

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 196.676 du 6 octobre 2009

G./A.88.758/VI-15.365

En cause : **la société anonyme LABORATOIRES
PHARMACEUTIQUES TRENKER,**

ayant élu domicile chez
Mes Xavier LEURQUIN et
Michel KAISER, avocats,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice-Première
Ministre et Ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

ayant élu domicile chez
Me Eric MARON, avocat,
rue de la Source, n° 68,
1060 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 9 février 2000 par la société anonyme LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER qui demande l'annulation de "l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, en tant qu'en son article 1^{er}, il suspend pour une période de deux ans, la délivrance des médicaments contenant de l'AMFEPRAMONE ou du DIETHYL PROPION HCI", publié au Moniteur belge du 22 décembre 1999;

Vu l'arrêt n° 84.583 du 10 janvier 2000 rejetant la demande de suspension d'extrême urgence;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Premier auditeur au Conseil d'Etat;

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

Vu l'ordonnance du 18 août 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 30 septembre 2009;

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

Entendu, en leurs observations, Me Michel KAISER, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Eric MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis contraire, M. AMELYNCK, Premier 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 requérante est une société qui a pour objet "la fabrication, l'industrie, l'importation, l'exportation et le commerce, sous ses formes les plus étendues, de tous produits pharmaceutiques, chimiques, de beauté et tous autres similaires s'y rattachant".

Dans ce cadre, elle dispose d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités pharmaceutiques anorexigènes dénommées ATRACTIL, DIETIL RETARD et REGENON; le principe actif en est une molécule dont la dénomination commune internationale est Amfépramone.

2. Selon la partie adverse, l'utilisation des médicaments anorexigènes contenant de l'amfépramone présente certains risques pour la sécurité des consommateurs, spécialement en raison d'effets secondaires sur les systèmes nerveux ou cardiovasculaire.

Les trois spécialités pharmaceutiques précitées ont fait l'objet de rapports d'effets indésirables, adressés au Centre national de pharmacovigilance, le 8 janvier 1988.

3. Dans le courant de l'année 1995, la partie adverse a préparé un projet d'arrêté royal réglementant certaines substances psychotropes, qui a pour objet de

remplacer la réglementation contenue dans l'arrêté du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, notamment dans le souci de la mettre en concordance avec la Convention sur les substances psychotropes et ses annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et approuvée par la loi du 25 juin 1992.

Ce projet a été soumis pour avis à la section de législation du Conseil d'Etat le 12 janvier 1996.

Il fait l'objet de l'avis n° L. 24.847/8, donné le 28 mai 1996, notifié le 26 juin suivant.

4. Le 22 janvier 1998 a été pris un arrêté royal réglementant certaines substances psychotropes.

Cet arrêté royal a été publié au Moniteur belge du 14 janvier 1999.

Des dispositions contenues dans cet arrêté royal ont été attaquées par la requérante dans un recours introduit le 10 mars 1999, enrôlé sous le n° G./A.82.861/VI-15.007. Elles ont fait l'objet d'une annulation par l'arrêt n° 196.675 du 6 octobre 2009.

5. Ayant constaté plusieurs cas de problèmes de valve cardiaque chez des patients ayant reçu une substance active dénommée fenfluramine, soit seule, soit en association avec de la phentermine ou de l'amfépramone, la partie adverse, se fondant sur l'article "15a" de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, a saisi, le 7 novembre 1997, le Comité européen des spécialités pharmaceutiques, ci-après le C.E.S.P., d'une demande d'avis.

Le C.E.S.P. a émis un premier avis le 22 avril 1999 et un avis final le 31 août 1999.

Cet avis était négatif en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité d'utilisation dans le long terme de l'amfépramone. Le C.E.S.P. a recommandé le retrait de la mise sur le marché des médicaments contenant cette substance.

Cet avis a été communiqué aux Etats membres, aux titulaires des autorisations de mise sur le marché, parmi lesquels la requérante, ainsi qu'à la Commission européenne.

6. L'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes a imposé la suspension, pour une période deux ans, de la délivrance de médicaments contenant notamment de l'amfépramone.

