

Conseil d'État

N° 365317

ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717

Mentionné aux tables du recueil Lebon

1ère et 6ème sous-sections réunies

Mme Julia Beurton, rapporteur

Mme Maud Vialettes, rapporteur public

Lecture du mercredi 17 juillet 2013

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu 1°, sous le n° 365317, la requête sommaire et le nouveau mémoire, enregistrés les 17 janvier et 27 mai 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés par M. B... A..., demeurant... ; M. A...demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments en tant qu'elle restreint la possibilité de vente en ligne de médicaments à ceux qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine et qu'elle soumet à autorisation l'exploitation d'un site internet de vente en ligne de médicaments ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 10 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu 2°, sous le n° 366195, la requête, enregistrée le 19 février 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentée par l'Union des pharmaciens de la région parisienne, dont le siège est 2, rue Récamier à Paris (75007), représentée par son président, et le Syndicat des pharmaciens de l'Essonne, dont le siège est CC les Iris 83, route de Grigny à Ris-Orangis (91130), représenté par son président ; les syndicats requérants demandent au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'article 7 de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 ainsi que l'article 3 du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 8 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

.....

Vu 3°, sous le n° **366272**, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les

21 février et 24 avril 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés par la société en nom collectif (SNC) Jacques Benhaïm, dont le siège est 29, avenue des Ternes à Paris (75017), représentée par son gérant en exercice ; la société requérante demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 ;

2°) subsidiairement, d'annuler son article 7 et le II de son article 23 ;

3°) d'enjoindre au Premier ministre d'adopter une ordonnance modificative ou un projet de loi compatible avec les objectifs de la directive 2011/62/UE, dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision à intervenir ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

.....

Vu 4°, sous le n° 366468, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 28 février et 24 avril 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés par la SNC Jacques Benhaïm, dont le siège est 29, avenue des Ternes à Paris (75017), représentée par son gérant en exercice ; la société requérante demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 ;

2°) subsidiairement, d'annuler son article 3 et le III de son article 8 ;

3°) d'enjoindre au Premier ministre d'adopter un décret modificatif compatible avec les objectifs de la directive 2011/62/UE, dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision à intervenir ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

.....

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu la note en délibéré, enregistrée le 26 juin 2013, présentée par la SNC Jacques Benhaïm ;

Vu la Constitution, notamment son Préambule et son article 38 ;

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment son article 267 ;

Vu 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 ;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage

humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Julia Beurton, Auditeur,

- les conclusions de Mme Maud Vialettes, rapporteur public ;

1. Considérant que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a modifié la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ; que cette directive, qui porte notamment sur la vente de médicaments à distance au public, a été transposée en droit français par une ordonnance du 19 décembre 2012, prise sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, et par un décret du 31 décembre 2012, qui ont inséré un chapitre V bis dans le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, intitulé " Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine " ; que les requêtes visées ci-dessus sont dirigées contre cette ordonnance et contre ce décret ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision ;

Sur le désistement de l'Union des pharmaciens de la région parisienne et du Syndicat des pharmaciens de l'Essonne :

2. Considérant que le désistement d'instance de l'Union des pharmaciens de la région parisienne et du Syndicat des pharmaciens de l'Essonne, sous le n° 366195, est pur et simple ; que rien ne s'oppose à ce qu'il en soit donné acte ;

Sur les moyens dirigés à la fois contre l'ordonnance du 19 décembre 2012 et contre le décret du 31 décembre 2012 :

3. Considérant qu'en vertu de l'article L. 462-2 du code de commerce, l'Autorité de la concurrence est " obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet :/ (...) 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente " ; que, sur ce fondement, elle a été saisie pour avis, le 4 décembre 2012, du projet d'ordonnance et du projet de décret, sur lequel elle a rendu son avis le 13 décembre suivant ; qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que cette autorité, qui a, au demeurant, rendu un avis circonstancié sur l'ensemble des questions relevant de sa compétence, n'aurait pas été en mesure de remplir sa mission consultative ; que le moyen tiré de ce qu'elle n'aurait pas disposé d'un délai suffisant pour rendre son avis doit, par suite, être écarté ;

Sur les moyens dirigés contre l'ordonnance du 19 décembre 2012 :

4. Considérant qu'aux termes du 1. de l'article 85 quater, inséré dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 : " Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les Etats membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information (...), aux conditions suivantes : / a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie (...) " ; qu'aux termes du 2. du même article : " Les Etats membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information " ;

En ce qui concerne l'article L. 5125-33 du code de la santé publique :

