

Numéros du rôle : 7387, 7388 et 7389

Arrêt n° 85/2021
du 10 juin 2021

A R R Ê T

En cause : les recours en annulation partielle de la loi du 20 décembre 2019 « modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments » (ajout ou modification des articles 6, § 1^{er}sexies, 12^{septies} et 12^{quinquies} de la loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments »), introduits par l'ASBL « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters » et autres et par Mukendi Kabeya et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents L. Lavrysen et F. Daoût, et des juges P. Nihoul, T. Giet, J. Moerman, T. Detienne et D. Pieters, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président L. Lavrysen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet des recours et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 avril 2020 et parvenue au greffe le 30 avril 2020, un recours en annulation des articles 2, 3 et 4 de la loi du 20 décembre 2019 « modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments » (ajout ou modification des articles 6, § 1^{er}sexies, 12^{septies} et 12^{quinquies} de la loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments »), publiée au *Moniteur belge* du 3 février 2020, a été introduit par l'ASBL « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters », la SPRL « BELDIMED », la SA « DISTRIPHAR », la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », la SA « EURO-MEDIC », la SPRL « GRACOPA », la SRL « NADIMED », la SPRL « TOBUFAR » et Frank Bels, assistés et représentés par Me P. Vande Castele, avocat au barreau d'Anvers, et Me D. Vandenbulcke, avocat au barreau de Bruxelles.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 avril 2020 et parvenue au greffe le 30 avril 2020, un recours en annulation des articles 2 et 3 de la même loi a été introduit par Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, la société de droit rwandais « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo et Gauthier Unzola Bangala, assistés et représentés par Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke.

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 avril 2020 et parvenue au greffe le 30 avril 2020, un recours en annulation de l'article 4 de la même loi a été introduit par Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, la société de droit rwandais « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo, Gauthier Unzola Bangala, Christiane Bellens et Frank Bels, assistés et représentés par Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke.

Par la même requête ou par requête séparée, les parties requérantes demandaient également la suspension partielle de la loi attaquée. Par l'arrêt n° 111/2020 du 16 juillet 2020, publié au *Moniteur belge* du 27 janvier 2021, la Cour a rejeté les demandes de suspension.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 7387, 7388 et 7389 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me J. Sohier et Me M. De Keukelaere, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un mémoire, les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 17 mars 2021, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs J. Moerman et J.-P. Moerman, a décidé que les affaires étaient en état, qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue, et qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 31 mars 2021 et les affaires mises en délibéré.

À la suite de la demande des parties requérantes dans l'affaire n° 7387 à être entendues, la Cour, par ordonnance du 31 mars 2021, a fixé l'audience au 5 mai 2021.

À l'audience publique du 5 mai 2021 :

- ont comparu :

. Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke, pour les parties requérantes;

. Me M. De Keukelaere, qui comparaisait également *loco* Me J. Sohier, pour le Conseil des ministres;

- le juge-rapporteur J. Moerman et le juge T. Giet, rapporteur en remplacement du juge-rapporteur J.-P. Moerman, légitimement empêché, ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- les affaires ont été mises en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

Quant au fond

En ce qui concerne le premier moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

A.1.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 prennent un premier moyen de la violation, par les dispositions attaquées, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec l'article II.3 du Code de droit économique, avec les articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, avec la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » (ci-après : la directive 2001/83/CE), avec l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, à l'aide médicale et à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime.

A.1.2. Elles se réfèrent à l'arrêt de la Cour n° 146/2019 et font valoir que les dispositions attaquées, tout comme la disposition qui avait été annulée par cet arrêt, imposent en réalité une interdiction d'exportation et méconnaissent donc la libre circulation des biens et la liberté de commerce et d'entreprise. Elles soulignent qu'une telle méconnaissance est également constitutive d'une discrimination.

Les dispositions attaquées ont pour effet qu'une interdiction d'exportation peut être provoquée par la notification ou le constat de l'arrêt de la fourniture de certains médicaments. De ce fait, les producteurs qui limitent artificiellement la disponibilité sont précisément récompensés, alors que le législateur entend lutter contre le contingentement. Par conséquent, les dispositions attaquées ne sauraient réaliser le but poursuivi. Les parties requérantes se réfèrent à cet effet à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

Elles estiment que le législateur n'a pas opté pour la mesure qui crée le moins d'obstacles à la libre circulation puisqu'il n'a prévu aucune interdiction temporaire pour les médicaments spécifiques pour lesquels existe une pénurie générale avérée. Ainsi, les dispositions attaquées n'apportent toujours pas de solution au contingentement, mais frappent uniquement l'exportation, qui n'est pourtant pas à l'origine des indisponibilités auxquelles le législateur entend remédier.

A.1.3. Ensuite, les parties requérantes exposent qu'une interdiction telle que celle qui est prévue par les dispositions attaquées, constitue une « obligation plus stricte » au sens de l'article 81 de la directive 2001/83/CE imposée au titulaire d'une autorisation de distribution en gros octroyée par un autre État membre. La disposition attaquée empêche désormais les titulaires d'une autorisation établis à l'étranger de commander des médicaments chez un grossiste-répartiteur belge. Elles estiment que la disposition attaquée est donc contraire à la disposition précitée de la directive.

Enfin, les parties requérantes soutiennent que les dispositions attaquées violent le droit à la protection de la santé, en ce qu'elles compromettent l'approvisionnement des pharmaciens au Rwanda et en République démocratique du Congo.

