

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 92.327 du 17 janvier 2001

A.75.010/VI-14.199

En cause : **DEMESMACRE** Henri-Louis,
rue Delaunoy 145
1080 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me Jean-Louis JASPAR, avocat,
avenue Louise 65
1050 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 1er août 1997 par Henri-Louis DEMESMACRE qui demande l'annulation "de la décision prise par Monsieur le Ministre de la Santé publique et des pensions en date du 11.07.97 et dont l'objet consiste à suspendre l'autorisation n° 299 lui ayant été attribuée en date du 11.05.95 en vertu de l'article 2 de l'arrêté royal du 06.06.1960 concernant la fabrication, la préparation, la distribution et la dispensation des médicaments durant une période de trois jours prenant cours le premier lundi qui suit la réception de l'avis recommandé daté du 11.07.97";

Vu l'arrêt n° 67.537 du 18 juillet 1997 rejetant la demande de suspension d'extrême urgence;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. NIHOUL, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 17 février 2000 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 7 décembre 2000, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 10 janvier 2001;

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

Entendu, en leurs observations, Me DELADRIERE, avocat, comparaissant pour le requérant et Me JASPAR, 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;

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

1. Le requérant exerce la profession de grossiste-répartiteur et, à ce titre, est titulaire d'une autorisation de "faire le commerce en gros de médicaments" en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Cette autorisation qui porte le n° 299 lui a été délivrée le 24 janvier 1977 et a été renouvelée successivement les 18 août 1980, 23 novembre 1982, 3 mars 1994 et 11 mai 1995.

2. A la suite de l'entrée en vigueur le 27 janvier 1993 de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité et imposant, pour obtenir l'autorisation de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de disposer désormais d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien (art. 4, §1er, 2° et 9°), les services de la partie adverse, à savoir l'Inspection générale de la Pharmacie, ont procédé le 15 septembre 1993 à l'inspection des locaux du requérant.

Le rapport d'inspection porte que l'inspecteur MEES a "rappelé la modification intervenue dans l'A.R. du 06.06.1960 concernant la nécessité de disposer d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien. Mr DEMESMACRE m'a répondu qu'il n'y était pas opposé mais qu'il attendait la décision de l'association des grossistes répartiteurs; il souhaiterait également que les modalités de l'application de cette exigence soit précisée par une circulaire ministérielle".

3. Une seconde inspection des locaux du requérant a été effectuée le 19 avril 1995 sans qu'apparemment un rapport n'ait été établi à cette occasion.

4. Lors de l'inspection du 11 juillet 1996, qui fait suite à l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 définissant les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments, il fut constaté que le requérant, "n'a toujours pas de pharmacien responsable, pas de procédures et de protocoles rédigés et appliqués. Lui ayant rappelé que nous l'avions déjà averti en avril 1995 de l'obliga-

tion de disposer d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien et que nous avons commencé à prendre sa déclaration à ce sujet, M. DEMESMACRE nous a demandé s'il pouvait en faire une photocopie. Devant la négative, il s'est refusé à la prise d'une déclaration (...). Comme M. DEMESMACRE n'avait pas eu connaissance de cet A.M. (celui du 17 octobre 1995) et constatant que notre argumentation était fondée, il nous a demandé de ne pas dresser Procès-Verbal, qu'il désirait consulter son conseil juridique et de pouvoir nous donner réponse après ses vacances, c'est-à-dire au début août. Nous lui avons accordé cette dernière possibilité et avons fixé rendez-vous pour le 1er août à 14 heures".

5. Lors de l'inspection du 1er août 1996, il fut constaté que le requérant "n'avait rien modifié à son argumentation, (qu')il prétendait toujours qu'il n'avait pas obtempéré à l'obligation de disposer d'un pharmacien responsable parce qu'il était un grossiste-répartiteur dont le cadre juridique était différent de celui de grossiste".

6. A la suite du refus du requérant de se conformer à ladite réglementation, les services de la partie adverse dressèrent le 8 août 1996 un procès-verbal qui fut transmis le 12 août 1996 au requérant et au procureur du Roi de Bruxelles.