5. Considérant qu'en vertu de l'article L. 5125-33, inséré dans le code de la santé publique par l'ordonnance attaquée, l'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie, l'article L. 5125-35 précisant que la création de ce site est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et à l'ouverture effective de la pharmacie ; qu'une telle exigence est justifiée par le souci, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance ; que la directive 2011/62/UE, dont les considérants 22 et 23 se réfèrent à l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 19 mai 2009 dans les affaires Apothekerkammer des Saarlandes et autres contre Saarland C-171/07 et C-172/07, a entendu prendre en considération le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise, et la responsabilité des Etats membres de décider du niveau auxquels ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint ; que l'exigence ainsi prévue par l'article L. 5125-33 du code de la santé publique n'excède pas la marge d'appréciation reconnue aux Etats membres par le 2. de l'article 85 quater pour imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique ; que, par suite, la SNC Jacques Benhaïm n'est pas fondée à soutenir que l'impossibilité de créer un site internet commun à plusieurs officines de pharmacie méconnaîtrait les objectifs de la directive ;

En ce qui concerne l'article L. 5125-34 du code de la santé publique :

6. Considérant que l'ordonnance attaquée a créé, au sein du code de la santé publique, un article L. 5125-34 aux termes duquel : " Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 " ;

7. Considérant qu'il résulte du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

en particulier de ses articles 70 à 72, que le droit de l'Union européenne ne distingue, en vue de l'autorisation de la mise sur le marché des médicaments, que deux catégories de médicaments, correspondant à ceux soumis à prescription médicale et à ceux non soumis à prescription ; qu'au sein de cette seconde catégorie, le droit français distingue certains médicaments dits de médication officinale, dont la liste est fixée, en application de l'article R. 5121-202 du code de la santé publique, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55 du même code ; que l'inscription sur cette liste est effectuée sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement du médicament, après appréciation par le directeur général de l'agence des conditions mises par le code de la santé publique à cette inscription, qui tiennent, outre l'absence de soumission à prescription médicale, à l'adaptation du contenu du conditionnement à la posologie et à la durée de traitement recommandées et à l'absence d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

8. Considérant qu'il résulte des dispositions du 1. de l'article 85 quater que la directive du 8 juin 2011 a insérées dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, reprenant la distinction résultant de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, et notamment de son arrêt *Deutscher Apothekerverband eV et DocMorris NV*, Jacques Waterval, C-322/01 du 11 décembre 2003, que les Etats membres ne peuvent exclure de la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information que les médicaments soumis à prescription ; qu'ainsi, les dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique excluant de la possibilité de la vente en ligne les médicaments non soumis à prescription qui ne sont pas inscrits sur la liste de médication officinale méconnaissent les objectifs de la directive ; que, par suite, M. A...et la SNC Jacques Benhaïm sont fondés à soutenir que l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique, est entaché d'illégalité ; que, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens dirigés contre le même article, M. A...et la SNC Jacques Benhaïm sont fondés à demander l'annulation de l'ordonnance attaquée dans cette mesure ;

9. Considérant que le moyen tiré de la restriction quantitative qui résulterait des dispositions combinées des articles L. 5125-34 et L. 5125-40 du code de la santé publique devient sans objet compte tenu de l'annulation prononcée ;

En ce qui concerne l'article L. 5125-36 du code de la santé publique :

10. Considérant qu'il résulte des dispositions du 1. de l'article 85 quater du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, résultant de la directive du 8 juin 2011, que la personne offrant des médicaments à la vente à distance par voie électronique doit être " autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie " ; que, dans cette perspective, la directive définit les informations minimales que la personne doit transmettre aux autorités compétentes de l'Etat membre ; qu'il résulte clairement de ces dispositions qu'un Etat membre peut soumettre la vente à distance de médicaments à une procédure d'autorisation, alors même que le pharmacien est déjà autorisé à délivrer des médicaments au public ; que, par suite, M. A...et la SNC Jacques Benhaïm ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions de l'ordonnance attaquée, en tant qu'elles soumettent la création

du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, instaureraient un régime d'autorisation préalable contraire aux objectifs de la directive, aux articles 34, 36 et 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la loi d'habilitation ;

En ce qui concerne l'article L. 5125-39 du code de la santé publique :

11. Considérant, d'une part, qu'aux termes de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : " La loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires, et nul ne peut être puni qu'en vertu d'une loi établie et promulguée antérieurement au délit, et légalement appliquée " ; que les principes ainsi énoncés s'étendent à toute sanction ayant le caractère d'une punition ;

12. Considérant, d'autre part, que l'article 118 bis de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, résultant de la directive du 8 juin 2011, prévoit que les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que les infractions aux dispositions nationales adoptées conformément à la directive fassent l'objet de sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives ; que le 6. de l'article 85 quater prévoit également l'obligation de soumettre à de telles sanctions les personnes autres que celles visées au paragraphe 1 offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire ;

