre aux parties de déposer un mémoire et au membre de l'auditorat désigné par M. l'auditeur général de poursuivre l'instruction;

Vu l'ordonnance du 9 mai 2000, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 7 juin 2000;

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

Entendu, en leurs observations, Me KAMINSKI, loco Me RENETTE, avocat, comparaissant pour les dix dernières parties requérantes et Me LEROY, loco Me LEGROS, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

I Recours A.42.157/VI-11.305, A.42.248/VI-11.307, A.42.426/VI-11.565 et A.42.427/VI-11.566.

Considérant que ni Dominique BRUYERE ni l'association sans but lucratif "Union Syndicale Vétérinaire Belge" ni Thierry CHARLIER n'ont demandé la poursuite de la procédure dans le délai de trente jours à compter de la notification du rapport de M. l'auditeur NIHOUL proposant le rejet du recours; que leur désistement doit, dès lors être présumé, en application de l'article 21, alinéa 6, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1993;

II Recours A. 42.407/VI-11.564, A.47.028/VI-11.308 et A.42.126/VI-11.306

Considérant que la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose en son article 6, alinéa 2, que "tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi"; qu'en son article 6bis, § 2, la loi dispose comme suit :

" En vue d'exécuter une prescription médicale, un médicament non enregistré peut être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et modalités suivant lesquelles ce médicament peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi";

qu'en exécution de cette disposition, le Roi a, par un arrêté du 29 janvier 1987 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, remplacé l'article 48 de cet arrêté, notamment par des articles 48 et 48bis; que l'article 48 est relatif à l'importation de médicaments à usage humain non enregistrés;

Considérant que l'arrêté royal du 20 décembre 1989, entré en vigueur le 1^{er} mars 1990, a abrogé l'article 48bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960; qu'il s'agit de l'acte attaqué par le recours A. 42.126/VI-11.306;

Considérant que l'article 48bis précité disposait comme suit :

" Un médicament non enregistré à usage vétérinaire ne peut être importé par le pharmacien d'officine que dans les conditions suivantes :

1° il ne peut pas exister sur le marché de médicament ayant une composition identique en principes actifs ou ayant un effet thérapeutique équivalent;

2° le médicament doit être prescrit par un médecin vétérinaire habilité à exercer la médecine vétérinaire en Belgique;

3° la prescription doit être datée et signée par le médecin vétérinaire prescripteur et comprendre les indications suivantes :
(...)"

Considérant que l'arrêté royal du 14 février 1990, acte attaqué par le recours A. 42.407/VI-11.564, prévoit ce qui suit en son article 1^{er} :

" Le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée

par un médecin vétérinaire, importer des médicaments non enregistrés à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur

- doxapram chlorhydrate;
- acide édétique ou ses sels;
- phénamidine iséthionate;
- antimonate de N-méthylglucamine;
- imidorcarbe chlorhydrate ou dipropionate;
- étorphine chlorhydrate";

que cet arrêté royal est entré en vigueur le 1^{er} mars 1990;

Considérant que l'arrêté royal du 16 janvier 1992 modifiant l'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire a ajouté de nouvelles substances à la liste figurant dans l'arrêté royal attaqué du 14 février 1990; que l'arrêté royal du 16 janvier 1992 fait l'objet du recours A. 47.028/VI-11.308;

Considérant qu'il découle des articles 6, alinéa 2, et 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 que l'abrogation de l'article 48bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 par le premier arrêté royal attaqué du 20 décembre 1989 a pour conséquence d'empêcher l'importation de médicaments à usage vétérinaire non enregistrés; que l'arrêté royal du 14 février 1990, deuxième acte attaqué, même s'il ne donne pas satisfaction aux requérants, au motif qu'il est plus restrictif que l'article 48bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960, leur est néanmoins plus favorable que l'arrêté royal du 20 décembre 1989; que cet arrêté et l'arrêté royal du 14 février 1990 sont entrés en vigueur le 1^{er} mars 1990; que l'arrêté royal du 20 décembre 1989 n'a pas produit d'effets; qu'il s'ensuit que les requérants n'ont intérêt à son annulation que si les recours ayant pour objet l'arrêté royal du 14 février 1990 modifié par l'arrêté royal du 16 janvier 1992 sont fondés; qu'il s'indique d'examiner ces recours en premier lieu;

A - RECOURS A. 42.407/VI-11.564 et A.47.028/VI-11.308.