Son préambule mentionne ce qui suit :

" Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;
Considérant que le Comité des Spécialités pharmaceutiques, institué par la directive 75/319/CEE, a émis un avis recommandant que les enregistrements des spécialités pharmaceutiques contenant les substances actives suivantes soient radiés : amfépramone, clobenzorex, fenproporex, mefenorex, norpseudoéphédrine, phendimétrazine et phentermine;
Considérant que cette recommandation est basée sur le fait que ces médicaments sont inefficaces du point de vue thérapeutique et que, dès lors, la balance bénéfice/risque est négative;
Considérant qu'il y a lieu d'étendre ces mesures aux préparations magistrales et officinales contenant au moins une des matières premières suivantes : amfépramone, clobenzorex, fenbutrazate, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoéphédrine, phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, propylhexedrine".

Cet arrêté ministériel a été publié au Moniteur belge du 22 décembre 1999 et il est entré en vigueur le 22 mars 2000 en application de son article 2.

Il s'agit de l'acte attaqué.

7. Le 30 décembre 1999 et le 18 janvier 2000, la requérante a introduit à l'encontre de l'exécution de cet arrêté ministériel deux demandes de suspension selon la procédure de l'extrême urgence, enrôlées sous les n^{os} G./A.88.758/VI-15.365 et G./A.89.020/VI-15.392.

Ces demandes de suspension ont été rejetées respectivement par les arrêts n/ 84.583 du 10 janvier 2000 et n/ 84.822 du 24 janvier 2000.

8. Le 9 mars 2000, la Commission des Communautés européennes a adopté une décision C (2000) 453, dont l'article premier énonce qu'"En vertu de la présente décision, les Etats membres retirent les autorisations nationales de mise sur le marché prévues au premier paragraphe de l'article 3 de la directive 65/65/CEE concernant les médicaments énumérés à l'annexe I qui contiennent la substance suivante : «amfepramone»".

A l'annexe I de cette décision sont notamment visées le DIETIL RETARD et le REGENON.

Le même jour, la Commission a adopté les décisions C (2000) 452 et C (2000) 608 enjoignant aux Etats membres de retirer les autorisations de mise sur le marché de médicaments contenant diverses autres substances.

9. L'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 attaqué a été modifié par des arrêtés ministériels des 18 mai 2000 (Moniteur belge, 10 juin 2000), 7 septembre 2000 (Moniteur belge, 27 septembre 2000), 27 novembre 2000 (Moniteur belge, 9 décembre 2000) et 23 février 2001 (Moniteur belge, 13 mars 2001, Ed. 2).

Il découle de l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 27 novembre 2000 qu'en ce qui concerne les médicaments qui contiennent de l'amfépramone, son application a été suspendue pour une période de dix-huit mois.

10. La cause de la suspension de l'application de l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 tient dans une procédure introduite devant les instances judiciaires compétentes européennes, notamment par la requérante.

Par une décision du 11 avril 2000, le Président du Tribunal de Première instance des Communautés européennes a en effet jugé que "jusqu'à l'arrêt définitif qui met fin à la procédure en cours, la décision de la Commission du 9 mars 2000 en ce qui concerne le retrait de l'agrément de médicaments destinés à usage humain contenant la substance «Amfepramon» (C [2000] 453) est suspendue".

Cette procédure a notamment donné lieu le 26 novembre 2002 à un arrêt du Tribunal de Première instance des Communautés européennes selon lequel, entre autres, la décision de la Commission du 9 mars 2000 n° C(2000) 453 est annulée en ce qu'elle vise les médicaments commercialisés par la partie requérante.

Le 24 juillet 2003, la Cour de Justice des Communautés européennes a rejeté le pourvoi introduit par la Commission des Communautés européennes contre cet arrêt du Tribunal de Première instance des Communautés européennes.

11. Le 12 septembre 2001 a été pris un arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

Selon son article 1^{er}, la délivrance de médicaments qui contiennent de l'amfépramone est interdite.

Cet arrêté royal abroge l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999.