7. Par note du 4 mars 1997 adressée au Ministre de la Santé publique, l'Inspecteur MEES a proposé, en application de l'article 51 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, la suspension de l'autorisation n° 299 délivrée au requérant au motif qu'"une des conditions à l'article 4, en l'occurrence le point 2° - disposer d'un pharmacien -, n'est pas remplie".

Cette proposition de suspension a été notifiée au requérant par lettre recommandée avec accusé de réception du 4 mars 1997.

Le requérant a été invité à faire valoir ses moyens de défense devant la Commission consultative prévue par l'article 7 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité en sa séance du 16 mai 1997.

Aux termes de son avis du 9 juin 1997, la Commission consultative "après en avoir délibéré, par 10 voix pour et 3 abstentions, estime devoir proposer à M. le Ministre une suspension de l'autorisation de M. DEMESMACRE pour une durée de 3 jours".

8. Le 11 juillet 1997, la partie adverse a décidé d'imposer au requérant "une suspension de votre autorisation de grossiste-répartiteur n° 299, pour la durée de trois jours, prenant cours le premier lundi qui suit la réception de la présente".

Cette décision a été notifiée le même jour par lettre recommandée avec accusé de réception et reçue par le requérant le 15 juillet 1997; elle a donc pris cours le lundi 21 juillet 1997 et a pris fin le mercredi 23 juillet 1997.

Il s'agit de l'acte attaqué.

Considérant que l'arrête royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, tel qu'en vigueur à la date de l'acte attaqué, disposait notamment comme suit :

" CHAPITRE Ier. - Définitions.

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

(...)

8° Fabrication, distribution ou commerce en gros de médicaments : toutes opérations de fabrication, de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros de médicaments sous forme pharmaceutique, à l'exclusion de préparations réalisées par le pharmacien d'officine si elles ne sont dispensées que par lui, au détail et sans publicité.

CHAPITRE II. - Des autorisations.

Art. 2. La fabrication, la détention, le commerce et la distribution en gros des médicaments, ainsi que leur importation et leur exportation sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre.

Cette autorisation indique les médicaments pour lesquels elle est valable, ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

(...)

Art. 3.

(...)

§ 3. L'autorisation de fabriquer des médicaments emporte celle de faire le commerce en gros des médicaments concernés par cette autorisation.

Art. 4. § 1er. Pour obtenir l'autorisation d'importer des médicaments conditionnés, de détenir et de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre une demande énonçant les catégories de médicaments pour lesquels il sollicite l'autorisation ainsi que, dans le cas prévu à l'article 22bis, la région qu'il envisage de desservir;

2° disposer des locaux, installations et équipements adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. Il doit également disposer d'un personnel qualifié notamment d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien;

3° sauf en cas de seule détention, s'engager à vendre les médicaments :

a) aux détenteurs d'autorisation visés à l'article 22bis s'il s'agit d'un importateur ou d'un concessionnaire;

b) à tous les pharmaciens d'officine s'il s'agit d'un détenteur d'autorisation visé à l'article 22bis;

4° lorsqu'il importe des médicaments tout conditionnés, s'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments comme prévu par le présent arrêté;

5° lorsqu'il importe des médicaments traités par des radiations ionisantes, fournir une copie de l'agrément des installations d'irradiation délivré par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement;

6° s'engager à rendre les locaux dont question au 2°, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49;

7° s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1° et 2°;

8° lorsqu'il s'agit de l'activité visée par l'article 22bis, s'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles des grossistes-répartiteurs pour la région qu'il dessert ou par le Ministre, si ces organisations restent en défaut;

9° établir qu'il dispose d'un pharmacien responsable remplissant les conditions prévues à l'article 12, § 1er, 1° et 2°

10° lorsque la demande concerne l'exportation de médicaments, remplir les obligations énumérées aux points 1°, 2°, 4°, 6°, 7° et 9° du présent paragraphe.

(...)