Considérant que les requérants prennent un premier moyen de la violation de l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat; qu'ils font valoir que le projet de règlement correspondant à l'arrêté attaqué du 14 février 1990 n'a pas été soumis pour avis à la section de législation du Conseil d'Etat, l'urgence étant invoquée alors que celle-ci n'était pas établie comme le montre, d'une part, le fait que la liste des médicaments autorisés par l'acte attaqué est identique (sauf l'ajout d'un sixième médicament) à celle visée dans la lettre du 19 décembre 1988 de l'Inspection générale des pharmacies et, d'autre part, la circonstance que l'arrêté royal du 14 février 1990 attaqué n'a été publié au "Moniteur belge" que le 15 mars 1990 alors qu'il produisait ses effets le 1er mars 1990, et qu'en tout état de cause, la partie adverse eût pu consulter la section de législation dans un délai ne dépassant pas trois jours; qu'ils soutiennent encore que les nécessités thérapeutiques invoquées étaient inexactes, puisque c'est l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui pose le principe de la liberté de l'importation d'un médicament non enregistré par le pharmacien d'officine, en vue d'exécuter une prescription médicale; qu'ils affirment également que la partie adverse ne pouvait se prévaloir de l'arrêté royal du 20 décembre 1989 abrogeant l'article 48bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 sauf à "reconnaître que cet arrêté royal violait le droit à l'importation"; qu'ils soutiennent enfin que le dossier administratif ne contient aucun document de nature à étayer les impératifs de santé publique invoqués par la partie adverse;

Considérant que l'arrêté royal du 14 février 1990 attaqué visait à combler une lacune de la réglementation antérieure en permettant l'importation de certains médicaments bien qu'ils ne fussent pas enregistrés et, ainsi, à couper court aux risques thérapeutiques dénoncés par les mêmes requérants dans leur recours contre l'arrêté royal du 20 décembre 1989, celui-ci devant s'interpréter comme

interdisant l'importation des médicaments à usage vétérinaire; qu'il n'apparaît pas, dès lors, que les motifs d'ordre thérapeutiques invoqués par la partie adverse en vue d'établir la réalité de l'urgence aient été inexacts; que, par ailleurs, le délai de publication de l'acte attaqué au "Moniteur belge" ne paraît pas, eu égard aux circonstances de la cause, de nature à démentir l'urgence; que le moyen ne peut être retenu;

Considérant que les requérants prennent un deuxième moyen de l'incompétence de l'auteur de l'acte et de la violation de l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; qu'ils font valoir que, selon cette disposition, les pouvoirs du Roi sont limités à la fixation des modalités d'importation des médicaments et à la détermination de restrictions particulières, la loi elle-même soumettant l'importation d'un médicament non enregistré à la double condition qu'il y ait prescription médicale et que l'importation se réalise par l'intermédiaire d'un pharmacien d'officine; qu'ils affirment qu'en prenant l'arrêté royal du 14 février 1990, le Roi aurait manifestement excédé Ses pouvoirs, en empiétant sur les compétences du législateur;

Considérant que l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit que :

" (...) tout médicament, avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi";

Considérant que l'article 6bis, § 2, de la même loi est rédigé comme suit :

" En vue d'exécuter une prescription médicale, un médicament non enregistré peut être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et modalités suivant lesquelles le médicament peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi.";

Considérant qu'aux termes de son article 1er, l'arrêté royal du 14 février 1990 attaqué permet au pharmacien d'officine, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée par un médecin vétérinaire, d'importer des médicaments non enregistrés à condition qu'ils renferment comme principe actif ou majeur :

- doxapram chlorhydrate
- acide edétique ou ses sels;
- phénamidine iséthionate
- antimonate de N-méthylglucamine;
- imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate;
- étorphine chlorhydrate;

que l'arrêté royal du 16 janvier 1992 modifiant l'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire a ajouté de nouvelles substances à la liste figurant dans l'arrêté royal attaqué du 14 février 1990;

Considérant que l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 formule l'interdiction de principe de mise dans le commerce d'un médicament non enregistré tandis que l'article 6bis, § 2, de la même loi permet au Roi de déroger à cette interdiction en autorisant l'importation d'un médicament non enregistré qui fait l'objet d'une prescription médicale; que ce pouvoir de dérogation est d'interprétation stricte; qu'en établissant une liste limitative de principes actifs ou majeurs que doivent contenir les médicaments pour pouvoir être importés en application de l'article 6bis, § 2, le Roi s'est conformé à cette disposition législative; que le moyen ne peut être accueilli;

