

Numéros du rôle : 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192
Arrêt n° 116/2019 du 18 juillet 2019

ARRÊT

En cause : les demandes de suspension 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 », introduites par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRI PHAR », par la SA « EURO-MEDIC », par la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », par la SA « BELDIMED », par la SPRL « NADIMED », par la SPRL « GRACOPA », par la SPRL « IC PHARMA » et par Mukendi Kabeya et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents A. Alen et F. Daoût, et des juges L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet et J. Moerman, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Alen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet des demandes et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 4 juin 2019 et parvenue au greffe le 6 juin 2019, une demande de suspension de 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 » (publiée au *Moniteur belge* du 8 mai 2019) a été introduite par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRIPHAR », assistées et représentées par Me P. Vande Castele, avocat au barreau d'Anvers, et Me D. Vandebulcke, avocat au barreau de Bruxelles.

Par requête séparée adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 mai 2019 et parvenue au greffe le 20 mai 2019, les parties requérantes demandent également l'annulation de la même disposition légale.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « EURO-MEDIC », assistée et représentée par Me S. Callens, avocat au barreau de Bruxelles, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

d. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « BELDIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

e. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « NADIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

f. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « GRACOPA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

g. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « IC PHARMA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

h. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 28 mai 2019 et parvenue au greffe le 29 mai 2019, une demande de suspension de l'article 3, 2^o, de la même loi a été introduite par Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, la SPRL « Pharmacie La Noblesse » et Kahindo Wasukundi, assistés et représentés par Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke.

Par la même requête, les parties requérantes demandent également l'annulation de la même disposition légale.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Par ordonnances des 5 et 6 juin 2019, la Cour a fixé l'audience au 26 juin 2019, après avoir invité les autorités visées à l'article 76, § 4, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle à introduire, le 17 juin 2019 au plus tard, leurs observations écrites éventuelles sous la forme d'un mémoire, dont une copie serait envoyée dans le même délai aux parties requérantes.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me J. Sohier et Me M. De Keukelaere, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit des observations écrites.

À l'audience publique du 26 juin 2019 :

- ont comparu :

. Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke, pour les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192;

. Me S. Callens, pour les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187;

- . Me J. Sohier et Me M. De Keukelaere, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs L. Lavrysen et J.-P. Snappe 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 aux moyens

En ce qui concerne les affaires n^{os} 7178 et 7192

A.1.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 invoquent deux moyens contre l'article 3, 2°, attaqué, 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 attaquée).

A.1.2. Elles prennent un premier moyen de la violation, par la disposition attaquée, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec les articles 34, 35, 36, 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, avec les articles 23, 24, 81 et 125 de 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 les articles 16, 17, 20, 21, 47 et 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme et avec les principes généraux de la sécurité juridique, du raisonnable, de la proportionnalité et de la confiance légitime.

A.1.3. Elles exposent dans la première branche que la disposition attaquée méconnaît la libre circulation des biens et la liberté de commerce et d'entreprise en prévoyant une exclusion de fourniture de médicaments aux grossistes ordinaires, qui est générale et illimitée dans le temps. Elles soulignent qu'une telle méconnaissance est également constitutive d'une discrimination.

Elles observent que l'interdiction générale de fournir des médicaments à des grossistes ordinaires, poursuivant ou non un but humanitaire, qui a été instaurée par la disposition attaquée, et l'interdiction d'exportation s'appliquent également lorsqu'il est satisfait à l'obligation légale de service public, qui consiste à garantir en permanence un assortiment de médicaments permettant 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.

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 en pénurie. Elles ajoutent que l'exportation reste interdite aux grossistes-répartiteurs, même lorsqu'ils remplissent les obligations de service public en Belgique, et lorsqu'il peut exister en même temps, dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans des pays tiers, une pénurie de médicaments à laquelle le grossiste(-répartiteur) belge pourrait remédier en exportant les surplus de médicaments (qui ont souvent des dates de péremption rapprochées). Les parties requérantes font valoir que ces interdictions compromettent également le droit à la protection de la santé publique dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans des pays tiers, alors que des surplus de médicaments seraient détruits en Belgique en raison de leurs dates de péremption assez rapprochées.

Selon les parties requérantes, les situations de surplus et de pénurie sur le marché belge des médicaments sont traitées de manière identique, sans justification raisonnable, alors qu'elles seraient essentiellement différentes.

A.1.4. Elles exposent dans la deuxième branche que le législateur a agi de façon déraisonnable et incohérente. Elles relèvent que le législateur a certes prévu des exceptions à l'interdiction de fournir des médicaments, sans cependant utiliser de façon cohérente le critère du risque pour le service public. Ainsi, un grossiste-répartiteur ne peut fournir des médicaments à un grossiste que dans le cadre d'un essai clinique. Cette exception très limitée n'enlève rien au caractère déraisonnable de l'interdiction. Selon les parties requérantes, il n'y a pas lieu de limiter à ce cas unique l'exclusion de l'interdiction relative à la livraison de médicaments si le service public ne court aucun risque, et d'exclure toutes les autres livraisons à des grossistes dans la même situation.

