CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. CLAUS GULMANN présentées le 12 mai 1993 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. En vertu de l'arrêté royal belge du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation [1], l'importation en Belgique, d'autres États membres, des accessoires médicaux stériles régis par ce même arrêté est soumise à la délivrance d'une autorisation préalable. Cette condition est posée dans l'intérêt de la santé publique.

En outre, les dits produits importés sont soumis à l'accomplissement d'analyses et essais à effectuer en Belgique. Cette condition s'impose même lorsque des contrôles et analyses identiques ont été effectués dans un autre État membre et que leurs résultats peuvent être mis à la disposition des autorités belges dans le cadre de la procédure d'autorisation préalable. La Commission a estimé que, dans ce cas, l'application de cette deuxième condition implique une violation des obligations qui incombent à la Belgique en vertu des articles 30 et 36 du traité CEE et elle a formé le présent recours en manquement.

La Commission conclut à ce que la Cour constate « qu'en mettant en vigeur les articles 15, 2° et 53 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 qui soumettent les accessoires médicaux stériles régis par cet arrêté, importés d'autres États membres, à la répétition d'essais ou analyses de laboratoires lorsque les mêmes analyses et essais ont été effectués dans un autre État membre, alors que leurs résultats peuvent être mis à leur disposition notamment dans le cadre de la procédure d'autorisation préalable, le royaume de Belgique a manqué aux obligations découlant des articles 30 et 36 du traité. »

2. Le royaume de Belgique n'a pas contesté le manquement et a fait part de son intention d'y mettre fin.

Conclusion

3. Partant, nous proposons à la Cour d'accueillir le recours de la Commission et de condamner la Belgique aux dépens.

* Langue originale: le français.

1 — *Moniteur belge* du 22 juin 1960, p. 4684.