Considérant que les parties prennent un troisième moyen de la violation de l'article 2, 1°, de la loi du 2 juillet 1975 sur la protection des animaux et de l'article 4, § 1er, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux; qu'ils font valoir que

l'acte attaqué viole l'obligation légale de procurer des soins à un animal et se réfère à une liste de maladies animales qui ne pourront plus être soignées en raison de l'interdiction d'importation des médicaments d'origine étrangère, non enregistrés en Belgique;

Considérant que la loi du 2 juillet 1975 a été expressément abrogée par l'article 45 de la loi du 14 août 1986, précitée; qu'en tant qu'il est pris de la violation d'une disposition de cette loi, le moyen manque en droit;

Considérant que l'article 4, § 1er, de la loi du 14 août 1986, précitée, dispose que :

" Toute personne qui détient un animal, qui en prend soin ou doit en prendre soin, doit prendre les mesures nécessaires afin de procurer à l'animal une alimentation, des soins et un logement qui conviennent à sa nature, à ses besoins physiologiques et éthologiques, à son état de santé et à son degré de développement, d'adaptation ou de domestication.";

Considérant que les requérants n'établissent pas en quoi l'acte attaqué irait à l'encontre des obligations qui trouvent leur fondement dans la disposition précitée; que le moyen ne peut être accueilli;

Considérant que les requérants prennent un quatrième moyen de la violation des articles 30 et 36 du Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957; qu'ils soutiennent que "l'acte attaqué interdit les importations des médicaments à usage vétérinaire non enregistrés sous réserve d'une exception minimaliste", en sorte qu'il constitue une mesure d'effet équivalent aux restrictions quantitatives à l'importation, interdites par les dispositions visées au moyen;

Considérant que la partie adverse oppose à ce moyen qu'il lui incombait d'avoir égard à la directive

81/851/CE, spécialement son article 4, qui a pour objet "la sauvegarde de la santé publique" et impose que tous les médicaments vétérinaires qui sont administrés aux animaux fassent l'objet d'un enregistrement préalable par les autorités nationales compétentes;

Considérant qu'en réplique, les requérants ont demandé que soit posée à la Cour de justice des Communautés européennes une question préjudicielle "quant au point de savoir si l'arrêté royal attaqué du 14 février 1990 est compatible avec les articles 30 et 36 du Traité de Rome";

Considérant que l'article 4 de la directive 81/851/CE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires disposait comme suit au moment où l'arrêté royal du 14 février 1990 a été pris :

- " 1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre.
- 2. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré aux animaux, sans que l'autorisation visée ci-dessus n'ait été délivrée, sauf s'il s'agit d'essais de médicaments vétérinaires visés à l'article 5, point 10";

Considérant que par l'arrêt 49.637 du 12 octobre 1994, les questions suivantes ont été posées à la Cour de Justice des Communautés européennes :

- " 1. La directive 81/851 du Conseil des Communautés européennes du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, spécialement son article 4, alinéa 2, doit-elle s'interpréter comme impliquant l'interdiction d'administrer un médicament sans autorisation de l'autorité compétente d'un Etat membre et, dès lors, doit-elle s'interpréter comme impliquant l'interdiction de l'importer, lorsque ce médicament n'est pas mis sur le marché de cet Etat membre et, par conséquent, n'a pas été préalablement autorisé par l'autorité de cet Etat membre ?

2. La directive 81/851 du Conseil des Communautés européennes du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, spécialement son article 4 remplacé par la directive 90/676 du Conseil du 13 septembre 1990, doit-elle s'interpréter comme impliquant l'interdiction d'administrer un médicament sans autorisation de l'autorité compétente d'un Etat membre et, dès lors, doit-elle s'interpréter comme impliquant l'interdiction de l'importer, lorsque ce médicament n'est pas mis sur le marché de cet Etat membre et, par conséquent, n'a pas été préalablement autorisé par l'autorité de cet Etat membre et qu'il n'a pas davantage été autorisé par un autre Etat membre ?";

Considérant que par l'arrêt C-297/94 du 21 mars 1996, la Cour de Justice a dit pour droit, notamment, que :