A.1.5. Les parties requérantes relèvent dans la troisième branche que le législateur n'a pas prévu le recours juridictionnel requis conformément à l'article 125 de la directive 2001/83/CE et aux articles 16, 17, 20, 21, 47 et 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, contre l'interdiction générale et illimitée dans le temps qu'il a instaurée quant à la fourniture de médicaments. Elles soutiennent que la disposition attaquée équivaut en substance à un refus général de délivrer des autorisations de fourniture de médicaments, refus qui n'est pas susceptible d'un recours devant le Conseil d'État, lequel pourrait se prononcer aussi bien sur le fond de la décision que sur son adoption. Elles affirment qu'un tel contrôle ne peut être exercé par la Cour. Elles estiment que cette différence de protection juridique en matière d'autorisations n'est pas raisonnablement justifiée.

A.1.6. Dans la quatrième branche, les parties requérantes exposent que l'interdiction, faite aux grossistes-répartiteurs, de fournir des médicaments à d'autres acteurs que ceux mentionnés dans la disposition attaquée, 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. En raison de la disposition attaquée, ces titulaires d'une autorisation établis à l'étranger ne peuvent plus commander de médicaments chez un grossiste-répartiteur belge. Elles estiment que la disposition attaquée est donc contraire à la disposition précitée de la directive.

A.1.7. Dans la cinquième branche, les parties requérantes font valoir que l'obligation de fournir des médicaments exclusivement à d'autres grossistes-répartiteurs, à des officines pharmaceutiques autorisées ou à des hôpitaux entraîne une restriction au jeu de la concurrence qui est garanti par l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elles relèvent que le législateur s'abstient de s'attaquer réellement au problème du contingentement de médicaments par les entreprises pharmaceutiques. Elles observent que la disposition attaquée a été adoptée en concertation avec les fabricants et à leur demande pour lutter contre le commerce intracommunautaire (y compris le commerce parallèle) de médicaments et renforcer le contingentement de médicaments par les entreprises pharmaceutiques. Elles attirent l'attention sur le fait que les fabricants ne livrent aux grossistes-répartiteurs que les quantités nécessaires à la Belgique et que, pour le surplus, ils organisent la distribution de médicaments strictement par pays, ce qui coupe court ou, à tout le moins, entrave les exportations parallèles. Elles affirment que la disposition attaquée oblige les grossistes-répartiteurs à agir d'une manière susceptible d'affecter le commerce entre les États membres et qui empêche, restreint ou fausse le jeu de la concurrence au sein du marché intérieur.

En ordre subsidiaire, les parties requérantes proposent de poser la question préjudicielle suivante à la Cour de justice de l'Union européenne :

« Les requérants qui demandent au juge national d'annuler la disposition de droit interne qui prescrit que ' les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins (...) ', telle qu'elle a été prévue 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, ne peuvent-ils pas se prévaloir des garanties prévues par l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et objecter valablement que cette réglementation nationale est contraire à l'article 101 du TFUE, étant donné, d'une part, (1) qu'en respectant cette disposition légale, les grossistes-répartiteurs agissent comme s'ils avaient conclu des accords qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de

restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence au sein du marché intérieur, et notamment ceux qui consistent dans les cas énumérés par l'article 101 du TFUE, et étant donné, d'autre part, (2) que la disposition nationale précitée a été adoptée parce que ' L'indisponibilité peut être due à un cas de force majeure tel que des problèmes de production chez le fabricant, mais également au contingentement : le fabricant ne livre aux grossistes que les strictes quantités nécessaires aux patients belges car il craint - à raison - que les médicaments destinés à notre pays [soient] néanmoins exportés vers d'autres pays où les prix de vente sont plus élevés.' (*Doc. parl., Chambre des représentants, 2018-2019, n° 54-3599/004, p. 3*) ? ».

A.1.8. Dans la sixième branche, les parties requérantes font valoir que la disposition attaquée viole les principes de la sécurité juridique et de la confiance légitime en ce qu'elle contrarie subitement les attentes légitimes du titulaire d'une autorisation de distribution en gros pendant sa durée de validité. Elles relèvent qu'un grossiste a investi dans des bâtiments, du matériel et du personnel en considérant les perspectives s'offrant à lui pendant la durée de validité de l'autorisation et en comptant sur une prolongation de celle-ci. Elles ajoutent encore que le législateur n'a pas prévu de mesures transitoires adéquates, alors que le titulaire d'une autorisation pouvait s'attendre à ce que de telles mesures soient prises pour qu'il puisse poursuivre ses activités et protéger ses investissements.

A.1.9. Les parties requérantes prennent un second moyen de la violation, par l'article 3, 2°, de la loi attaquée, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec les articles 34, 35, 36, 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, avec les articles 23, 24, 81 et 125 de la directive 2001/83/CE et avec la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information » (ci-après : la directive (UE) 2015/1535).

A.1.10. Selon les parties requérantes, la disposition attaquée constitue une réglementation technique au sens de la directive (UE) 2015/1535. Elles le déduisent des considérants et des dispositions de la directive précitée. Elles relèvent que la directive précitée impose de notifier préalablement à la Commission européenne tout projet d'une telle réglementation technique. Elles font valoir que la Belgique a omis de notifier préalablement à la Commission européenne le projet de loi qui a donné lieu à la disposition attaquée.

A.2.1. Le Conseil des ministres estime que le premier moyen n'est pas fondé.