A.1.4. Le Conseil des ministres soutient que le premier moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est irrecevable en ce qu'il est pris de la violation de normes au regard desquelles la Cour ne peut pas exercer de contrôle. En outre, la critique des parties requérantes est dirigée uniquement contre la possibilité d'une interdiction d'exportation, et non contre l'article 2 de la loi du 20 décembre 2019 « modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments » (ci-après : la loi attaquée). La notification que cette disposition impose n'est en effet pas indissociablement liée à l'article 3 de la loi attaquée. Par conséquent, les recours dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 sont irrecevables en ce qu'ils sont dirigés contre l'article 2 de la loi attaquée. Enfin, le Conseil des ministres allègue que le moyen est partiellement irrecevable, étant donné que les parties requérantes n'indiquent pas les catégories de personnes qui doivent être comparées et qu'elles n'exposent pas en quoi les dispositions attaquées créent une différence de traitement.

A.1.5. En outre, le Conseil des ministres allègue que les parties requérantes ne peuvent pas soutenir sérieusement que la nouvelle réglementation comporte une interdiction générale d'exportation. Au contraire, la nouvelle réglementation ne fait que préciser le pouvoir déjà conféré au Roi de prendre les mesures nécessaires relatives à l'exportation de médicaments dans l'intérêt de la santé publique, sur la base de l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments » (ci-après : la loi du 25 mars 1964). À titre subsidiaire, le Conseil des ministres observe que la réglementation attaquée est nécessaire et proportionnée à l'objectif poursuivi. En effet, la liberté de commerce peut être limitée pour protéger la santé publique. La grave pénurie de certains médicaments sur le marché belge justifie dès lors la possibilité d'imposer une interdiction d'exportation pour des médicaments pour lesquels une pénurie a été constatée. Le Conseil des ministres renvoie à cet égard à des décisions prises par la Commission européenne et à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. La réglementation que le Roi prendra, répondra à toutes les exigences. Les effets d'une éventuelle interdiction d'exportation sont aussi proportionnés, étant donné qu'une telle interdiction n'est possible que pour un médicament spécifique dont l'indisponibilité a été constatée. En outre, la loi attaquée a prévu des mesures supplémentaires pour prévenir de telles indisponibilités. Le moyen n'est pas fondé.

En ce qui concerne le deuxième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

A.2.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 prennent, en ordre subsidiaire, un deuxième moyen de la violation, par l'article 2, 2^o, de la loi attaquée, des articles 10, 11, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec la libre circulation des biens et avec les articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en ce que, en vertu de cette disposition, la situation où les quantités demandées dans le cadre de l'obligation légale de fournir des médicaments ne sont pas fournies ou pas entièrement est assimilée à un arrêt temporaire, qui peut donner lieu à une interdiction d'exportation. Cette assimilation n'est, selon les parties requérantes, pas raisonnablement justifiée, étant donné que les travaux préparatoires ne mentionnent aucun objectif. Même si l'assimilation visait à lutter contre le contingentement, celle-ci ne serait pas adéquate pour atteindre cet objectif et elle va en outre au-delà de ce qui est strictement nécessaire. Enfin, les parties requérantes relèvent qu'aucune amende n'a été prévue pour les producteurs qui rendent des médicaments artificiellement indisponibles.

A.2.2. Le Conseil des ministres observe que le deuxième moyen est en grande partie identique au premier et il renvoie aux observations qu'il a formulées sur ce premier moyen. En outre, le Conseil des ministres souligne que l'obligation de notification n'existe pas uniquement pour permettre une interdiction d'exportation, mais qu'elle sert aussi d'autres objectifs. L'inventaire des indisponibilités est crucial pour les prestataires de soins qui doivent tenir compte de ces indisponibilités et doivent éventuellement chercher des solutions de remplacement.

En ce qui concerne le troisième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

A.3.1. Le troisième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est pris de la violation, par l'article 3 de la loi attaquée, des articles 10, 11, 12, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec la libre circulation des biens, avec les articles 105 et 108 de la Constitution et avec le droit à la protection de la santé. L'article 3 prévoit une délégation générale au Roi sans que les éléments essentiels de cette délégation aient été fixés par le législateur lui-même, et sans que le projet d'arrêté royal qui exécute cette disposition doive être soumis préalablement au Conseil des ministres. Par ailleurs, le Roi a la possibilité de procéder à d'autres délégations au profit d'autres instances qui ne sont pas politiquement responsables. Du fait que la loi du 25 mars 1964 contient également des dispositions pénales, l'article 12 de la Constitution serait en outre lui aussi violé.

A.3.2. Le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi les dispositions constitutionnelles citées interdiraient de conférer au Roi l'habilitation, prévue par l'article 3, de fixer la procédure et les conditions. L'habilitation est formulée en termes concrets et précis. Le législateur a clairement fixé les principes et les choix politiques. Enfin, le Conseil des ministres observe que les dispositions pénales contenues dans la loi du 25 mars 1964 sont indépendantes de cette habilitation.

En ce qui concerne le quatrième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

A.4.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 prennent un quatrième moyen de la violation, par l'article 3 de la loi attaquée, des articles 10, 11, 12, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec la libre circulation des biens, avec les articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, avec les articles 16, 17, 20, 21, 47 et 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, avec le droit à l'aide médicale, avec le droit à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime, en ce qu'il ressort de la version française de la disposition attaquée qu'il est possible d'imposer une interdiction d'exportation permanente sur la base de cette disposition. En revanche, il ressort du texte néerlandais qu'il est uniquement possible de limiter ou d'interdire temporairement l'exportation d'un médicament.

A.4.2. Le Conseil des ministres répond qu'il va de soi que le terme « temporaire » employé dans la version néerlandaise comme dans la version française porte tant sur la limitation que sur l'interdiction d'exportation. Les parties requérantes le reconnaissent en ce qui concerne la version néerlandaise. Une autre lecture, qui comporterait un choix entre une limitation à l'exportation temporaire et une interdiction d'exportation permanente, n'aurait pas de sens. Le Conseil des ministres observe que le principe de légalité en matière pénale ne trouve pas à s'appliquer en l'espèce. À titre subsidiaire, il fait valoir qu'une éventuelle différence dans la rédaction des versions néerlandaise et française peut être résolue conformément aux règles d'interprétation habituelles, ce dont il s'ensuit qu'aucune interdiction d'exportation permanente n'est autorisée.