" L'article 4 de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, dans sa version initiale et tel que modifié par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 septembre 1990, doit être interprété comme interdisant d'importer dans un Etat membre un médicament visé par cette directive en vue de le mettre sur le marché de cet Etat ou de l'y administrer sans qu'une autorisation ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet Etat";

Considérant qu'il ressort de l'arrêt de la Cour de Justice, précité, que la directive 81/851, qui se présente comme une étape dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments vétérinaires et instaure un régime de pluralité d'autorisations nationales, ne laisse pas place à l'application des articles 30 et 36 du Traité (devenus 28 et 30) pour les médicaments rentrant dans son champ d'application; qu'il faut en conclure, dès lors, qu'en ce qu'ils visent de tels médicaments, les actes attaqués sont soustraits à l'application de ces dispositions du Traité en manière telle que, pour ce qui concerne l'importation de ces médicaments, le quatrième moyen manque en droit;

Considérant qu'il ressort encore du même arrêt de la Cour de Justice que, s'agissant de médicaments non visés par la directive 81/851, les articles 30 et 36 du Traité continuent à s'appliquer;

Considérant qu'aux termes de l'article 2.2 du texte original de la directive 81/851, ses dispositions ne s'appliquaient pas :

" - aux aliments médicamenteux,
- aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive,
- aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs,
- aux médicaments vétérinaires non préparés d'avance et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux,
- aux médicaments homéopathiques";

qu'en vertu de l'article 1er, 3), de la directive 90/676 du 13 décembre 1990, modificative de la directive 81/851, précitée, les deuxième et quatrième tirets ont été supprimés, de telle manière que, notamment, les sérums et vaccins sont depuis cette date soumis à l'application de la directive 81/851 et donc soustraits à l'application des articles 30 et 36 du Traité;

Considérant qu'il s'avère donc que l'arrêté royal attaqué du 14 février 1990 modifié par l'arrêté royal du 16 janvier 1992 n'aurait pu violer les articles 30 et 36 du Traité qu'en tant qu'il interdisait l'importation de médicaments vétérinaires non visés par les directives précitées;

Considérant qu'à l'audience, les requérants n'ont justifié d'aucun intérêt à soutenir encore cette partie du moyen;

Considérant qu'il s'avère, dès lors, qu'aucun des moyens ne pouvant être retenu, les recours doivent être rejetés;

B- Recours A.42.126/VI-11.306

Considérant que, comme ci-avant, les requérants sont sans intérêt à poursuivre l'annulation de l'arrêté royal du 20 décembre 1989, dès lors que, celui-ci n'ayant pas produit d'effet, les recours qui avaient pour objet l'arrêté royal du 14 février 1990, modifié par l'arrêté royal du 16 janvier 1992, doivent être rejetés;

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Le désistement est décrété dans les affaires A.42.157/VI-11.305, A.42.248/VI-11.307, A.42.426/VI-11565 et A.42.427/VI-11.566.

Article 2.

Les recours A. 42.407/VI-11.564, A.47.028/VI-11.308. et A.42.126/VI-11.306 sont rejetés.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 88.000 francs sont mis à charge de Dominique BRUYERE à concurrence de 8.000 francs, de l'association sans but lucratif "Union syndicale vétérinaire belge" à concurrence de 8.000 francs, d'Eric BASSELEER à concurrence de 8.000 francs, de Bruno DETRY à concurrence de 4.000 francs, de Maurice BISSOT à concurrence de 4.000 francs, de Michel DANCE à concurrence de 4.000 francs, de Bernard DEFRAIGNE à concurrence de 4.000 francs, de Marie-Louise RAES à concurrence de 12.000 francs, de François HARDY à concurrence de 8.000 francs, de la société à responsabilité

limitée de droit français "PROMOVET" à concurrence de 12.000 francs, de la société coopérative "PROLYPHARM" à concurrence de 4.000 francs, de Thierry CHARLIER à concurrence de 8.000 francs et de Ghislain SENDEN à concurrence de 4.000 francs.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt et un juin deux mille par :

MM. CLOSSET,	président de chambre,
HANSE,	conseiller d'Etat,
LEWALLE,	conseiller d'Etat,
HARMEL,	greffier.

Le Greffier,

Le Président,

P. HARMEL.

Ch.-L. CLOSSET.