A.2.2. Il fait tout d'abord valoir que les parties requérantes ne précisent pas suffisamment les catégories de personnes qu'il y a lieu de comparer, ni en quoi il serait question d'une différence de traitement illicite. Il affirme que les parties requérantes ne pourraient d'ailleurs pas se comparer utilement aux grossistes-répartiteurs. Il souligne que, contrairement au grossiste ordinaire, le grossiste-répartiteur est chargé de certaines obligations, notamment en matière de service public.

A.2.3. En ordre subsidiaire, il estime que la disposition attaquée ne fait rien d'autre que de renforcer l'obligation de service public déjà imposée aux grossistes-répartiteurs. Il expose tout d'abord que la Belgique est confrontée à une grave pénurie de certains médicaments contre laquelle le législateur souhaitait intervenir en réduisant l'une des causes de ces pénuries. Selon lui, le problème était lié au fait que les fabricants et même les grossistes ordinaires refusaient de fournir des médicaments aux grossistes-répartiteurs parce qu'il y aurait un risque que ces derniers distribuent les médicaments en dehors de la Belgique. Il souligne que la loi attaquée supprime ce risque en empêchant les grossistes-répartiteurs d'exporter des médicaments destinés au marché belge ou de les vendre à un grossiste ordinaire.

Selon lui, la disposition attaquée n'est pas disproportionnée. Il affirme que le fait de limiter le rôle des grossistes-répartiteurs à la fourniture de médicaments sur le territoire national ne porte pas atteinte aux possibilités d'exportation. Il soutient que les parties requérantes se prévalent d'affirmations purement hypothétiques selon lesquelles les entreprises pharmaceutiques ne veulent pas approvisionner les grossistes ordinaires. Il relève qu'avant l'adoption de la disposition attaquée, le cadre légal prévoyait déjà plusieurs restrictions et incompatibilités, si bien qu'il convient de relativiser les effets de la disposition attaquée sur la liberté de commerce et d'industrie. Selon lui, il n'est pas contestable que l'objectif de garantir la sécurité d'approvisionnement constitue une préoccupation raisonnable qui peut justifier la mesure. Il fait valoir qu'une réglementation plus limitée serait inutile, étant donné qu'il est impossible de prévoir quels médicaments seront en pénurie dans un avenir proche.

Enfin, il indique encore que la branche relative à l'absence de recours effectif est irrecevable parce qu'elle est étrangère à la disposition attaquée.

A.2.4. Le Conseil des ministres estime que le second moyen est irrecevable ou, à tout le moins, non fondé.

A.2.5. Il soutient en ordre principal que les parties requérantes ne démontrent pas que la violation éventuelle de l'obligation de notification emporte une discrimination. Il observe en ordre subsidiaire que la directive (UE) 2015/1535 ne saurait être applicable. Il affirme que la disposition attaquée n'entraîne aucune modification des caractéristiques techniques et des méthodes ou processus de production, ni ne touche au cycle de vie d'un produit déjà mis sur le marché. Il est d'avis que la disposition attaquée instaure seulement une limitation des exportations de médicaments pour les acteurs soumis à des obligations de service public.

En ce qui concerne les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187

A.3.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 invoquent deux moyens contre la loi attaquée.

A.3.2. Elles prennent un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec le principe général d'égalité et de non-discrimination, et avec le principe de la proportionnalité, en ce que la loi attaquée instaurerait une différence de traitement entre les grossistes (à savoir ceux qui n'ont pas d'obligations en matière de service public), d'une part, et d'autres acteurs de la distribution de médicaments, d'autre part. Les premiers seraient privés de leurs fournisseurs habituels et principaux, ainsi que de leurs possibilités d'exportation, et il ne leur resterait qu'une seule possibilité - mais illusoire - d'approvisionnement, en l'occurrence auprès du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché du médicament (ci-après : les titulaires d'une AMM). Les seconds disposeraient de deux canaux d'approvisionnement au moins.

A.3.3. Elles détaillent les canaux d'approvisionnement en médicaments : (1) les pharmaciens peuvent s'approvisionner auprès des grossistes-répartiteurs, des grossistes et des entreprises pharmaceutiques, qui sont titulaires d'une AMM; (2) les grossistes-répartiteurs peuvent s'approvisionner auprès des grossistes et des titulaires d'une AMM; (3) les grossistes peuvent s'approvisionner uniquement auprès des titulaires d'une AMM. Elles en déduisent que tous les acteurs de la chaîne de distribution, sauf les grossistes, disposeraient au moins de deux canaux d'approvisionnement. Elles observent que, depuis l'adoption de la loi attaquée, le grossiste ordinaire ne peut plus s'approvisionner qu'auprès du titulaire d'une AMM. Elles affirment que les entreprises pharmaceutiques n'ont cependant aucun intérêt à ce que leurs produits soient exportés par des grossistes ordinaires, qui ne font pas partie de leur groupe économique, ce qui nuirait en effet à leur marge bénéficiaire. Selon les parties requérantes, les entreprises pharmaceutiques contingenteraient délibérément des médicaments pour éviter au maximum ces exportations. Elles font valoir que les entreprises pharmaceutiques, non seulement n'ont aucun intérêt à approvisionner les grossistes, mais qu'elles n'ont en plus aucune obligation légale d'approvisionner les grossistes ordinaires.

A.3.4. Elles reconnaissent que le législateur a poursuivi un but légitime en garantissant la sécurité d'approvisionnement des patients belges et en luttant donc contre les pénuries de médicaments.