13. Considérant que l'article L. 5125-39, inséré dans le code de la santé publique par l'ordonnance attaquée, détermine le régime de sanction applicable en cas de manquement aux règles relatives au commerce électronique de médicaments et prévoit notamment que l'amende administrative, qui peut être prononcée à l'encontre de l'auteur du manquement, ne peut excéder 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros ; que le chiffre d'affaires pris en compte s'entend nécessairement du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie au titre du dernier exercice clos dans le cadre de l'activité de commerce électronique ; qu'en outre, cette sanction, calculée par référence à la seule activité de commerce électronique de la pharmacie et plafonnée à un million d'euros, fait l'objet d'une appréciation par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations ; que le seuil de 30 % du chiffre d'affaires annuel ne peut être considéré comme manifestement disproportionné au regard des manquements que ces dispositions ont pour objet de réprimer ; que, par suite, les moyens tirés de ce que l'article L. 5125-39 du code de la santé publique serait contraire aux principes de légalité et de proportionnalité des peines et aux dispositions de l'article 85 quater du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain doivent être écartés ;

En ce qui concerne le II de l'article 23 de l'ordonnance attaquée :

14. Considérant que l'ordonnance attaquée n'est entachée d'aucune rétroactivité et ne méconnaît aucunement l'article 288 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant qu'elle s'applique, à compter du 1er mars 2013, aux pharmaciens ayant créé un site internet proposant des médicaments à la vente avant la date de sa publication ;

Sur les moyens dirigés contre le décret du 31 décembre 2012 :

En ce qui concerne l'article 3 du décret, insérant des articles R. 5125-70 à R. 5125-74 dans le

code de la santé publique :

15. Considérant qu'il résulte de ce qui a été dit au point 5 que la SNC Jacques Benhaïm n'est pas fondée à soutenir que les articles R. 5125-70 et R. 5125-71 du code de la santé publique sont entachés d'illégalité par voie de conséquence de l'incompatibilité de l'article L. 5125-33 du même code, dont ils constituent des mesures d'application, avec les objectifs de la directive ;

16. Considérant, de même, qu'il résulte de ce qui a été dit au point 10 que la SNC Jacques Benhaïm n'est pas fondée à soutenir que les articles R. 5125-71 et R. 5125-72 du code de la santé publique sont entachés d'illégalité par voie de conséquence de l'incompatibilité de l'article L. 5125-36 du même code, dont ils constituent des mesures d'application, avec les objectifs de la directive ;

En ce qui concerne le III de l'article 8 du décret :

17. Considérant que le III de l'article 8 du décret attaqué prévoit que les dispositions des articles R. 5124-74 à R. 5124-76, insérés dans le code de la santé publique dans le décret attaqué afin de compléter, par les mesures de niveau réglementaire nécessaires, la transposition des dispositions de la directive relatives aux personnes exerçant des activités de courtage de médicaments, entrent en vigueur au 1er avril 2013 ; que la SNC Jacques Benhaïm ne justifie pas, par ses écritures, d'un intérêt lui donnant qualité pour demander l'annulation de ces dispositions, qui relèvent, au demeurant, d'une préoccupation distincte de l'encadrement de l'activité de commerce électronique de médicaments ; que sa requête est, par suite, irrecevable dans cette mesure ;

Sur les conclusions à fin d'injonction présentées par la SNC Jacques Benhaïm :

18. Considérant que l'annulation prononcée n'appelle pas de mesure d'exécution ; que, par suite, les conclusions à fin d'injonction présentées par la SNC Jacques Benhaïm sous les n°s **366272** et 366468 doivent, en tout état de cause, être rejetées ;

Sur les conclusions présentées au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

19. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat des sommes de 1 500 euros à verser à M. A..., d'une part, et à la SNC Jacques Benhaïm, d'autre part, au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

D E C I D E :

Article 1er : Il est donné acte du désistement d'instance de l'Union des pharmaciens de la région parisienne et du syndicat des pharmaciens de l'Essonne.

Article 2 : L'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 est annulé en tant que l'article L. 5125-34 qu'il insère dans le code de la santé publique ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique.

Article 3 : L'Etat versera à M. A...et à la SNC Jacques Benhaïm une somme de 1 500 euros

chacun au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : Le surplus des requêtes de M. A...et de la SNC Jacques Benhaïm est rejeté.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à M. B...A..., à l'Union des pharmaciens de la région parisienne, au Syndicat des pharmaciens de l'Essonne, à la société en nom collectif Jacques Benhaïm, au Premier ministre et à la ministre des affaires sociales et de la santé.