Art. 12. § 1er. Est inscrit à la liste prévue à l'article 12 quiconque justifie :

1° qu'il est porteur :

a) soit du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou qu'il est porteur d'un diplôme ou certificat d'études reconnu équivalent au diplôme de pharmacien, précité, en application de la loi du 19 mars 1971 relative à l'équivalence des diplômes et certificats d'études étrangers;

b) soit d'un diplôme, certificat ou autre attestation mentionné à l'annexe du présent arrêté lorsqu'il est ressortissant d'un Etat membre de la CEE;

2° qu'il a fait viser son titre par la commission médicale compétente conformément à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

3° qu'il a acquis une expérience pratique dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique ou dans un autre Etat membre de la CEE et titulaires d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments délivrée par l'autorité compétente.

L'expérience pratique visée au 3° de l'alinéa 1er doit avoir duré au moins :

- pour les personnes visées au 1°, a) de l'alinéa 1er : un an.

Cette durée est réduite de six mois lorsque l'intéressé est porteur du diplôme de pharmacien d'industrie.

- pour les personnes visées au 1°, b) de l'alinéa 1er :
 - deux ans lorsque le cycle de formation universitaire est inférieur à cinq ans;
 - un an lorsque le cycle universitaire est de cinq ans minimum;
 - six mois lorsque le cycle universitaire est de six ans minimum.

§ 2. L'expérience acquise, portant sur l'analyse qualitative et quantitative de médicaments ainsi que sur les essais et vérifications en production nécessaires pour assurer leur qualité, doit être attestée par le pharmacien d'industrie responsable de l'établissement de stage ou, lorsque la firme pharmaceutique est établie dans un autre Etat membre de la CEE, par la personne qualifiée responsable attachée à l'établissement.

§ 3. La demande d'inscription sur la liste des pharmaciens d'industrie, accompagnée des documents justificatifs requis doit être adressée à l'Inspecteur général de la Pharmacie.

(...)

Chapitre V Des obligations des détenteurs de médicaments.

Art. 20. Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 20 sont tenus:

(...)

12° de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui seront arrêtées par le Ministre.

(...)

Art. 22bis. Le grossiste-répartiteur de médicaments est tenu :

1° de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement et normalement les officines de la région qu'il dessert. Ce stock doit correspondre d'une part aux deux tiers au moins du nombre de spécialités pharmaceutiques, serums et vaccins effectivement mis sur le marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente;

2° d'avoir et de maintenir à sa disposition un personnel, des services de vente et d'exécution ainsi que les moyens de transport nécessaires à assurer l'approvisionnement journalier des officines de la région qu'il dessert;

3° de prendre toutes les dispositions pour assurer la délivrance des médicaments sur le marché, d'urgence dans les cas qui requièrent une livraison urgente, et, sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard;

4° de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer, en cas de nécessité, son remplacement par un autre grossiste-répartiteur inscrit au même rôle de garde;

5° lorsqu'il est de garde, de tenir en permanence un guichet ouvert à la disposition de tous les pharmaciens d'officine et d'organiser, dans la région qu'il dessert, au moins un service de distribution à domicile pour les pharmaciens d'officines hospitalières et pour les pharmaciens d'officine ouverte au public assurant un service de garde, qui lui en font la demande.

Art. 22ter. La qualité de grossiste-répartiteur est incompatible avec celle de pharmacien d'officine.

(...)

Art. 51. Le Ministre peut suspendre l'une des autorisations prévues à l'article 2 pour une durée ne pouvant excéder un mois, si l'une des conditions déterminées aux articles 3, 3bis, 4, 15, 20, 22, 22bis, 22ter, 22quater, 22quinquies, 29 et 50 n'est pas ou plus remplie.";

Considérant que la partie adverse excipe de l'irrecevabilité de la requête en faisant valoir que le requérant n'a aucun intérêt actuel à l'annulation de l'acte attaqué dont l'objet se limite à suspendre l'autorisation qui lui avait été accordée du 21 au 23 juillet 1997;

Considérant que l'acte attaqué a, quelque brève qu'ait été sa période d'application, le caractère d'une sanction; que cet acte n'a été ni retiré ni abrogé par la partie adverse; que, dans ces conditions, le requérant conserve un intérêt suffisant à en poursuivre l'annulation;

