

Le Conseil d'Etat. Section du Contentieux. 1ère et 2ème sous-sections réunies.
Sur le rapport de la 1ère sous-section.

M. RAYMOND

24 mai 2000 N° 205478.

Vu la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 10 mars et 9 juillet 1999 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés par M. Patrice RAYMOND, demeurant 3, allée du Pré de l'Isle à Couternon (21560) ; M. RAYMOND demande au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir du décret n° 98-578 du 9 juillet 1998 relatif aux autorisations d'importation et aux autorisations temporaires d'utilisation de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) en tant que ce décret concerne les médicaments homéopathiques et de la décision implicite de rejet de sa demande adressée au Premier ministre tendant au retrait de ce décret ;

Vu le traité du 27 mars 1957 instituant la Communauté européenne ;

Vu la directive n° 65/65/CEE du Conseil des communautés européennes du 26 janvier 1965 modifiée ;

Vu la directive n° 75-319/CEE du Conseil des communautés européennes du 20 mai 1975 modifiée ;

Vu la directive n° 92-73/CEE du Conseil des communautés européennes du 22 septembre 1992 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 modifiée ;

Vu le décret n° 65-29 du 11 janvier 1965 ;

Vu l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Considérant qu'aux termes de l'article 17 de la loi du 31 décembre 1992 modifiée par la loi du 18 janvier 1994 : 'L'importation dans le territoire douanier des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 511 du code de la santé publique est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'agence du médicament dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat./ L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent' ; que, sur le fondement de ces dispositions, le gouvernement a précisé, par le décret attaqué du 9 juillet 1998, les conditions de délivrance de cette autorisation d'importation ; qu'aux termes de l'article R. 5142-12 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de ce décret : 'Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 601-2 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3, doit, avant son importation

dans le territoire douanier, faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'agence du médicament (...) Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique' ; qu'aux termes de l'article R. 5142-13 du code, issu du même décret : 'Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament, ils sont dispensés d'autorisation' ; qu'enfin, l'article R. 5142-14 du code dans sa rédaction résultant du même décret définit la composition du dossier de demande d'autorisation et précise notamment que celle-ci doit être accompagnée, 'pour un médicament importé par un particulier par une autre voie que le transport personnel, de l'ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française' ; que M. RAYMOND demande l'annulation des dispositions de ces trois articles en tant qu'elles s'appliquent aux médicaments homéopathiques ;

Sur la légalité de l'article R. 5142-12 du code de la santé publique :

En ce qui concerne le moyen tiré de la méconnaissance de l'article 6 de la directive n° 92/73/CEE du Conseil des communautés européennes du 22 septembre 1992 :

Considérant qu'aux termes de l'article 6 de la directive n° 92/73/CEE du Conseil des communautés européennes du 22 septembre 1992 : '1. Les Etats membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté européenne soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque Etat membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre Etat membre. 2. Un Etat membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques visés à l'article 7. L'Etat membre informe la Commission des communautés européennes en conséquence. Cet Etat membre doit alors permettre, au plus tard le 31 décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres Etats membres conformément aux articles 7 et 8' ; qu'aux termes du 1 de l'article 10 de la même directive : 'Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission des communautés européennes' ;

Considérant qu'il résulte clairement des dispositions précitées de la directive qu'un Etat membre qui n'a pas décidé de s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques et qui n'a donc pas informé la Commission des communautés européennes d'une telle intention, n'est pas tenu, même s'il n'a pris qu'après l'expiration du délai mentionné à l'article 10 les mesures nécessaires à l'institution de cette procédure d'enregistrement, de permettre l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres Etats membres conformément à la directive n° 92/73 ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que la Commission n'a pas été informée par le gouvernement français de son intention de faire usage de la faculté prévue par le paragraphe 2 de l'article 6 précité ; que, dès lors, la circonstance que le gouvernement n'a achevé la transposition de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, engagée par la loi du 18 janvier 1994, qu'à la date à laquelle est entré en vigueur le décret du 28 janvier 1998 relatif aux conditions de la mise sur le marché des

médicaments homéopathiques, soit postérieurement à la date fixée pour cette transposition par l'article 10 et à la date du 31 décembre 1995 figurant au paragraphe 2 de l'article 6 de la directive n° 92/73, n'a pas eu pour effet de le soumettre à l'obligation, prévue à ce même paragraphe, de permettre l'utilisation sur le territoire national des médicaments homéopathiques enregistrés par d'autres Etats membres ; qu'il était seulement tenu, en application du premier paragraphe de cet article 6, de 'tenir compte des enregistrements délivrés par un autre Etat membre' pour mettre en oeuvre, sous sa responsabilité, la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale prévue à l'article 7 de ladite directive ; que, par suite, et sans qu'il y ait lieu à renvoi d'une question préjudicielle devant la Cour de justice des communautés européennes en application de l'article 177 du traité instituant la Communauté européenne, il y a lieu d'écarter le moyen tiré de ce que le gouvernement aurait, en soumettant à autorisation d'importation les médicaments homéopathiques non enregistrés en France mais bénéficiant d'un tel enregistrement dans un autre Etat membre, méconnu les objectifs de l'article 6 de la directive du 22 septembre 1992 ;