Publié au Moniteur belge le 17 octobre 2001, il est entré en vigueur dix jours plus tard, dès lors qu'il ne contient aucune disposition spécifique relative à la date de celle-ci.

Il n'a fait l'objet d'aucun recours direct en annulation devant le Conseil d'Etat.

12. Le 22 juin 2003, la commission des médicaments a formulé un avis concluant qu'il y avait lieu d'interdire la délivrance des anorexigènes mentionnés dans l'arrêté royal du 12 septembre 2001 car l'avis rendu en 1999 par le C.E.S.P. concluant que l'absence de preuve quant à l'efficacité thérapeutique des anorexigènes avait pour conséquence que leur balance bénéfices/risques était négative, restait valable.

13. Le 19 septembre 2003, la commission des médicaments a rendu un avis dont le passage relatif à la "balance bénéfices-risques" est rédigé comme suit :

" La revue des bénéfices et des risques démontre que cette balance est défavorable. Un éventuel effet amaigrissant à long terme (non démontré) nécessiterait un traitement de longue durée, mais celui-ci est associé avec un risque de survenue d'effets indésirables graves et un risque de dépendance pouvant conduire à des abus. Le risque de survenue d'hypertension pulmonaire primitive, une maladie extrêmement grave, est un élément déterminant pour interdire la délivrance des dérivés de l'amphétamine".

14. Le 26 septembre 2003, la partie adverse a demandé, dans un délai ne dépassant pas cinq jours, l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes".

A la suite de cette demande, un avis a été donné le 30 septembre 2003. Il porte le n/ L.35.928/3.

15. Le 30 novembre 2003 a été pris un arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

Cet arrêté royal abroge l'arrêté royal du 12 septembre 2001, précité.

Il a été publié au Moniteur belge le 30 décembre 2003. Il est entré en vigueur dix jours plus tard, dès lors qu'il ne contient aucune disposition spécifique relative à la date de celle-ci.

Il s'agit de l'acte attaqué par le recours répertorié G./A.148.153/VI-16.659.

Il a fait l'objet de l'arrêt d'annulation n° 196.653 du 5 octobre 2009.

16. Le 17 septembre 2003, les conseils de la requérante ont adressé le courrier suivant à la partie adverse :

" En notre qualité de conseils de la s.a. Laboratoires pharmaceutiques Trenker dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, avenue Dolez, 480-482, nous vous mettons à nouveau en demeure, par application de l'article 14, § 3, des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat, d'autoriser, sans autre délai, notre cliente à remettre sur le marché ses médicaments «DIETIL RETARD», «REGENON» et «ATRACTIL».

Eu égard au changement de titulaire de la fonction de Ministre de la Santé publique, nous croyons nécessaire de rappeler brièvement les faits juridiques de la cause.

Une décision du 9 mars 2000 de la Commission européenne avait considéré que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments de notre cliente devait être retirée, motif pris d'une prétendue inefficacité thérapeutique de ces médicaments (pourtant prescrits et réclamés par le corps médical belge depuis plus de 30 ans). Cette décision avait été adressée aux Etats membre de la Communauté.

Notre cliente a alors introduit un recours en annulation contre cette décision du 9 mars 2000 qui, par un arrêt du 26 novembre 2002 du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes, l'a annulée [sic].

Cette annulation est intervenue pour un double motif :

1. Le Tribunal européen a considéré que la Commission européenne n'était pas compétente pour adopter la décision litigieuse du 9 mars 2000.

Par conséquent, seules les autorités belges, et en particulier le Ministre de la Santé Publique, sont compétentes pour autoriser et/ou retirer la mise sur le marché des médicaments de notre cliente.

2. Le Tribunal européen a aussi dit pour droit qu'«en l'absence de toute donnée scientifique ou information nouvelles relatives à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, l'article 11 de la directive 65/65 s'opposait à ce que l'autorité compétente revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées, qui avait été émise en 1996. Il s'ensuit que les décisions attaquées enfreignent en tout état de cause les dispositions de cet article» (cf. arrêt du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002, attendu 220).