En ce qui concerne le moyen unique dans l'affaire n^o 7389 et le cinquième moyen dans l'affaire n^o 7387

A.5.1. Les parties requérantes dans l'affaire n^o 7387 prennent un cinquième moyen de la violation, par l'article 4 de la loi attaquée, des articles 10, 11, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'entreprise et avec la libre circulation des biens, avec le principe de précaution et avec le principe de prévention, avec les articles 35, 36, 101, 102 et 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et avec le droit à la protection de la santé et à la protection de la santé publique. Elles font valoir que l'obligation de fournir dans les trois jours ouvrables tous les médicaments aux grossistes-répartiteurs de médicaments n'est, à tort, pas étendue aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Or, ces derniers sont ceux qui créent les indisponibilités. Ce faisant, ils sont à même de restreindre en outre la concurrence de manière illicite.

Elles font aussi valoir que les arguments invoqués dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 à l'encontre de l'article 3 de la loi attaquée s'appliquent également à l'encontre de l'obligation renforcée de fournir des médicaments, en ce que le non-respect de cette disposition peut aboutir à une interdiction d'exportation.

Enfin, elles se réfèrent aux conséquences de la crise du coronavirus, qui, selon elles, illustre le fait que le législateur n'a pas pris les mesures adéquates dans le passé pour éviter des indisponibilités et qu'il doit prendre une série d'autres mesures que les mesures qui sont prises dans le cadre de la loi attaquée.

Le moyen unique dans l'affaire n^o 7389 est identique au cinquième moyen dans l'affaire n^o 7387.

A.5.2. Selon le Conseil des ministres, le moyen manque en fait. Un fabricant est par définition aussi un grossiste pour les médicaments qu'il fabrique et il relève par conséquent du champ d'application de l'article 4. En outre, le fabricant est, sur la base d'autres dispositions, aussi obligé de garantir une disponibilité suffisante. Enfin, le Conseil des ministres observe que les parties requérantes qui agissent aussi en tant que grossistes sont déjà obligées de garantir une disponibilité suffisante de médicaments et que leur volonté d'exporter des médicaments indisponibles va par conséquent à l'encontre de cette obligation.

- B -

Quant à l'étendue des recours en annulation

B.1.1. Les parties requérantes dans l'affaire n^o 7387 demandent l'annulation des articles 2, 3 et 4 de la loi du 20 décembre 2019 « modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments » (ci-après : la loi du 20 décembre 2019). Les parties requérantes dans l'affaire n^o 7388 demandent l'annulation des articles 2 et 3 de la même loi. Les parties requérantes dans l'affaire n^o 7389 demandent l'annulation de l'article 4 de cette loi.

B.1.2. La Cour doit déterminer l'étendue du recours en annulation à partir du contenu de la requête et en particulier sur la base de l'exposé des moyens. La Cour limite dès lors son examen aux dispositions contre lesquelles des moyens sont dirigés.

B.1.3. Il ressort de l'exposé des moyens que les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 ne visent pas l'intégralité de l'article 2, mais exclusivement l'article 2, 2^o, de la loi du 20 décembre 2019. La Cour limite dès lors l'examen des recours aux articles 2, 2^o, 3 et 4 de cette loi.

Quant à la recevabilité des moyens

B.2.1. Le Conseil des ministres conteste la recevabilité de plusieurs moyens, à défaut d'exposer en quoi certaines normes seraient violées. En outre, les moyens ne seraient pas recevables en ce qu'ils sont pris de la violation de normes qui ne relèvent pas de la compétence de la Cour.

B.2.2. La Cour est compétente pour contrôler des normes de nature législative au regard des règles répartitrices de compétences entre l'État fédéral, les communautés et les régions, ainsi qu'au regard des articles du titre II (« Des Belges et de leurs droits ») et des articles 143, § 1er, 170, 172 et 191 de la Constitution.

Tous les griefs sont pris de la violation d'une ou de plusieurs règles dont la Cour garantit le respect.

En ce que les parties requérantes invoquent en outre des dispositions conventionnelles et des actes législatifs de l'Union européenne, la Cour ne les examine que pour autant que les parties requérantes dénoncent la violation des dispositions constitutionnelles précitées, lues en combinaison avec les dispositions et actes visés. Dans cette mesure, les griefs sont recevables.

B.2.3. Pour satisfaire aux exigences de l'article 6 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, les moyens de la requête doivent faire connaître, parmi les règles dont la Cour garantit le respect, celles qui seraient violées ainsi que les dispositions qui violeraient ces règles et exposer en quoi ces règles auraient été transgressées par ces dispositions.

Les moyens invoqués par les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387, 7388 et 7389 ne répondent que partiellement à ces exigences, dès lors que certains griefs sont très sommaires et ambigus.

La Cour examine les moyens pour autant qu'ils répondent aux exigences précitées.

Quant aux dispositions attaquées

B.3.1. Les articles 2, 3 et 4 de la loi du 20 décembre 2019, qui modifient ou complètent la loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments » (ci-après : la loi du 25 mars 1964), disposent :

« Art. 2. À l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par ce qui suit :

‘ , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa. ’;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

‘ La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire. ’.

Art. 3. L'article 12^{septies} de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit :

‘ Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}*sexies*. ’.

Art. 4. À l'article 12^{quinquies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

‘ Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1^{er} livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. ’;

2° l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, est complété par la phrase suivante :

‘ Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation. ’ ».

