ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

12 mai 2005 *

Dans l'affaire C-444/03,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Verwaltungsgericht Berlin (Allemagne), par décision du 28 août 2003, parvenue à la Cour le 21 octobre 2003, dans la procédure

Meta Fackler KG

contre

Bundesrepublik Deutschland,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, M^me^ R. Silva de Lapuerta, MM. C. Gulmann (rapporteur), P. Kūris et J. Klučka, juges,

* Langue de procédure: l'allemand.

avocat général: M. P. Léger,
greffier: M^me^ K. Sztranc, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 11 novembre 2004,

considérant les observations présentées:

— pour meta Fackler KG, par M^e^ T. Fritz, Rechtsanwalt,

— pour la Bundesrepublik Deutschland, par M. H. G. Schweim et M^me^ G. Akbarian, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par MM. B. Schima et B. Stromsky, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 27 janvier 2005,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 14 et 15 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 (JO L 311, p. 67).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant meta Fackler KG (ci-après la «société meta Fakler») à la Bundesrepublik Deutschland, au sujet du rejet d'une demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique présentée par cette société.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

3 Le vingt et unième considérant de la directive 2001/83 indique que, «[c]ompte tenu des caractéristiques particulières des médicaments homéopathiques, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques mis sur le marché sans indication thérapeutique et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient».

4 L'article 1er de ladite directive dispose:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

[...]

5) *médicament homéopathique*:

tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes;

[...]»

5 L'article 14 de la directive 2001/83 est libellé comme suit:

«1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

— voie d'administration orale ou externe,

— absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament,

— degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus de un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

2. Les critères et règles de procédure prévus par l'article 4, paragraphe 4, l'article 17, paragraphe 1, et les articles 22 à 26, 112, 116 et 125 sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

3. La preuve de l'effet thérapeutique n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément au paragraphe 1 du présent article ou, le cas échéant, admis suivant l'article 13, paragraphe 2.»

6 L'article 15 de la même directive dispose:

«La demande d'enregistrement simplifiée spéciale peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en

particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

— dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,

— dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate,

— dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,

— autorisation de fabriquer les médicaments en question,

— copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,

— un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer,

— données concernant la stabilité du médicament.»

7 Aux termes du dixième considérant de la directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297, p. 8), abrogée et remplacée par la directive 2001/83, «il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient».

La réglementation nationale

8 L'article 39, paragraphe 2, point 7a, de la loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz, ci-après l'«AMG») exclut l'enregistrement d'un médicament constitué de différents composants homéopathiques étayés par une bibliographie lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas généralement connue.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

9 En décembre 1993, la société meta Fackler a introduit auprès du Bundesgesundheitsamt (office fédéral de la santé), à cette époque compétent, une demande

d'enregistrement d'un médicament homéopathique dénommé «metaipecac», en application des dispositions de l'AMG. Ce médicament est constitué d'une association nouvelle de substances homéopathiques connues et décrites dans différentes monographies publiées dans le bulletin fédéral des annonces légales obligatoires (*Bundesanzeiger*).

10 Le 30 décembre 1994, le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et produits médicinaux, ci-après le «Bundesinstitut»), désormais compétent, a adopté une décision de rejet de la demande d'enregistrement dudit médicament, au motif que la preuve de la notoriété générale de celui-ci dans son utilisation en tant que médicament homéopathique n'avait pas été apportée. Le Bundesinstitut a considéré que la notoriété générale des différentes substances entrant dans la composition du médicament ne suffisait pas pour répondre aux conditions légales d'une reconnaissance de la nouvelle association médicamenteuse.