En ce qui concerne le moyen tiré de l'article 30 du traité instituant la Communauté européenne :

Considérant, d'une part, qu'aux termes de l'article 30 du traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté économique européenne devenue la Communauté européenne : 'Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les Etats membres, sans préjudice des dispositions ci-après' ; qu'aux termes de son article 36 : 'Les dispositions des articles 30 à 34 inclus ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons (...) de protection de la santé et de la vie des personnes (...) Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres' ;

Considérant qu'il résulte clairement des stipulations précitées du traité du 25 mars 1957 qu'en l'absence d'une harmonisation complète des réglementations nationales concernant le commerce des médicaments homéopathiques que la directive précitée du 22 septembre 1992 n'a pas prévue, des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes justifient que des restrictions puissent être apportées à l'importation de médicaments homéopathiques en provenance d'un autre Etat membre, lorsque ces derniers ne sont pourvus ni de l'enregistrement simplifié spécial, ni de l'autorisation de mise sur le marché auxquels sont normalement soumis les médicaments ; qu'eu égard aux risques pour la santé publique que comporte cette importation, un régime d'autorisation préalable à cette importation n'est pas disproportionné à l'objectif poursuivi ;

Considérant que les dispositions contestées de l'article R. 5142-12, qui ne soumettent à autorisation, avant importation dans le territoire douanier, que les médicaments dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 du code de la santé publique ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 601-2 du même code ou de l'enregistrement mentionné à son article L. 601-3, ont pour seul objet, compte tenu des précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé publique, de réserver sur le territoire national la consommation de médicaments à usage humain à des substances soumises préalablement à une autorisation ; que, par suite, et sans qu'il y ait lieu à renvoi d'une question préjudicielle devant la Cour de justice des communautés européennes en application de l'article 177 du traité instituant la Communauté européenne, le moyen tiré de la méconnaissance des stipulations de l'article 30 dudit traité ne saurait être accueilli ;

Sur la légalité de l'article R. 5142-13 du code de la santé publique :

Considérant que si le décret contesté prévoit que les particuliers, lorsqu'ils transportent personnellement les médicaments nécessaires à leur traitement et en quantité compatible avec cet usage, sont dispensés de demander l'autorisation prévue à l'article R. 5142-12 du code de la santé publique, ces dispositions ne sont, eu égard à la différence de situation qui sépare ces personnes, notamment au regard des risques pour la santé publique, de celles qui importent des médicaments par voie postale ou fret express, ni contraires au principe d'égalité ni entachées d'une erreur manifeste d'appréciation ;

Sur la légalité de l'article R. 5142-14 du code de la santé publique :

Considérant que si le requérant reproche au gouvernement de ne pas avoir précisé dans l'article R. 5142-14 du code de la santé publique le délai d'instruction par l'autorité administrative de la demande d'autorisation, aucune disposition législative ou réglementaire, ni aucun principe général du droit, n'imposait au pouvoir réglementaire de prévoir que la demande d'autorisation d'importation prévue à l'article 12 de la loi du 31 décembre 1992 susmentionnée devrait être instruite dans un délai inférieur à celui résultant de l'application des règles de droit commun ; que les auteurs du décret n'étaient pas davantage tenus de préciser les voies de recours contre les refus d'autorisation, les informations complémentaires qui peuvent être requises du demandeur ainsi que le régime applicable en cas d'enregistrement ou d'autorisation délivrée par un autre Etat membre de la Communauté européenne ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que M. RAYMOND n'est pas fondé à demander l'annulation des dispositions contestées du décret du 9 juillet 1998 et de la décision implicite de rejet de sa demande tendant à leur retrait ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de M. RAYMOND est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à M. Patrice RAYMOND, au Premier ministre, au ministre de l'emploi et de la solidarité et au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

Après avoir entendu en audience publique : - le rapport de M. Eoche-Duval,
Maître des Requêtes, - les conclusions de Mlle Fombeur, Commissaire du gouvernement ;