B.3.2. Les dispositions attaquées portent sur l'organisation de la chaîne de distribution des médicaments, prévue par la loi du 25 mars 1964. Par cette loi, le législateur tend à régler strictement la distribution de médicaments dans le but de protéger la santé des patients en Belgique. Cette protection procède du souci de veiller à satisfaire les besoins en médicaments des patients en Belgique.

B.3.3. La loi du 25 mars 1964 soumet les acteurs de l'ensemble de la chaîne de production, jusqu'à la délivrance de médicaments, à un régime d'autorisation strict et à des conditions, de manière à ce qu'ils ne puissent pas distribuer de médicaments en dehors de l'organisation légale de la chaîne. Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments en Belgique doivent disposer d'une autorisation de fabrication (article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964). Les fabricants ne peuvent mettre des médicaments sur le marché belge que moyennant une autorisation : une autorisation belge de mise sur le marché, en abrégé l'AMM, ou une autorisation européenne équivalente. Le lien légal entre le fabricant (titulaire de l'AMM) des médicaments mis sur le marché et le pharmacien (fournisseur final) qui délivre finalement les médicaments au patient (utilisateur final) est en principe constitué par un grossiste.

B.3.4. Le grossiste en médicaments à usage humain exerce une activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public. Cette activité est réalisée avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 1er, § 1er, 17), de la loi du 25 mars 1964). Ce grossiste doit disposer d'une autorisation pour la distribution en gros de médicaments (article 12*ter*, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964).

B.3.5. Le législateur a organisé la chaîne de distribution des médicaments de manière à ce que certains acteurs jouent un rôle particulier afin de garantir l'approvisionnement des personnes qui, en fin de chaîne, délivrent les médicaments aux patients en Belgique (l'obligation dite de service public).

B.3.6. Les titulaires d'une AMM et les grossistes doivent veiller de façon effective, à partir de leurs positions respectives au sein de la chaîne, à l'approvisionnement approprié et continu de médicaments, en vue de couvrir les besoins des patients (article 12^{quinquies}, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964). Il peut être déduit de la loi du 25 mars 1964 qu'il existe deux catégories de grossistes autorisés : d'une part, le grossiste « ordinaire », et, d'autre part, le « grossiste-répartiteur ». Ce dernier est chargé d'obligations de service public (article 1er, § 1er, 20), de la loi du 25 mars 1964), qui consistent à garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire (article 1er, § 1er, 19), de la loi du 25 mars 1964).

Afin d'atteindre cette sécurité d'approvisionnement et de respecter l'obligation de service public, les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments à usage humain - tant le grossiste « ordinaire » que le « grossiste-répartiteur » - peuvent fournir des médicaments exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 12^{ter}, § 1er, alinéa 10, de la loi du 25 mars 1964). Cette obligation entraîne pour le grossiste ordinaire ou pour le grossiste-répartiteur l'engagement de ne fournir des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, tant en Belgique que dans d'autres États membres de l'Union européenne, conformément aux règles qui y sont en vigueur (article 94, 3°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire »; ci-après : l'arrêté royal du 14 décembre 2006). Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros sont également tenus de s'engager à livrer des médicaments aux grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ces derniers puissent satisfaire à leurs obligations de service public (article 94, 4°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006).

B.3.7. Il ressort de ce qui précède que les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs sont tenus de faire coïncider leur production, leurs stocks ou leurs livraisons avec les besoins du marché belge. Ils doivent tout mettre en œuvre pour garantir la prestation de service public, ce qui signifie qu'ils doivent livrer en priorité les officines pharmaceutiques, les hôpitaux et les grossistes-répartiteurs en Belgique. Ces devoirs de collaboration en matière de prestation de service public supposent que, dans le

cadre de la chaîne de distribution des médicaments, les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs ne peuvent disposer librement que de leurs surplus, c'est-à-dire de la partie de leur production ou de leurs stocks qui excède les besoins du marché belge.

B.4.1. Par l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments » (ci-après : la loi du 7 avril 2019), le législateur restreignait les possibilités de livraison des grossistes-répartiteurs (et donc les canaux d'approvisionnement d'autres acteurs de la chaîne) en dérogeant à la réglementation exposée en B.3.5 et B.3.6. Ainsi, les grossistes-répartiteurs ne pouvaient, sauf exceptions très spécifiques, fournir des médicaments à usage humain qu'à d'autres grossistes-répartiteurs, à des officines pharmaceutiques autorisées ou à des hôpitaux en Belgique.

L'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 prévoyait qu'un grossiste-répartiteur ne pouvait en principe plus fournir de médicaments à un grossiste ordinaire, ni exporter directement. Il ressortait dès lors de cette disposition qu'un grossiste ordinaire ne pouvait en principe plus s'approvisionner auprès d'un grossiste-répartiteur, sauf en vue d'un essai clinique.

B.4.2. Le législateur visait, par cette mesure, à lutter contre l'indisponibilité et le contingentement de médicaments en renforçant la position centrale des grossistes-répartiteurs dans la chaîne de distribution des médicaments, dont les canaux de livraison et d'approvisionnement du marché belge, dans le cadre de leur rôle relatif à la garantie d'approvisionnement de médicaments, et en les limitant à ce rôle (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5).