11 La société meta Fackler a formé opposition contre cette décision, en faisant valoir en substance que le droit national comme le droit communautaire autorisaient l'enregistrement de nouvelles associations médicamenteuses composées de substances connues. Le Bundesinstitut a rejeté cette opposition par une décision du 17 avril 1996, pour les mêmes motifs que ceux invoqués dans la décision du 30 décembre 1994, en ajoutant, en particulier, que la notoriété générale d'un médicament homéopathique suppose nécessairement que celui-ci a fait l'objet d'expériences thérapeutiques. Il serait donc exclu de déduire la notoriété de l'association médicamenteuse de celle de ses différents composants. En effet, à l'instar de toutes les associations de médicaments, il se pourrait, s'agissant des préparations homéopathiques, qu'il y ait des interactions entre les différents composants utilisés. Une telle approche trouverait confirmation au dixième considérant de la directive 92/73, selon lequel la procédure d'enregistrement simplifiée ne concernerait que les médicaments homéopathiques «traditionnels», c'est-à-dire généralement connus.

12 La société meta Fackler a formé un recours en annulation contre cette décision devant le Verwaltungsgericht Berlin.

13 Cette juridiction a relevé que le critère de la notoriété générale n'est pas mentionné aux articles 14 et 15 de la directive 2001/83 parmi les conditions d'enregistrement d'un médicament. En réalité, lesdites dispositions prévoiraient uniquement qu'est en principe susceptible d'être enregistré tout médicament homéopathique pour lequel l'utilisation des souches en homéopathie est étayée par une bibliographie. Selon ladite juridiction, le Bundesinstitut a, par ailleurs, confondu le caractère homéopathique du médicament et l'efficacité thérapeutique, la preuve de cette dernière n'étant nullement exigée dans la procédure d'enregistrement simplifiée d'un médicament homéopathique.

14 Cependant, compte tenu du dixième considérant de la directive 92/73, le Verwaltungsgericht Berlin estime nécessaire de demander des éclaircissements sur l'interprétation des articles 14 et 15 de la directive 2001/83. En effet, même si le terme «traditionnels» n'est plus mentionné dans le vingt et unième considérant de la directive 2001/83, le premier considérant de celle-ci stipulerait que l'objectif de cette dernière est la codification — et non la modification — du contenu des directives préexistantes en la matière. En outre, l'article 128 de la directive 2001/83 ne prévoirait pas de délai de transposition, mais conserverait celui de chaque directive codifiée. Enfin, l'absence de ladite modification dans la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311, p. 1), conduirait à penser que l'absence de mention du terme «traditionnels» dans le vingt et unième considérant de la directive 2001/83 n'est qu'une erreur de rédaction. Toutefois, il se pourrait que cette absence signifie que le législateur communautaire n'a jamais conçu cette caractéristique du médicament comme une condition de l'enregistrement de celui-ci selon la procédure simplifiée, s'ajoutant aux conditions énumérées aux articles 7 et suivants de la directive 92/73. Le Verwaltungsgericht Berlin ayant précisé au préalable que, par le recours en justice, la société meta

Fackler poursuivait sa demande d'enregistrement, il a donc décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«La disposition figurant à l'article 39, paragraphe 2, point 7a, de l'AMG (loi allemande sur les médicaments), en ce qu'elle exclut l'enregistrement d'un médicament constitué de différents composants homéopathiques étayés par une bibliographie lorsque son 'utilisation en tant que médicament homéopathique [...] n'est pas généralement connue', est-elle compatible avec la directive 2001/83 [...]?

En particulier:

1) La procédure d'enregistrement simplifiée spéciale prévue par les articles 14 et suivants de la directive 2001/83 [...] concerne-t-elle uniquement les médicaments homéopathiques 'traditionnels'?

2) Dans l'hypothèse d'une réponse affirmative à cette question, peut-on également qualifier de 'traditionnel' un médicament fabriqué à partir de souches homéopathiques étayées par une bibliographie mais qui, antérieurement à l'enregistrement demandé, n'a pas été utilisé de manière effective en homéopathie sous la forme de cette association médicamenteuse,

ou bien

l'article 15, [...] deuxième tiret, de la directive 2001/83 [...] permet-il à un État membre d'exiger, pour l'enregistrement d'un médicament homéopathique

constitué de plusieurs souches homéopathiques, la présentation de documents bibliographiques concernant en tant que telle l'association médicamenteuse?»