A.3.5. En ordre principal, elles considèrent toutefois que le législateur a pris des mesures inappropriées. Elles estiment que, pour réaliser ce but légitime, il n'était pas nécessaire de s'attaquer aux exportations de médicaments. Selon elles, les exportations ne sont pas la cause des pénuries, de sorte que l'interdiction d'exporter des médicaments et la limitation des destinataires des livraisons réalisées par les grossistes-répartiteurs ne sont pas des mesures appropriées pour réaliser le but poursuivi. Elles relèvent que l'article 12^{quinquies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : la loi du 25 mars 1964) et l'article 94 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire » obligent les grossistes ordinaires à fournir des médicaments également aux grossistes-répartiteurs. Elles affirment que, faute d'approvisionnement, les grossistes ordinaires eux aussi ne pourront plus remplir l'obligation de fournir des médicaments, de sorte que la loi attaquée ne permettra pas de réaliser l'objectif consistant à disposer de suffisamment de médicaments pour les patients belges.

A.3.6. En ordre subsidiaire, elles sont d'avis qu'à supposer que les mesures soient appropriées, *quod non*, elles ne sont pas proportionnées, et que d'autres solutions moins radicales sont également possibles. Elles font tout d'abord valoir que le caractère disproportionné des mesures résulte également de leur inadéquation, qu'elles ont exposée. Elles invoquent les éléments suivants pour étayer ce caractère disproportionné : (1) l'interdiction imposée par le législateur aux grossistes-répartiteurs d'approvisionner les grossistes exportateurs conduit à limiter l'ensemble des exportations de médicaments à usage humain, sans tenir compte du type de médicament et de la disponibilité réelle de ces médicaments sur le marché belge; (2) le caractère illimité dans le temps de la mesure; (3) les coûts et pertes excessifs subis par les grossistes ordinaires n'incitent pas ces acteurs du marché à développer des activités et entraînent un risque de disparition du grossiste en tant qu'acteur de la chaîne de distribution, tant en Belgique qu'à l'étranger; (4) l'interdiction d'exporter a pour conséquence que les grossistes-répartiteurs rationaliseront et limiteront le volume de leurs stocks parce que, contrairement à la situation qui prévalait avant la loi attaquée, ils ne peuvent plus écouler leurs surplus à l'étranger ou chez les grossistes ordinaires; (5) les entreprises pharmaceutiques sont les seules qui peuvent encore exporter leurs propres produits.

En ce qui concerne la possibilité d'adopter d'autres solutions moins radicales, elles soulignent que le législateur aurait pu cibler la mesure en limitant les restrictions aux médicaments dont il a été démontré qu'ils étaient en réelle pénurie.

A.3.7. Les parties requérantes prennent un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 23 de la Constitution, avec les articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et avec la liberté de commerce et d'industrie reconnue par l'article 7 du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et par les articles II.3 et II.4 du Code de droit économique, en ce que la loi attaquée instaurerait une différence de traitement entre, d'une part, les grossistes-répartiteurs et grossistes belges et, d'autre part, les acteurs qui jouent le rôle de grossistes-répartiteurs ou de grossistes dans d'autres États membres de l'Union européenne. Les premiers cités sont confrontés à une interdiction d'exportation et à une interdiction de fournir des médicaments à d'autres grossistes (ce qui, selon les parties requérantes, serait contraire au droit de l'Union européenne), alors que les seconds cités ne sont pas confrontés à de telles interdictions d'exportation ou à de telles restrictions pour fournir des médicaments.

A.3.8. Elles exposent que la loi attaquée empêche en fait et en droit l'exportation de médicaments à usage humain. Elles soutiennent que les grossistes-répartiteurs ne peuvent plus fournir de médicaments aux grossistes ordinaires, que les grossistes-répartiteurs ne peuvent plus exporter eux-mêmes, et que les grossistes-répartiteurs ne peuvent plus non plus vendre de médicaments à des exportateurs. Elles soulignent que la loi attaquée empêche *de facto* les grossistes - qui peuvent en principe exporter des médicaments - de réaliser des exportations (s'ils ne sont pas approvisionnés par les entreprises pharmaceutiques) en ce que les grossistes ordinaires ne peuvent plus s'approvisionner chez les grossistes-répartiteurs. Selon elles, la loi attaquée instaure une restriction quantitative des exportations qui entrave les échanges intracommunautaires de médicaments. Elles estiment qu'il est ainsi porté une atteinte disproportionnée à la libre circulation des médicaments.

A.3.9. Dans la première branche, elles exposent que la loi attaquée limite non seulement le libre choix du marché sur lequel peuvent être écoulés les médicaments provenant du stock des grossistes-répartiteurs, mais aussi le libre choix des clients potentiels. Elles relèvent qu'aucun autre État membre n'a instauré de telles restrictions indifférenciées. Elles estiment que les grossistes-répartiteurs belges sont donc lésés par rapport à leurs équivalents dans d'autres États membres, qui ne sont pas confrontés à une interdiction d'exportation ou à une interdiction de fournir des médicaments à d'autres grossistes.