B.4.3. Par son arrêt n° 146/2019 du 17 octobre 2019, la Cour a jugé que l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 devait être qualifié de « mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative en principe interdite par les articles 34 et 35 du TFUE ». La Cour a jugé que la mesure n'était pas de nature à atteindre l'objectif poursuivi étant donné qu'il ne ressortait pas des éléments dont disposait la Cour que les activités des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs avaient une incidence sur l'indisponibilité de certains médicaments en

Belgique. La Cour a aussi jugé qu'il résultait de la réglementation applicable avant la loi du 7 avril 2019 que les grossistes-répartiteurs ne pouvaient vendre des médicaments qu'aux autres grossistes, pour autant que cela ne portait pas atteinte à l'obligation de service public qui leur incombe, laquelle devait garantir en permanence un assortiment de médicaments permettant de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé, et assurer, sur ce territoire, la livraison dans de très brefs délais des commandes adressées aux pharmaciens et aux hôpitaux. La Cour soulignait encore que les parties requérantes dans l'affaire ayant abouti à l'arrêt n° 146/2019 avaient produit une pièce qui attestait du fait qu'un pourcentage très marginal des médicaments réellement indisponibles avait effectivement été exporté, élément qui n'a pas été réfuté.

La Cour a dès lors annulé l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019.

B.5.1. Afin de remplacer l'interdiction d'exportation qui a été annulée, le législateur entend, par la loi du 20 décembre 2019, instaurer une procédure permettant d'interdire l'exportation de certains médicaments lorsqu'il est constaté qu'ils sont indisponibles sur le marché belge (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55-0229/005, p. 12).

Cette indisponibilité peut être constatée sur la base de notifications faites par les titulaires de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament. En vertu de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964, les titulaires de l'autorisation ou de l'enregistrement sont en effet tenus de notifier au ministre ou à son délégué quand et pendant combien de temps un médicament ne sera pas mis sur le marché. Ces notifications permettent de mettre à jour une liste des médicaments indisponibles. L'article 2, 1°, de la loi du 20 décembre 2019 qui prévoit cette obligation de notification, impose également de mentionner la cause exacte de l'indisponibilité temporaire.

B.5.2. L'article 4, 1°, de la loi du 20 décembre 2019 inscrit dans la loi du 25 mars 1964 elle-même l'obligation des grossistes de livrer des médicaments aux grossistes-répartiteurs, laquelle, ainsi qu'il a déjà été dit en B.3.6, découlait déjà de l'article 94, 4°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, et il assortit cette obligation d'un délai spécifique de trois jours ouvrables :

« À l'article 12*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

‘ Dans le cadre de l’obligation visée à l’alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d’un médicament visés à l’alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s’inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. ’ ».

Si une telle livraison est interrompue ou que les quantités demandées ne sont pas ou pas entièrement livrées, il faut, en vertu de l’article 2, 2°, de la loi du 20 décembre 2019, également le notifier. Pareille situation est assimilée à un arrêt temporaire de livraison.

B.5.3. L’article 3 de la loi du 20 décembre 2019 donne la base légale pour limiter temporairement ou interdire l’exportation d’un médicament dans le cadre d’un arrêt temporaire de la livraison de ce médicament au sens de l’article 6, § 1er*sexies*, de la loi du 25 mars 1964. L’article 12*septies* de cette même loi est complété à cet effet par un alinéa 2, qui dispose :

« Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d’interdire les exportations d’un médicament à la suite d’un arrêt notifié ou constaté conformément à l’article 6, § 1er*sexies* ».

En vertu de l’article 12*septies*, alinéa 1er, de cette même loi, le Roi peut dans l’intérêt de la santé publique prendre toutes les mesures nécessaires, notamment concernant l’exportation de médicaments :

« Le Roi peut, dans l’intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l’importation, l’exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l’étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l’offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l’administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance ».

Le législateur entend organiser, sur la base de l'article 12^{septies}, alinéa 2, tel qu'il a été inséré par l'article 3 de la loi du 20 décembre 2019, la procédure spécifique lorsque de telles mesures sont rendues nécessaires en raison du constat de l'indisponibilité d'un médicament :

« Étant donné que cette procédure nécessite toujours une évaluation factuelle préalable et que cette évaluation doit être réalisée sur la base de critères fixes et connus à l'avance, le Roi doit fixer les conditions et la procédure de cette évaluation et de cette décision. Il n'est pas souhaitable, en effet, que l'arrêt doive toujours être décidé par arrêté royal car cela alourdirait inutilement la procédure. Il importe dès lors que le ministre ou l'AFMPS puisse réagir rapidement et, au besoin, imposer rapidement la limitation conformément à une procédure préétablie et à des critères connus à l'avance » (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55-0229/002, pp. 5 et 6).

Quant au fond

En ce qui concerne le premier moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

B.6.1. Le premier moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est pris, entre autres, de la violation, par les articles 2 et 3 de la loi du 20 décembre 2019, des articles 10, 11 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec l'article II.3 du Code de droit économique, avec les articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le TFUE), avec la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » (ci-après : la directive 2001/83/CE), avec l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, à l'aide médicale et à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime.

B.6.2. Les parties requérantes se réfèrent à l'arrêt de la Cour n° 146/2019 et font valoir que les dispositions attaquées, tout comme la disposition qui avait été annulée par cet arrêt, imposent en réalité une interdiction d'exportation et méconnaissent donc la libre circulation des

biens et la liberté de commerce et d'entreprise. Elles soulignent qu'une telle méconnaissance est également constitutive d'une discrimination.

B.6.3. L'exposé du moyen permet de déduire qu'il est en réalité dirigé contre l'article 3 de la loi du 20 décembre 2019. La Cour limite l'examen du moyen à cette disposition.

B.7.1. Pour apprécier le bien-fondé des moyens, il convient tout d'abord de relever que la Cour de justice de l'Union européenne a jugé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur (e.a. CJCE, 31 octobre 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. c. Sterling Drug Inc.*, point 45; 20 mai 1976, 104/75, *De Peijper*, points 1 et 2; 5 décembre 1996, C-267/95 et C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*, point 47; 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, points 20 et 21) et qu'ils sont donc soumis aux règles de la libre circulation des marchandises, notamment les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent entre les États membres (articles 34 et 35 du TFUE) et les dérogations admissibles à ces règles prévues par l'article 36 du TFUE.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, au sens des articles 34 et 35 du TFUE. Si, certes, parmi les biens ou les intérêts protégés par l'article 36 du TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le TFUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, il demeure que, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de cet article, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (CJUE, 3 juillet 2019, C-387/18, *Delfarma*, points 20 et 29).