Considérant que le requérant prend un premier moyen de l'erreur sur les motifs de droit de la décision attaquée; qu'il fait valoir que la partie adverse lui a fait application, à tort, des articles 1er et 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 concernant la fabrication, la préparation, la distribution et la dispensation des médicaments, alors qu'en sa qualité de grossiste-répartiteur, il échappe au champ d'application de ces disposi-

tions mais qu'il se trouve soumis, par contre, aux articles 22bis et 22ter du même arrêté royal en ce qui concerne la composition de son personnel; qu'il affirme que la fonction de grossiste-répartiteur, qui n'est pas définie par l'article 1er de l'arrêté royal précité, ne comprend pas la réalisation d'opérations de commerce se faisant en gros au sens de l'article 1er, 8°, du même arrêté royal, de telle sorte que les obligations imposées par l'article 4, § 1er, 2° à 9° sont sans application à son cas;

Considérant que les articles 2 et 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, précité, soumettent à une autorisation ministérielle préalable le "commerce et la distribution en gros des médicaments", l'article 1er, 8°, du même arrêté royal définissant ces notions comme étant "toutes opérations de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros de médicaments sous forme pharmaceutique ..."; que ces dispositions sont applicables aux activités de toutes les catégories de grossistes, en ce compris celles de grossistes-répartiteurs; que, dès lors, les grossistes-répartiteurs sont tenus, pour exercer leur activité, d'obtenir une autorisation préalable en se soumettant à cette fin aux conditions générales de délivrance fixées par l'article 4 du même arrêté royal, dont celle de disposer d'un personnel qualifié, notamment d'un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien; que les grossistes-répartiteurs doivent se conformer, au surplus, dans l'exercice de leurs activités, aux exigences particulières des articles 22bis et 22ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960, précités; que, si le requérant a obtenu l'autorisation de "faire le commerce en gros des médicaments" et si cette autorisation a été renouvelée par la partie adverse à deux reprises, les 3 mars 1994 et 11 mai 1995, sans qu'il se fût soumis à l'obligation de compter dans le personnel de son entreprise un responsable porteur d'un diplôme de pharmacien, obligation pourtant en vigueur depuis le 27 janvier 1993, il n'y a pas en cela la preuve

d'une dispense de nature à empêcher l'autorité compétente d'imposer, après rappels adressés au requérant, le respect des conditions réglementaires; qu'en tant qu'il se fonde sur la méconnaissance de cette obligation, l'acte attaqué ne contient aucune erreur de droit; que le moyen ne peut être considéré comme fondé;

Considérant que le requérant prend un second moyen de ce que les dispositions de l'article 4, § 1er, 2° et 9°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, précité, ne lui sont pas applicables; qu'il fait valoir que la qualité de grossiste-répartiteur n'est envisagée expressément qu'aux point 1°, 3°, et 8° du § 1er de cette disposition, à l'exclusion des 2° et 3°, et que cette exclusion est d'autant plus justifiée que les exigences précises concernant la composition de son personnel sont formulées à l'article 22bis, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960; qu'il affirme encore qu'aucune disposition réglementaire ne précise la notion, les responsabilités et les qualifications particulières auxquelles devra répondre le pharmacien responsable, alors que les diverses catégories de pharmaciens sont reprises dans l'arrêté royal du 6 juin 1960;

Considérant qu'il ressort de l'examen du premier moyen que le requérant est soumis, en sa qualité de grossiste-répartiteur, à l'application des articles 2, 4, 22bis et 22ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960; que le requérant soutient, à tort, que les obligations spécifiques imposées aux grossistes-répartiteurs par les articles 22bis et 22ter précités sont exclusives de celles qu'édicte les articles 20 et 22 à l'égard de tous les détenteurs d'autorisation; qu'en ce qui concerne les qualités que le pharmacien doit remplir, elles sont suffisamment déterminées à l'article 12, § 1er, 1° et 2°, précités, du même arrêté; que le moyen n'est pas fondé,

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 du requérant.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique
de la VI^e chambre, le dix-sept janvier deux mille un 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.