Elles soulignent que des restrictions ou obligations imposées aux grossistes peuvent être justifiées par des motifs tendant à la protection de la santé publique, à condition que la mesure restrictive soit adéquate et proportionnée. Elles estiment que la mesure n'est pas adéquate pour les motifs indiqués en A.3.6, et qu'elle implique une grave entrave aux exportations et aux activités économiques des grossistes-répartiteurs, qui porte une atteinte disproportionnée à leur liberté de commerce et à la libre circulation des médicaments. Concernant le caractère disproportionné, elles soulignent les éléments suivants : (1) le champ d'application illimité et indifférencié de la mesure attaquée en ce que le législateur vise tous les médicaments et pas seulement ceux qui s'avèrent être en pénurie; (2) l'interdiction d'exportation suppose que les grossistes-répartiteurs rationaliseront et limiteront leurs stocks parce que, contrairement à la situation qui prévalait avant la loi attaquée, ils ne peuvent plus écouler leurs surplus à l'étranger ou chez les grossistes ordinaires; (3) les entreprises pharmaceutiques sont les seules qui peuvent encore exporter leurs propres produits.

Elles rappellent que des mesures moins radicales sont possibles pour réaliser l'objectif du législateur.

A.3.10. Dans la seconde branche, elles exposent que la loi attaquée prive les grossistes ordinaires de leur principal canal d'approvisionnement en médicaments. Elles affirment que, compte tenu de l'impossibilité *de facto* de s'approvisionner chez les entreprises pharmaceutiques, il devient impossible *de facto* pour les grossistes ordinaires de poursuivre leur activité économique de distribution de médicaments tant à l'étranger qu'en Belgique. Selon elles, il s'agit d'une mesure qui empêche concrètement les grossistes qui ne font pas partie du même groupe que le titulaire de l'AMM d'exercer leur activité économique principale, ce qui affecte leur liberté de commerce et d'industrie.

Elles estiment que les grossistes belges sont en outre discriminés par rapport à leurs équivalents dans d'autres États membres dont les canaux d'approvisionnement ne sont pas limités. Selon elles, la loi attaquée instaure une grave entrave aux exportations (il s'agit d'une restriction qualifiée de quantitative) et à l'activité économique des grossistes ordinaires, portant ainsi une atteinte disproportionnée à la libre circulation des médicaments et à la liberté de commerce et d'industrie. En ce qui concerne le caractère disproportionné de la mesure, elles rappellent les éléments indiqués en A.1.9. Enfin, elles font valoir que des mesures moins radicales sont possibles.

A.4.1. Le Conseil des ministres estime que les deux moyens ne sont pas fondés pour les mêmes motifs.

A.4.2. En ordre principal, il considère, en ce qui concerne le premier moyen, que les catégories de personnes identifiées par les parties requérantes ne sauraient être utilement comparées. Il souligne que les pharmaciens, les hôpitaux et les grossistes-répartiteurs ont des obligations de service public à remplir (notamment en matière de délivrance de médicaments à des patients), alors que les grossistes ordinaires n'ont pas à assumer de telles obligations.

A.4.3. En ordre subsidiaire, il fait valoir que la loi attaquée ne porte pas atteinte à la liberté de commerce et d'industrie ni à l'interdiction de restrictions quantitatives à l'exportation ou de mesures d'effet équivalent, dès lors que la loi est justifiée et proportionnée au regard de l'objectif consistant à garantir la sécurité d'approvisionnement des patients belges.

Il relève que la Belgique est confrontée à des pénuries de médicaments auxquelles il convenait de remédier. Il admet que les exportations ne sont certes pas la seule cause des pénuries, mais il constate que la Commission européenne désigne également le commerce parallèle de médicaments comme l'une des causes de l'existence ou de l'augmentation de telles pénuries. Selon lui, il était donc nécessaire de limiter les exportations afin de garantir la sécurité d'approvisionnement des patients belges.

A.4.4. Quant à la proportionnalité, il affirme que la loi attaquée a certes limité les exportations, mais sans les rendre absolument impossibles. Il observe que le grossiste ordinaire peut toujours exporter des médicaments hors du territoire national. Il estime dès lors que la loi attaquée ne va pas trop loin. Le Conseil des ministres fait par ailleurs valoir que les parties requérantes ne peuvent pas prétendre que la loi attaquée les met dans l'impossibilité absolue d'honorer leur obligation d'approvisionner les grossistes-répartiteurs, dès lors qu'avant même l'adoption de la loi attaquée, plus de la moitié ou, au moins, une partie substantielle de leurs approvisionnements provenaient des entreprises pharmaceutiques.

Il estime en outre qu'il n'est pas possible de prendre des mesures moins radicales. Selon lui, il n'est pas utile et encore moins souhaitable de limiter l'interdiction d'exportation aux médicaments actuellement en pénurie, étant donné que les pénuries sur le marché des médicaments peuvent changer ou se déplacer. Pour lui, il n'est pas possible non plus de limiter la mesure dans le temps, vu l'impossibilité de prévoir les évolutions futures en matière de (nouvelles) pénuries. Il fait enfin valoir que les parties requérantes exagèrent les conséquences de la loi attaquée. Il affirme que les parties requérantes ne prouvent pas ou pas suffisamment le préjudice financier qu'elles invoquent. Selon lui, rien ne peut se déduire des chiffres et documents produits par les parties requérantes. Il estime que les parties requérantes n'invoquent que des hypothèses infondées quant à l'impossibilité de s'approvisionner directement chez les entreprises pharmaceutiques.