À cet égard, la Cour de justice a également jugé qu'il appartient aux autorités nationales compétentes pour la gestion de la réglementation en matière de production et de commercialisation des médicaments, réglementation qui, ainsi qu'il est précisé dans le deuxième considérant de la directive 2001/83/CE a comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, de veiller au strict respect de celui-ci (CJCE, 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, point 34).

B.7.2. Par son arrêt, précité, n° 146/2019 du 17 octobre 2019, la Cour a annulé l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019.

Comme il est dit en B.4.1, cette disposition imposait aux grossistes-répartiteurs une interdiction de principe d'exportation de médicaments. Contrairement à la loi du 7 avril 2019, les dispositions attaquées n'instaurent pas une telle interdiction, mais elles prévoient uniquement la possibilité d'imposer une interdiction d'exportation spécifique lorsqu'il est constaté qu'un médicament déterminé est indisponible.

Les dispositions attaquées instaurent un nouveau système qui n'est plus basé sur une interdiction de principe d'exportation, mais sur la possibilité exceptionnelle d'imposer une interdiction d'exportation spécifique dans le cas de l'indisponibilité d'un médicament sur le marché belge. La circonstance que ce système fait suite à l'annulation de la réglementation précédente par la Cour ne suffit pas pour juger que le législateur aurait eu l'intention de se soustraire à l'autorité de chose jugée de l'arrêt n° 146/2019.

B.7.3. Par l'arrêt n° 146/2019, la Cour a jugé que l'interdiction générale d'exportation n'était pas de nature à atteindre l'objectif poursuivi, à savoir éviter des indisponibilités sur le marché belge, étant donné que l'effet de l'activité des grossistes sur ces indisponibilités n'avait pas été démontré. Comme il est dit en B.4.3, la Cour a également considéré à cet égard « qu'un pourcentage très marginal des médicaments réellement indisponibles a effectivement été exporté ». Les nouvelles dispositions n'autorisant une interdiction d'exportation que dans le cas de médicaments dont l'indisponibilité est établie, le raisonnement de l'arrêt n° 146/2019 ne saurait être appliqué purement et simplement à ces dispositions.

B.7.4. Il ressort des travaux préparatoires que, par les dispositions attaquées, le législateur entendait principalement remédier aux pénuries de médicaments sur le marché belge (*Doc. parl.*, Chambre, S.E. 2019, DOC 55-0229/001, p. 3). La possibilité d'imposer une interdiction d'exportation ou une restriction à l'exportation, spécifiquement pour les médicaments dont l'indisponibilité a déjà été constatée, contribue à la réalisation de cet objectif, quelle que soit la cause initiale de l'indisponibilité. En outre, dès lors qu'une interdiction d'exportation ou une restriction à l'exportation doit être basée sur le constat d'une indisponibilité, la mesure attaquée ne va pas plus loin que ce qui est nécessaire à la réalisation de cet objectif.

B.7.5. Le moyen n'est pas fondé en ce qu'il est pris de la violation des articles 10, 11 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 35 et 36 du TFUE. Dès lors que les griefs des parties requérantes tirés de la violation de la liberté de commerce et d'industrie et de l'article II.3 du Code de droit économique sont intégralement fondés sur la violation alléguée des articles 35 et 36 du TFUE, le moyen n'est pas fondé non plus dans cette mesure.

B.8. En ce qu'il est pris de la violation de l'article 81 de la directive 2001/83/CE, lu en combinaison avec les articles 10 et 11 de la Constitution, le moyen manque en fait. En effet, il ne ressort pas des dispositions attaquées qu'une interdiction d'exportation ne s'appliquerait pas de la même manière aux grossistes, quel que soit l'État membre qui leur a délivré leur autorisation.

B.9.1. Enfin, les parties requérantes font valoir que les dispositions attaquées violent l'article 23 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, à l'aide médicale et à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime, en ce qu'elles entraîneraient la mise en péril de l'approvisionnement des pharmaciens au Rwanda et en République démocratique du Congo.

B.9.2. Indépendamment de la question de savoir si et dans quelle mesure les normes énumérées sont applicables en l'espèce, ou si elles relèvent de la compétence de la Cour, il n'est

pas démontré qu'une interdiction d'exportation éventuelle fondée sur les dispositions attaquées aurait des répercussions sur l'exportation d'un grand nombre de médicaments. Comme le font valoir les parties requérantes elles-mêmes, l'exportation de médicaments qui ne sont pas disponibles sur le marché belge est déjà très limitée, même en l'absence des dispositions attaquées. Les parties requérantes n'avancent pas d'éléments d'où il apparaîtrait qu'un problème se présente en ce qui concerne un médicament spécifique. Un tel problème trouverait son origine non pas dans les dispositions attaquées mais, éventuellement, dans des actes administratifs contre lesquels les parties requérantes peuvent introduire des demandes de suspension, éventuellement en extrême urgence, et des recours en annulation devant le Conseil d'État.

B.9.3. Le moyen manque en fait, en ce qui concerne la violation de l'article 23 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, à l'aide médicale et à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime.

B.10. Le premier moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 n'est pas fondé.

En ce qui concerne le deuxième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

B.11.1. Le deuxième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est pris, entre autres, de la violation, par l'article 2, 2^o, de la loi du 20 décembre 2019, des articles 10, 11 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec la libre circulation des biens et avec les articles 35 et 36 du TFUE, en ce qu'en vertu de cette disposition, la situation dans laquelle les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison ne sont pas ou pas complètement livrées est assimilée à un arrêt temporaire susceptible de donner lieu à une interdiction d'exportation.