3. Cet arrêt d'annulation du Tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002 a fait l'objet d'un pourvoi en cassation devant la Cour de Justice des Communautés européennes à Luxembourg, en date du 4 février 2003.

Dans le même temps, la Commission européenne a introduit une autre requête en vue de la suspension de l'arrêt précité du 26 novembre 2002.

4. Se fondant sur ce double recours, votre administration par lettre du 21 février 2003 a refusé de rendre les A.M.M. à notre cliente au seul motif que «par conséquent, l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes garde ses effets».

5. Or, la requête en suspension de l'arrêt du 26 novembre 2002 a été rejetée par une ordonnance du Président de la Cour en date du 8 mai 2003 et le pourvoi en cassation administrative (qui n'avait de toute façon pas d'effet suspensif) a été rejeté par un arrêt de la CJCE du 24 juillet 2003.

6. Dès lors, même selon le point de vue exprimé par votre administration le 21 février 2003, l'arrêt du tribunal de Première Instance des Communautés européennes du 26 novembre 2002 ne pourra plus jamais être remis en question.

7. Il s'en déduit de manière certaine :

- a. que l'autorité belge est seule compétente pour rendre les A.M.M. à notre cliente;
- b. que l'autorité belge est tenue par l'arrêt du tribunal européen du 26 novembre 2002 et DOIT rendre immédiatement les A.M.M. réclamés puisque l'article 11 de la directive 65/65 s'oppose à ce que l'autorité compétente ne revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées qui avait été émise en 1996, en l'absence de toutes données scientifiques ou informations nouvelles.

En d'autres termes, l'autorité belge ne pourrait aujourd'hui prendre une décision nationale qui irait à l'encontre de ce double enseignement de l'arrêt précité du 26 novembre 2002.

8. C'est d'ailleurs l'attitude correcte déjà prise depuis le 1^{er} mars 2003 par les autorités allemandes compétentes et depuis moins longtemps par les autorités autrichiennes, danoises et du Royaume-Uni où des médicaments similaires ont été remis en vente.

9. En conséquence de quoi, la seule décision belge légalement admissible est celle qui consiste à rendre immédiatement à notre cliente les trois Autorisations de Mise sur le Marché, tel que demandé par la présente mise en demeure.

10. Il va de soi que la présente vous est adressée sous toutes réserves et notamment sous réserve des droits de notre cliente à d'importants dommages et intérêts dus par l'Etat belge à cause du retrait illégal de ses trois A.M.M., évalués provisoirement et sous toutes réserves de modification au 30 septembre 2003 à la somme principale de +/- 1.900.000 €.[...]"

17. Le 9 janvier 2004, la partie adverse a adressé le courrier suivant aux conseils de la requérante :

" En réponse à votre lettre du 17 septembre 2003, j'ai l'honneur de vous communiquer ce qui suit.

L'arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes du 24 juillet 2003 auquel vous vous référez, ne se prononce que sur une question formelle, notamment l'absence de compétence de la Commission pour se prononcer sur les médicaments faisant l'objet de l'interdiction - ces médicaments étant autorisés au niveau national.

De même, la Cour ne juge en rien de l'opportunité d'interdire ces médicaments mais confirme au même titre que le Tribunal de Première Instance qu'il appartient aux autorités nationales des Etats membres de se prononcer sur les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. Le raisonnement du Tribunal de Première Instance relatif à l'absence de nouvelles données scientifiques quant à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, repris au point 2 de votre lettre, n'est donc pas confirmé par la Cour de Justice.

Par ailleurs, la décision de suspendre la délivrance de la substance susmentionnée est de loin antérieure à la décision de la Commission européenne et constitue une prise de position nationale qui perdure.

En ce sens, l'annulation des décisions de la Commission n'influe en rien sur la décision nationale de suspension prise en bonne et due forme.

La Commission des Médicaments affirmant que la balance bénéfices-risques pour ces médicaments est défavorable, la délivrance des médicaments contenant notamment de l'amphépramone présentant un danger pour la santé publique, elle reste interdite et sera reconfirmée dans un arrêté royal d'interdiction qui sera publié dans les prochains jours.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes sentiments les meilleurs".