Quant au risque de préjudice grave difficilement réparable

A.5. Les parties requérantes dans l'affaire n° 7178 soulignent que la plupart des grossistes ordinaires dépendent des grossistes-répartiteurs pour leur approvisionnement. Elles estiment que la disposition attaquée sectionne l'artère vitale de tous les grossistes ordinaires en instaurant une interdiction, pour les grossistes-répartiteurs, de les approvisionner. En s'appuyant sur les chiffres relatifs à la diminution du chiffre d'affaires, à la réduction de la marge brute, aux pertes reportées, aux réserves, à l'état de la trésorerie et aux dettes, elles exposent que la faillite avec licenciement de personnel est inéluctable. Selon elles, l'interdiction équivaut dès lors à la fin économique de la majorité des grossistes ordinaires, de sorte qu'il s'agit bien d'un préjudice grave difficilement réparable.

Les parties requérantes dans les affaires n°s 7178 (grossistes) et 7192 (pharmaciens au Congo et au Rwanda) relèvent encore que les grossistes-répartiteurs ne peuvent pas livrer leurs surplus - c'est-à-dire les médicaments non nécessaires à l'approvisionnement de la zone attribuée, qui ont souvent une date de péremption rapprochée - à des grossistes ordinaires, poursuivant ou non un but humanitaire. Elles indiquent qu'il peut exister ou qu'il existe dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans des pays tiers des pénuries de médicaments auxquelles le grossiste belge - pour autant qu'il soit approvisionné par le grossiste-répartiteur belge - pourrait remédier par des exportations (des surplus belges) de médicaments. Elles estiment que l'interdiction d'exportation entraîne également un préjudice grave difficilement réparable en ce qui concerne la protection de la santé publique parce que le fait de ne pas remédier à la pénurie de médicaments peut avoir de graves répercussions sur la santé de la population du pays importateur, aussi bien dans des pays de l'Union européenne que dans des pays tiers.

A.6. Les parties requérantes dans les affaires n°s 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 exposent que l'application immédiate de la loi attaquée engendre un préjudice grave difficilement réparable qui ne pourra pas être compensé par une annulation ultérieure de la loi attaquée. Elles attirent en l'espèce l'attention sur la modification fondamentale de la chaîne de distribution des médicaments et sur ses effets sur les grossistes-répartiteurs et les grossistes ordinaires.

Elles estiment que, pour évaluer les préjudices graves qu'implique la loi attaquée, il faut tenir compte du fait que le législateur a fondamentalement modifié la chaîne de distribution des médicaments à la hâte et sans concertation. Selon elles, le législateur a omis de prévoir une période transitoire, les mettant dans l'impossibilité de s'adapter à la nouvelle réglementation et à la nouvelle situation en matière d'approvisionnement, ce qui entraîne, selon elles, un préjudice grave difficilement réparable. Les parties requérantes soutiennent que l'entrée en vigueur de la loi attaquée les a immédiatement empêchées d'exercer leur activité économique - qui consiste essentiellement à exporter des médicaments - parce qu'elles ne peuvent plus s'approvisionner, sauf avec les pires difficultés, puisque, de façon directe ou indirecte, jusqu'à 96 % (les chiffres varient selon les parties requérantes) des médicaments qui leur étaient fournis provenaient de grossistes-répartiteurs et puisque, concrètement, elles ne peuvent pas s'approvisionner chez le titulaire de l'AMM. Cela conduira, selon les parties requérantes, à un préjudice considérable, au licenciement de personnel et à la perte de leur position sur le marché.

A.7. Le Conseil des ministres estime qu'en ce qui concerne les affaires n°s 7178 et 7192, il n'est nullement question d'un préjudice grave difficilement réparable pour les parties requérantes. Il fait valoir que les parties requérantes n'exposent nullement de façon concrète et précise pourquoi il leur serait impossible d'obtenir les livraisons nécessaires de médicaments auprès de leurs autres canaux d'approvisionnement habituels. Il affirme qu'un approvisionnement par les fabricants ou par le biais d'importations parallèles demeure possible pour les grossistes ordinaires. Selon lui, un risque pour la protection de la santé publique dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans des pays tiers ne peut pas non plus être considéré comme un préjudice personnel pour les parties requérantes.

En ce qui concerne les affaires n°s 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, le Conseil des ministres estime également que les parties requérantes ne subissent pas un préjudice grave difficilement réparable. Il observe que le préjudice invoqué par les parties requérantes est hypothétique. Selon lui, les parties requérantes se limitent à citer simplement la part que représentent, dans leur chiffre d'affaires, les exportations de médicaments fournis par les grossistes-répartiteurs et à affirmer, sans aucune démonstration concrète, que cette part ne peut pas être compensée par un approvisionnement chez les entreprises pharmaceutiques.

- B -

Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte

B.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent la suspension de l'article 3, 2^o, 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 attaquée). Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 demandent la suspension de la loi attaquée.

B.2. La loi attaquée vise à modifier ou à compléter la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : la loi du 25 mars 1964).

Elle dispose :

« Art. 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. À l'article 6, § 1^{ersexies}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante :

‘ Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide. ’.

Art. 3. À l'article 12^{ter}, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1^o l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante : ‘ Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, *sexies*, et ses arrêtés d'exécution. ’;

2^o entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit :

‘ Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause. '.