B.11.2. Comme il a déjà été dit en B.7.4, la possibilité d'imposer une interdiction d'exportation ou une restriction d'exportation spécifiquement pour les médicaments dont l'indisponibilité a déjà été constatée contribue à réaliser l'objectif du législateur visant à limiter

le plus possible l'indisponibilité des médicaments, et ce indépendamment de la cause initiale de l'indisponibilité. Pour les mêmes motifs, il n'est pas injustifié que la situation dans laquelle les quantités demandées dans le cadre de l'obligation légale de livraison ne sont pas ou pas complètement livrées soit assimilée à un arrêt temporaire susceptible de donner lieu à une interdiction d'exportation. En effet, quelle que soit la cause de l'indisponibilité, la conséquence pratique pour le marché belge est la même et il peut s'avérer nécessaire, de la même manière, d'interdire ou de limiter l'exportation.

Le fait que les parties requérantes estiment que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour éviter le non-respect de l'obligation de livraison n'y change rien.

B.11.3. Le deuxième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 n'est pas fondé.

En ce qui concerne le troisième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

B.12. Le troisième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est notamment pris de la violation, par l'article 3 de la loi du 20 décembre 2019, des articles 10, 11, 12 et 23 de la Constitution. Les parties requérantes reprochent à cette disposition de prévoir une délégation au Roi, sans que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels de cette délégation et sans que le projet d'arrêté royal qui exécute cette disposition doive être préalablement délibéré en Conseil des ministres. Par ailleurs, le Roi a la possibilité de procéder à d'autres délégations au profit d'autres instances qui ne sont pas responsables politiquement.

B.13. En ce qui concerne la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, les parties requérantes ne précisent pas en quoi les dispositions attaquées créeraient une différence de traitement discriminatoire. Les parties requérantes se limitent à constater simplement que l'article 6 de la loi du 20 décembre 2019 insère dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, un article 72^{ter}, qui dispose :

« Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles spécifiques en vertu desquelles le demandeur qui n'est pas en mesure de respecter l'obligation

visée à l'article 72bis, § 1er, alinéa 1er, 1° ou 2°, est tenu de compenser les coûts supplémentaires liés à cette indisponibilité ».

Il relève, en règle, du pouvoir d'appréciation du législateur d'imposer la concertation au sein du Conseil des ministres avant de prendre un arrêté royal. Le simple renvoi à une disposition législative prescrivant cette concertation ne saurait suffire à étayer un moyen pris de la violation du principe d'égalité et de non-discrimination.

Le moyen est dès lors irrecevable en ce qui concerne la violation alléguée des articles 10 et 11 de la Constitution.

B.14. La disposition attaquée habilite le Roi à déterminer la procédure et les conditions instaurant une restriction temporaire à l'exportation ou une interdiction temporaire d'exportation d'un médicament, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1ersexies, de la loi du 25 mars 1964.

La violation de cette restriction ou de cette interdiction est punissable en vertu de l'article 16 de la loi du 25 mars 2014.

B.15.1. En attribuant au pouvoir législatif la compétence pour déterminer dans quels cas des poursuites pénales sont possibles, l'article 12, alinéa 2, de la Constitution garantit à tout justiciable qu'aucun comportement ne sera punissable qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue.

B.15.2. Le principe de légalité en matière pénale n'empêche pas que la précision du comportement punissable fasse l'objet d'une habilitation au Roi, pour autant que celle-ci soit décrite de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été préalablement établis par le pouvoir législatif.

B.15.3. L'objectif général de la loi du 20 décembre 2019 consiste à remédier aux pénuries de médicaments (*Doc. parl.*, Chambre, S.E. 2019, DOC 55-0229/001, p. 1). Pour atteindre cet objectif, la possibilité d'imposer une interdiction d'exportation est subordonnée au constat de l'indisponibilité d'un médicament, sans qu'un arrêt notifié ou constaté conformément à

l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 entraîne automatiquement dans tous les cas une interdiction d'exportation ou une restriction à l'exportation.

B.15.4. Afin de permettre d'adapter la décision éventuelle d'interdiction d'exportation aux besoins spécifiques de chaque situation de fait, mais aussi de pouvoir réagir rapidement (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55-0229/002, pp. 5 et 6), le législateur a confié au Roi le soin de fixer la procédure et les conditions instaurant une restriction temporaire à l'exportation ou une interdiction temporaire d'exportation d'un médicament, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964.

B.15.5. Il résulte de ces éléments que l'habilitation conférée au Roi ne Lui permet pas, contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7388, de disposer d'un pouvoir illimité. En effet, l'habilitation consentie au Roi par le législateur est indissociablement liée au constat ou à la notification d'un arrêt conformément à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964.

Ainsi interprétée, l'habilitation conférée au Roi répond à la nécessité d'adapter la législation au contexte factuel de l'indisponibilité d'un médicament spécifique, afin qu'il puisse être tenu compte, lors de son application, de tous les éléments pertinents en la matière.

L'habilitation ne porte pas sur le comportement punissable lui-même, qui consiste en le non-respect de la restriction temporaire à l'exportation ou de l'interdiction temporaire d'exportation d'un médicament.

B.15.6. Dès lors que le législateur a précisé lui-même l'objectif et les limites dans lesquels l'habilitation attaquée a été accordée, ainsi que le comportement jugé infractionnel, les composantes essentielles de l'incrimination ont été fixées par la loi et il est, de ce fait, satisfait au principe de légalité contenu dans l'article 12, alinéa 2, de la Constitution.