Sur les questions préjudicielles

15 Par ses questions, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 14 et 15 de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas généralement connue.

16 À cet égard, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/83, lu en combinaison avec l'article 1er, point 5, de celle-ci, un médicament homéopathique, à savoir un médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres, ne peut être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que pour autant que la voie d'administration de celui-ci est orale ou externe, qu'aucune indication thérapeutique particulière ne figure sur l'étiquette ni dans toute information relative au médicament et, enfin, que le médicament présente un degré de dilution garantissant son innocuité.

17 Il n'apparaît donc pas que la notoriété générale du médicament homéopathique telle que requise par la réglementation allemande figure au nombre des conditions

auxquelles un tel médicament doit satisfaire pour bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale au sens de l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

18 La Bundesrepublik Deutschland soutient que l'article 15, deuxième tiret, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que le caractère homéopathique du médicament obtenu à partir d'une ou plusieurs souches doit être prouvé et ne peut être simplement déduit du caractère homéopathique des souches le composant. À cette fin, il serait nécessaire que ce médicament ait été testé de manière à identifier ses effets, et notamment son innocuité, lors de son utilisation en homéopathie. Il s'ensuivrait que seul un médicament généralement connu, pour lequel existe une bibliographie adéquate, pourrait être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale.

19 Ce point de vue ne saurait être accueilli.

20 En effet, il ressort de l'article 15 de la directive 2001/83, lequel énumère les documents devant être joints à la demande d'enregistrement simplifiée spéciale d'un médicament homéopathique, que seules la ou les souches homéopathiques entrant dans la composition du médicament homéopathique doivent jouir de notoriété. Ainsi, le premier tiret de cette disposition prévoit que soit indiquée la dénomination scientifique ou une autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la ou des souches homéopathiques, avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer, tandis que le deuxième tiret de cette même disposition exige le dépôt d'un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la ou des souches et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate. Cependant, une bibliographie démontrant que les effets du médicament homéopathique lui-même ont été identifiés n'est pas requise.

21 Ainsi que l'a indiqué à juste titre la Commission des Communautés européennes, l'innocuité d'un tel médicament est, en principe, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième tiret, de la directive 2001/83, garantie, en particulier, par le degré de dilution de celui-ci.

22 Quant à la preuve de l'effet thérapeutique, l'article 14, paragraphe 3, de la même directive indique expressément qu'une telle preuve n'est pas exigée pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément au paragraphe 1 de cet article.

23 Le fait que la notoriété générale du médicament homéopathique ne doit pas être prouvée pour que celui-ci puisse être enregistré selon une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale n'est pas remis en cause par la circonstance que le dixième considérant de la directive 92/73 fait expressément référence à «une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels».

24 À cet égard, il importe, en premier lieu, de rappeler que cette directive a été abrogée et remplacée par la directive 2001/83, dont le vingt et unième considérant ne reprend pas la référence au caractère traditionnel des médicaments homéopathiques pour lesquels il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale.

25 En deuxième lieu, à supposer même que cette omission soit due, comme le fait valoir la Bundesrepublik Deutschland, à un oubli du législateur lors de la codification en un texte unique des diverses directives relatives aux médicaments à usage humain, force est de constater que la notion de médicament homéopathique traditionnel, et donc généralement connu, ne s'accorde pas, ainsi qu'il résulte de ce qui précède, avec les articles 14 et 15 de la directive 2001/83. Or, le préambule d'un acte communautaire ne saurait être invoqué pour déroger aux dispositions mêmes de l'acte concerné (voir arrêt du 19 novembre 1998, Nilsson e.a., C-162/97, Rec. p. I-7477, point 54).

26 Il s'ensuit qu'il y a lieu de répondre aux questions posées que les articles 14 et 15 de la directive doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas généralement connue.

Sur les dépens

27 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

Les articles 14 et 15 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, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas généralement connue.

Signatures.