Art. 4. L'article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8° rédigé comme suit :

‘ 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission européenne sur la base de l'article 54*bis*, § 2, de la directive 2001/83. '.

Art. 5. Dans l'article 18, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots ‘ du chef d'un [lire : d'une] infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou ’ sont insérés entre les mots ‘ une condamnation ’ et les mots ‘ du chef d'une infraction ’ ».

Les dispositions attaquées prévoient de nouvelles obligations pour les grossistes-répartiteurs et pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle (article 3) dans le cadre de la chaîne de distribution des médicaments. La loi attaquée précise les obligations de notification existantes incombant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après : le titulaire de l'AMM) ou d'un enregistrement (article 2) et impose des sanctions en cas de violation de certains règlements européens (articles 4 et 5).

B.3. Par les dispositions attaquées, le législateur vise à prendre des mesures destinées à garantir la santé des patients en Belgique, notamment leur sécurité d'approvisionnement, à préciser certaines obligations de notification concernant l'arrêt de médicaments mis sur le marché belge et à accroître la lutte contre la falsification des médicaments (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Il a plus particulièrement pour objectif de 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.

Quant à la portée des demandes de suspension

B.4. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent la suspension de l'article 3, 2^o, de la loi attaquée.

B.5. La Cour doit déterminer l'étendue du recours en annulation - et donc de la demande de suspension - 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.6. Il ressort de l'exposé des moyens que les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 visent exclusivement l'article 3, 2^o, de la loi attaquée. La Cour limite dès lors l'examen des demandes de suspension à cette disposition.

Quant aux conditions de la demande de suspension

B.7. Aux termes de l'article 20, 1^o, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, deux conditions de fond doivent être remplies pour que la suspension puisse être décidée :

- des moyens sérieux doivent être invoqués;
- l'exécution immédiate de la règle attaquée doit risquer de causer un préjudice grave difficilement réparable.

Les deux conditions étant cumulatives, la constatation que l'une de ces deux conditions n'est pas remplie entraîne le rejet de la demande de suspension.

Quant au caractère sérieux des moyens

B.8. Le moyen sérieux ne se confond pas avec le moyen fondé.

Pour qu'un moyen soit considéré comme sérieux au sens de l'article 20, 1^o, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, il ne suffit pas qu'il ne soit pas manifestement non fondé au sens de l'article 72, mais il faut aussi qu'il revête une apparence de fondement au terme d'un premier examen des éléments dont la Cour dispose à ce stade de la procédure.

B.9. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192, respectivement titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et pharmaciens établis en République démocratique du Congo ou au Rwanda, prennent un premier moyen de la violation des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie et avec une série de dispositions de droit européen. Elles font valoir en particulier que la disposition attaquée méconnaît la libre circulation des biens et la liberté de commerce et d'entreprise en prévoyant une interdiction de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, qui est générale et illimitée dans le temps.

Elles prennent un second moyen de la violation, par l'article 3, 2^o, de la loi attaquée, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec les articles 34, 35, 36, 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), avec les articles 23, 24, 81 et 125 de 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 », et avec la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ».

Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, toutes titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, prennent un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec le principe général d'égalité et de non-discrimination et avec le principe de la proportionnalité. Il découle de l'exposé de leurs griefs qu'elles estiment en substance que le législateur a pris

une mesure inadéquate, à tout le moins excessive, en instaurant, par le biais de l'article 3, 2°, de la loi attaquée, pour les grossistes-répartiteurs, une interdiction illimitée de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, et en instaurant donc également une interdiction d'exportation intrinsèque.

Elles prennent un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 23 de la Constitution, avec les articles 35 et 36 du TFUE, et avec la liberté de commerce et d'industrie reconnue par l'article 7 du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et par les articles II.3 et II.4 du Code de droit économique, en ce que la loi attaquée instaurerait une différence de traitement entre, d'une part, les grossistes-répartiteurs et grossistes belges et, d'autre part, les acteurs qui jouent le rôle de grossistes-répartiteurs ou de grossistes dans d'autres États membres de l'Union européenne. Les premiers cités sont confrontés à une interdiction d'exportation et à une interdiction de fournir des médicaments à d'autres grossistes, ce qui, selon les parties requérantes, serait contraire au droit de l'Union européenne, alors que les seconds cités ne sont pas confrontés à de telles interdictions d'exportation ou à de telles restrictions pour fournir des médicaments.

B.10. La disposition attaquée porte sur l'organisation de la chaîne de distribution des médicaments, prévue par la loi du 25 mars 1964. Avec 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.11. 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.12. Un 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, 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.13. 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.14. 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 », comme les grossistes qui ont introduit les demandes de suspension, et, d'autre part, le « grossiste-répartiteur ». Ce dernier est chargé d'obligations de service public (article 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, 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.15. 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 livraisons avec les besoins du marché belge. Ils doivent tout mettre en œuvre pour garantir l'obligation 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 d'obligation 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.

Pour autant qu'il soit appliqué efficacement, le cadre légal précité est dès lors approprié pour réaliser l'objectif du législateur mentionné en B.10.