Il s'agit de l'acte attaqué par le recours répertorié G./A.148.727/VI-16.663.

Il a fait l'objet de l'arrêt d'annulation n° 196.653 du 5 octobre 2009;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse énonce que l'arrêté ministériel attaqué ne suspend la délivrance des médicaments qu'il vise que pendant une période de deux ans, que son application a été suspendue pour une période de 18 mois, soit du 22 mars 2000, date de son entrée en vigueur, jusqu'au 22 septembre 2001, qu'il a été abrogé par l'arrêté royal du 12 septembre 2001, lequel n'a pas fait l'objet d'un recours en annulation, en manière telle que la requérante ne peut plus faire état d'un intérêt actuel au présent recours;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir que l'application de l'arrêté attaqué en tant qu'il suspend la délivrance des médicaments qu'il vise a elle-même été suspendue d'abord pour une période de 6 mois par l'arrêté

du 27 novembre 2000 et ensuite pour une période de 18 mois par l'arrêté ministériel du 23 février 2001; qu'elle poursuit en ces termes :

" il semble que la suspension de l'application de l'acte attaqué a pris cours le 10 décembre 2000 dès lors que l'arrêté ministériel du 27 novembre 2000 ne rétroagit pas explicitement à la date de l'entrée en vigueur de l'acte attaqué auquel il ajoute un article 3. On peut s'interroger sur le point de savoir si le délai de 18 mois visé par l'arrêté ministériel du 23 février 2001 commence à courir le 10 décembre 2000 ou le 7 mars 2001 date de l'entrée en vigueur de ce second arrêté. Cette question est très théorique.

Il faut apercevoir que la décision de suspension de la délivrance des médicaments contenant de l'[amfépramone] pour une période de deux ans n'a, à ce stade, couru que quelques mois, de sorte que l'on pourrait penser que la période de deux années visée par l'article 1^{er} de l'acte attaqué n'a pas expiré, ce qui suffit à justifier la persistance de l'intérêt.

Ainsi, si l'acte attaqué était amené à revivre, il continuerait à produire des effets néfastes pour la requérante";

qu'elle fait valoir encore que si l'arrêté attaqué a été abrogé par l'arrêté royal du 12 septembre 2001, lui-même remplacé par un arrêté royal du 30 novembre 2003 attaqué par le recours référencé G./A.148.153/VI-16.659, que s'il était annulé et si, comme elle le soutient, l'application de l'arrêté du 12 septembre 2001 devait être refusée en raison de son illégalité, il faudrait conclure qu'elle a subi les effets de l'arrêté attaqué sur les médicaments qu'elle commercialise;

Considérant, quant à la persistance de l'intérêt de la requérante, que, par l'effet de l'arrêté ministériel du 18 mai 2000, l'application de l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 attaqué suspendant la délivrance de l'amfépramone pour une période de deux ans, soit du 22 mars 2000, date de son entrée en vigueur, au 22 mars 2002, a été suspendue une première fois pour 6 mois soit du 10 juin 2000 au 10 décembre 2000 par l'effet de l'arrêté ministériel du 18 mai 2000, puis, par l'effet de l'arrêté ministériel du 27 novembre 2000, pour une période de 18 mois prenant cours le 10 juin 2000 pour s'achever le 10 décembre 2001; que dès lors, l'arrêté ministériel attaqué n'a produit d'effets qu'entre le 22 mars 2000 et le 10 juin 2000 puis du 10 décembre 2001 au 22 mars 2002; que la requérante reste en défaut d'établir en quoi, au cours de ces brèves périodes, elle a été lésée, et en quoi, dès lors, elle conserve un intérêt suffisant à agir; que le recours est irrecevable,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Le recours est rejeté.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 173,53 euros, sont mis à la charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le six octobre deux mille neuf par :

M^{me} DAURMONT,
MM. LEWALLE,
NIHOUL,
M^{me} LAUVAU,

Conseiller d'Etat, Président f.f.,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

K. LAUVAU.

O. DAURMONT.