B.16.1. Indépendamment de la question de savoir si l'article 23, alinéas 2 et 3, 2^o, de la Constitution est applicable en l'espèce, cette disposition constitutionnelle n'interdit pas au

législateur d'accorder des délégations au pouvoir exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur a déterminé l'objet.

B.16.2. En habilitant le Roi à fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi du 25 mars 1964, l'article 3 de la loi du 20 décembre 2019 ne prévoit pas de délégation au pouvoir exécutif dont l'objet n'est pas déterminé par le législateur compétent.

B.17. Pour autant qu'il soit recevable, le troisième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 n'est pas fondé.

En ce qui concerne le quatrième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388

B.18.1. Le quatrième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 est pris de la violation, par l'article 3 de la loi du 20 décembre 2019, des articles 10, 11, 12, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec la libre circulation des biens, avec les articles 35 et 36 du TFUE, avec les articles 16, 17, 20, 21, 47 et 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, avec l'article 11 de la Charte sociale européenne, avec le droit à la protection de la santé, à l'aide médicale et à la protection de la santé publique et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime.

B.18.2. Pour l'essentiel, les parties requérantes critiquent le fait que les versions française et néerlandaise de l'article 3 diffèrent. Alors qu'il est question dans la version néerlandaise de la possibilité visant à « *de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden* », la version française mentionne la possibilité « de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament ». Les parties requérantes en déduisent que la disposition attaquée pourrait uniquement aboutir soit à une restriction temporaire à l'exportation, soit à une interdiction définitive d'exportation.

Indépendamment de l'éventuelle différence entre le texte français et le texte néerlandais, aucune des deux versions n'exclut le fait qu'une interdiction d'exportation soit temporaire. En outre, il ressort du texte de la disposition attaquée qu'une interdiction d'exportation ou une restriction à l'exportation ne peut être imposée qu'en vertu d'une indisponibilité constatée.

B.18.3. Le quatrième moyen dans les affaires n^{os} 7387 et 7388 n'est pas fondé.

En ce qui concerne le cinquième moyen dans l'affaire n^o 7387 et le moyen unique dans l'affaire n^o 7389

B.19.1. Le cinquième moyen dans l'affaire n^o 7387 et le moyen unique dans l'affaire n^o 7389 sont pris de la violation, par l'article 4 de la loi du 20 décembre 2019, des articles 10, 11, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'entreprise, avec la libre circulation des biens, avec le principe de précaution et le principe de prévention, avec les articles 35, 36, 101, 102 et 191 du TFUE et avec le droit à la protection de la santé et à la protection de la santé publique.

Il ressort de l'exposé des moyens que les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7387 et 7389 critiquent la différence de traitement entre les grossistes, qui ont l'obligation de livrer tous les médicaments aux grossistes-répartiteurs dans les trois jours ouvrables, et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, qui ne sont pas soumis à un délai spécifique, alors que, selon les parties requérantes, ces derniers seraient précisément ceux qui provoquent les pénuries de médicaments. La Cour limite son examen du moyen à cette question.

B.19.2. L'article 12*quinquies*, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 dispose :

« Les titulaires de l'AMM d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux ».

Comme il est dit en B.5.2, l'article 4 de la loi du 20 décembre 2019 ajoute à cette disposition un deuxième alinéa, qui dispose :

« Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ».

B.19.3. L'activité de distribution en gros de médicaments à usage humain comprend « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » (article 1er, § 1er, 17), de la loi du 25 mars 1964).

Comme il ressort des travaux préparatoires, un grossiste ne distribue « qu'une gamme restreinte de médicaments, qui appartiennent souvent tous à un seul titulaire d'autorisation. De nombreux fabricants exercent eux-mêmes cette activité, qui ne constitue alors pas un chaînon distinct du processus de distribution » (*Doc. parl.*, Chambre, S.E. 2019, DOC 55-0229/001, p. 7). Lorsque le fabricant agit en tant que grossiste pour le médicament qu'il produit lui-même, il est également soumis en ce qui concerne cette activité au délai de livraison obligatoire de trois jours ouvrables. Dans ce cas, la différence de traitement est inexistante. En outre, l'obligation spécifique applicable aux grossistes s'inscrit dans la logique d'un système qui impose toujours d'autres obligations à mesure que les maillons concernés du système de distribution se rapprochent en pratique de l'utilisateur final (*ibid.*, pp. 7-8), et dans lequel le grossiste-répartiteur est soumis à l'obligation de pouvoir livrer dans les 24 heures en cas de commande urgente (article 101, 5°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006). C'est également ce qui ressort des travaux préparatoires relatifs à l'amendement qui a donné lieu à la disposition attaquée :

« Cet article précise l'obligation, figurant dans l'art. 12quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les titulaires d'AMM et les grossistes d'assurer ' un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux. ' ».

Afin de confirmer cette obligation de répondre aux besoins du patient belge, nous prévoyons explicitement une obligation pour les grossistes de fournir les grossistes-répartiteurs et les personnes autorisées à fournir des médicaments au public. Cette obligation d'approvisionnement est déjà en grande partie contenue dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, mais elle est ainsi expressément inscrite dans la loi.

L'obligation d'approvisionner les grossistes-répartiteurs est (plus explicitement) liée aux obligations de service public qui leur incombent. Si un grossiste-répartiteur passe donc une commande afin de satisfaire auxdites obligations, il n'est pas permis à un grossiste (ou à un fabricant titulaire d'une licence de distribution en gros) d'invoquer un contingentement pour ne pas livrer » (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55-0229/002, p. 6).

B.19.4. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 7387 et le moyen unique dans l'affaire n° 7389 ne sont pas fondés.

Par ces motifs,

la Cour

rejette les recours.

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 10 juin 2021.

Le greffier,

Le président,

F. Meersschaut

L. Lavrysen