B.16.1. Aux fins de l'évaluation du caractère sérieux des moyens, il convient tout d'abord de relever que la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé 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 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 des restrictions quantitatives, 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 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain », 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.16.2. Par l'article 3, 2°, attaqué, de la loi du 7 avril 2019, le législateur restreint davantage 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.14 et B.15. Ainsi, les grossistes-répartiteurs ne peuvent fournir des médicaments à usage humain qu'à d'autres grossistes-répartiteurs, à des officines pharmaceutiques autorisées ou à des hôpitaux en Belgique (article 12^{ter}, § 1er, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964). L'article

attaqué prévoit toutefois aussi une exception limitée à l'interdiction de fournir des médicaments. Ainsi, les grossistes-répartiteurs peuvent quand même fournir ces médicaments à un grossiste ordinaire à deux conditions cumulatives : la fourniture doit se faire dans le cadre d'un essai clinique effectif et ne peut pas remettre en cause les obligations de service public du grossiste-répartiteur concerné (article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 13, de la loi du 25 mars 1964).

B.17. L'article 3, 2^o, attaqué, prévoit qu'un grossiste-répartiteur ne peut en principe plus fournir de médicaments à un grossiste ordinaire, ni exporter directement. Il ressort dès lors de l'article 3, 2^o, attaqué, qu'un grossiste ordinaire ne peut en principe plus s'approvisionner auprès d'un grossiste-répartiteur, sauf en vue d'un essai clinique.

La disposition attaquée doit dès lors être qualifiée de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative en principe interdite par les articles 34 et 35 du TFUE. Elle a de lourdes conséquences pour l'activité économique principale des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs, c'est-à-dire l'acquisition de médicaments sur le marché belge et la vente de ceux-ci en Belgique ou à l'étranger.

Il n'apparaît pas en quoi la mesure est de nature à atteindre l'objectif poursuivi étant donné qu'il ne ressort nullement des éléments dont dispose la Cour que les activités des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs ont une incidence sur l'indisponibilité de certains médicaments en Belgique (https://www.afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments), et étant donné qu'il résulte de la réglementation qui était applicable avant la disposition attaquée que les grossistes-répartiteurs ne peuvent vendre des médicaments qu'aux autres grossistes, pour autant que cela ne porte pas atteinte à l'obligation de service public qui leur incombe, qui consiste à garantir en permanence un assortiment de médicaments permettant de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé, et à assurer, sur ce territoire, la livraison dans de très brefs délais des commandes demandées aux pharmaciens et aux hôpitaux. Les parties requérantes produisent à cet égard une pièce qui atteste du fait qu'un pourcentage très marginal des médicaments réellement indisponibles a effectivement été exporté, élément non contredit par le Conseil des ministres.

Étant donné que la mesure attaquée ne semble pas de nature à réaliser l'objectif poursuivi, elle ne paraît pas être conforme aux exigences de l'article 36 du TFUE.

B.18. Dans le cadre limité de l'examen auquel la Cour a pu procéder lors du traitement des demandes de suspension, les premier et second moyens dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 et le second moyen dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, en ce qu'ils sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 34 à 36 du TFUE, doivent être considérés comme sérieux au sens de l'article 20, 1^o, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle.

Quant au risque de préjudice grave difficilement réparable

B.19. La suspension par la Cour d'une disposition législative doit permettre d'éviter que l'application immédiate des normes attaquées cause aux parties requérantes un préjudice grave qui ne pourrait être réparé ou qui pourrait difficilement l'être en cas d'annulation de ces normes.

B.20. Il ressort de la disposition attaquée que les parties requérantes dans l'affaire n^o 7178 et dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 ne peuvent plus s'approvisionner, ou seulement très partiellement, et qu'elles ne peuvent donc plus, ou seulement de façon très limitée, poursuivre immédiatement leurs activités économiques.

Les parties requérantes qui ont la qualité de grossistes produisent à cet égard un grand nombre de déclarations attestant du fait que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments ne souhaitent pas les livrer directement. Il ressort des pièces produites par ces parties requérantes, notamment de données comptables et de déclarations d'experts-comptables et de conseillers fiscaux, que le chiffre d'affaires des différentes parties requérantes concerne des médicaments qu'elles achètent dans une proportion importante, voire très importante (en 2018, il s'agissait selon le cas d'environ 33 %, 42 %, 49 %, 54 %, 68 %, 79 % et 95,8 %), à des grossistes-répartiteurs et que la perte de ce canal d'approvisionnement risque d'avoir une incidence négative considérable sur la marge brute,

sur l'emploi et sur la survie des entreprises concernées. À cet égard, il convient en outre de tenir compte du fait que le législateur n'a pas prévu de période transitoire raisonnable pour permettre aux parties requérantes d'adapter le cas échéant leurs activités économiques.

L'impossibilité de s'approvisionner ou le fait d'entraver gravement cet approvisionnement peut entraîner un préjudice financier et économique de nature à compromettre gravement la survie immédiate des parties requérantes précitées, ce qui constitue un risque de préjudice grave qui ne pourrait être que difficilement réparé par une annulation ultérieure.

B.21. Il découle de ce qui précède que le risque de préjudice grave et difficilement réparable en ce qui concerne ces parties requérantes est établi et que, partant, les conditions sont remplies pour la suspension de l'article 3, 2°, de la loi attaquée.

Il n'est dès lors pas nécessaire d'examiner le préjudice allégué par les parties requérantes dans l'affaire n° 7192.

Par ces motifs,

la Cour

suspend 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 ».

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 18 juillet 2019.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen