ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)
27 mai 1986 *

Dans les affaires jointes 87 et 88/85,

ayant pour objet deux demandes adressées à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Conseil d'État du grand-duché de Luxembourg — comité du contentieux — et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liège (Belgique),

et

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, Namur (Belgique),

et

Ministre de la Santé, Luxembourg,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de l'article 30 du traité et de certaines dispositions de la directive 75/319, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1975, L 147, p. 13), en vue d'apprécier la compatibilité avec le droit communautaire de règles nationales relatives à l'importation et à la commercialisation des produits pharmaceutiques,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. U. Everling, président de chambre, R. Joliet, O. Due, Y. Galmot et C. Kakouris, juges,

avocat général: M. G. F. Mancini
greffier: M. P. Heim

* Langue de procédure: le français.

considérant les observations présentées:

— pour la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia et pour Louis Gyselinx et fils — Cophalux, par Me G. Margue, avocat, assisté par Me G. Baudinet,

— pour le ministère de la Santé luxembourgeois, par M. Raymond Mousty, conseiller du gouvernement, en sa qualité d'agent, et par Me Nicolas Decker, avocat,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. Michel van Ackere, en sa qualité d'agent,

— pour le gouvernement italien, par Me Marcello Conti, avvocato dello Stato,

l'avocat général entendu en ses conclusions à l'audience du 22 avril 1986,

rend le présent

ARRÊT

(Partie « En fait » non reproduite)

En droit

1 Par deux arrêts avant-dire-droit du 26 mars 1985, le Conseil d'État — comité du contentieux — du grand-duché de Luxembourg a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, deux questions préjudicielles relatives à l'interprétation de l'article 30 du traité et de certaines dispositions de la directive 75/319, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), en vue d'apprécier la compatibilité avec le droit communautaire de règles nationales relatives à l'importation et à la commercialisation des produits pharmaceutiques. Ces questions sont rédigées en termes identiques.

2 Ces questions ont été posées dans le cadre d'un litige qui oppose au ministre luxembourgeois de la Santé deux sociétés de droit belge, la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, ayant son siège à Liège, et la société Louis Gyselinx et fils — Cophalux, ayant son siège à Namur. Ces deux sociétés ont demandé, respectivement le 17 février 1983 et le 23 décembre 1982, au ministre luxembourgeois de la Santé, l'autorisation d'importer et de vendre en gros des produits pharmaceutiques aux pharmaciens établis au grand-duché de Luxembourg.

3 Ces demandes se sont vu opposer deux décisions ministérielles de refus, en date du 19 octobre 1984, motivées par le fait que les pétitionnaires ne disposaient au Luxembourg, contrairement à la réglementation de cet État, ni d'un siège social ni même d'un simple local pour stocker des médicaments.

4 Les sociétés belges concernées ont déféré ces décisions au Conseil d'État et ont fait valoir que la réglementation luxembourgeoise qui leur est opposée est incompatible avec le droit communautaire. Estimant que se trouvait posée une question d'interprétation du droit communautaire, le Conseil d'État a sursis à statuer et a posé à la Cour la question suivante:

« L'article 30 du traité de Rome et les articles 17, sous b), et 19, sous d), de la directive 75/319, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), permettent-ils à l'autorité compétente de l'État membre d'importation d'imposer à un fournisseur de médicaments ayant son siège dans un autre État membre, outre l'obligation d'obtenir l'autorisation de l'autorité compétente de l'État membre importateur, celle d'entretenir dans l'État membre d'importation des locaux et un équipement technique répondant aux exigences légales de l'État membre d'importation et accessibles en tout temps aux agents de contrôle de cet État, alors que ce fournisseur est titulaire dans l'État membre de son siège des autorisations administratives, exigées par la réglementation de cet État, et y dispose notamment de locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants répondant aux exigences que l'État de siège prévoit tant du point de vue de la protection et du contrôle que de la conservation des produits? »

5 En vue d'assurer le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, le Conseil, notamment, a arrêté deux directives: la directive 65/65, du 26 janvier 1965 (JO 22, p. 369), et la directive 75/319, précitée, du 20 mai 1975 (JO L 147, p. 13), modifiées par la directive 83/570, du 26 octobre 1983 (JO L 332, p. 1).

6 Les mesures d'autorisation administrative prévues par ces directives sont au nombre de deux. Il s'agit, en premier lieu, d'une autorisation de fabrication délivrée par l'État membre où celle-ci a lieu et qui est remplacée par une autorisation d'importation lorsque la fabrication a lieu dans un pays tiers. L'article 17, sous b), de la directive 75/319, précitée, visé par l'arrêt de renvoi, prévoit que, pour obtenir cette autorisation, le demandeur doit disposer, pour la fabrication ou l'importation en provenance d'un pays tiers des spécialités pharmaceutiques, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants répondant aux exigences légales que l'État membre concerné prévoit. L'article 19, sous d), de la même directive, également visé par l'arrêt de renvoi, prévoit que le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation en provenance d'un pays tiers doit rendre ces locaux en tout temps accessibles aux agents de l'autorité compétente de l'État membre concerné. Les directives précitées prévoient, en second lieu, une autorisation de mise sur le marché délivrée par chaque État membre pour son marché et pour chaque spécialité pharmaceutique, sur demande du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché de l'État membre concerné. Cette autorisation ne peut être refusée que pour les motifs énoncés dans la directive.

7 Il résulte de l'examen des directives précitées que, si elles ont procédé à une harmonisation approfondie, en ce qui concerne, notamment, la fabrication des spécialités pharmaceutiques, leur importation en provenance de pays tiers, le régime d'autorisation de mise sur le marché et la libre circulation intracommunautaire qu'elles entendent favoriser, elles n'ont procédé à aucune harmonisation des règles relatives à la commercialisation des médicaments à l'intérieur de chaque État membre. Cette question demeure donc de la compétence des États membres, sous réserve du respect des dispositions du traité.

8 Il ressort de l'ensemble des dispositions luxembourgeoises, d'ordre législatif, réglementaire et administratif, relatives à la commercialisation des produits pharmaceutiques, telles qu'elles ont été analysées par l'arrêt de renvoi et précisées par les déclarations faites à l'audience par le représentant du gouvernement luxembourgeois, que les règles suivantes sont applicables au grand-duché de Luxembourg:

— les grossistes installés sur le territoire du Grand-Duché, qu'ils soient ressortissants luxembourgeois ou non, ont l'obligation de demander une autorisation pour exercer leur activité et doivent notamment disposer de locaux et équipements techniques, situés au Luxembourg, autorisés par les autorités sanitaires

locales et soumis à leur contrôle. Ils sont seuls autorisés à approvisionner les officines de pharmacie du Grand-Duché;

— les fournisseurs des États membres, considérés comme des exportateurs, sont dispensés, à condition qu'ils se limitent à approvisionner les grossistes autorisés, de demander une autorisation particulière d'importation pour livrer des produits pharmaceutiques au Luxembourg et de disposer au Grand-Duché de locaux et d'équipements techniques appropriés;

— par contre, ces mêmes fournisseurs, lorsqu'ils entendent approvisionner directement les pharmacies luxembourgeoises, sans passer par un grossiste local, doivent satisfaire à toutes les obligations précitées, qui pèsent sur les grossistes, et notamment disposer au Luxembourg de locaux et d'équipements aptes à servir au stockage des produits pharmaceutiques. Il leur est imposé, à cette fin, d'obtenir « l'autorisation d'importation » prévue par l'article 6 de la loi du 4 août 1975, modifiée, qui, selon les déclarations du gouvernement luxembourgeois, ne revêtirait pas le caractère d'une licence d'importation exigée pour chaque lot de médicaments, mais constituerait en réalité une autorisation générale d'exercer l'activité professionnelle de grossiste-importateur.

9 C'est précisément dans cette dernière situation que se trouvent placées les sociétés requérantes au principal, qui disposent d'installations de stockage en Belgique et qui entendent exporter et vendre des produits pharmaceutiques directement aux pharmaciens d'officine au Luxembourg, sans opération de stockage.

10 Deux remarques liminaires doivent être formulées: d'une part, les références faites par le juge national aux articles 17, sous b), et 19, sous d), de la directive 75/319, du 20 mai 1975, précitée, ne sont pas pertinentes, dès lors que ces dispositions visent uniquement l'hypothèse d'importations de produits pharmaceutiques en provenance de pays tiers; d'autre part, compte tenu des précisions apportées lors de l'audience publique en ce qui concerne la portée de l'autorisation d'importation mentionnée ci-dessus, le débat qui s'est engagé devant la Cour sur la compatibilité avec le droit communautaire d'un régime de licences d'importation de produits pharmaceutiques est dépourvu d'utilité.

11 Dans ces conditions, la question posée par la juridiction nationale tend en substance à savoir si les articles 30 et suivants du traité permettent à un État membre d'imposer à un fournisseur de médicaments résidant dans un autre État membre et ayant l'intention d'approvisionner directement les pharmacies de l'État membre

d'importation l'obligation de disposer sur le territoire de ce dernier État de locaux et d'équipements conformes à sa réglementation, lorsque ce fournisseur dispose déjà, dans l'État membre d'exportation, de locaux et d'équipements conformes aux exigences prescrites par cet État.

12 Aux termes de l'article 30 du traité, sont interdites dans le commerce entre États membres les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toute mesure d'effet équivalent. Selon une jurisprudence constante de la Cour, est à considérer comme mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative toute réglementation commerciale d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire.

13 Les requérantes au principal, le gouvernement de la République italienne et la Commission se réfèrent à l'arrêt de la Cour du 28 février 1984 (Commission/République fédérale d'Allemagne, 247/81, Rec. p. 1111), pour soutenir que le fait d'imposer aux fournisseurs de spécialités pharmaceutiques, établis dans un État membre, l'obligation d'entretenir dans un autre État membre des locaux et un équipement technique répondant aux exigences légales de cet État, aux fins d'être admis à fournir les pharmaciens de ce dernier, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative contraire à l'article 30 du traité. En effet, cette obligation serait susceptible d'entraîner des frais supplémentaires pour les importateurs et de rendre difficile, voire impossible, l'accès au marché de l'État membre d'importation.

14 A l'inverse, le gouvernement luxembourgeois soutient qu'une telle obligation n'est pas contraire à l'article 30 du traité, dès lors qu'elle est indistinctement applicable à tous les grossistes, qu'ils soient ressortissants luxembourgeois ou non et que, contrairement à l'espèce ayant donné lieu à l'arrêt de la Cour, précité, du 28 février 1984, une telle obligation n'impose pas au vendeur en gros d'établir son siège sur le territoire luxembourgeois ou d'y avoir un représentant.

15 Il convient de relever que, dans une hypothèse comme celle de l'espèce, où le fournisseur de l'État membre exportateur ne souhaite pas exercer dans l'État membre d'importation une activité de grossiste, mais uniquement approvisionner, directement et sans stockage intermédiaire, les pharmacies de ce dernier État, une législation qui a pour objet ou pour effet de lui étendre la réglementation relative à

la vente en gros, c'est-à-dire de lui imposer notamment de disposer de locaux dans l'État membre d'importation, alors qu'il en dispose déjà dans l'État où il a son siège, entraîne des frais supplémentaires à sa charge.

16 Par ailleurs, malgré son caractère apparemment indistinctement applicable, une telle obligation pénalise en réalité les opérateurs économiques ressortissants des autres États membres, dans la mesure où elle les oblige à disposer de plusieurs installations de stockage dans différents États membres. L'article 30 du traité ne permet donc pas d'imposer une obligation du type de celle en cause, qui revêt le caractère d'une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative.

17 Il reste à examiner si, comme le fait valoir le gouvernement du grand-duché de Luxembourg, l'article 36 du traité peut être interprété comme justifiant, pour des raisons de santé publique, une telle obligation. Il est soutenu, à cet égard, que l'obligation litigieuse constitue une mesure essentielle pour protéger la santé et la vie des personnes habitant le Grand-Duché. Elle serait, en effet, indispensable pour permettre aux autorités sanitaires luxembourgeoises de vérifier l'état de conservation des produits pharmaceutiques, de retirer les lots non conformes aux exigences dont est assortie l'autorisation de mise sur le marché, de garantir l'approvisionnement régulier du marché, de détecter les ventes illégales de substances toxiques et, enfin, de surveiller l'octroi éventuel de ristournes ou autres avantages, lors des ventes en gros.

18 Les requérantes au principal, le gouvernement de la République italienne et la Commission ont fait valoir, essentiellement lors de l'audience publique, qu'aucun des cinq motifs ainsi avancés par le gouvernement luxembourgeois ne justifiait la disposition critiquée. En effet, il serait possible de parvenir au même résultat par des mesures moins contraignantes, telles que la coopération entre les États membres et l'extension de certains contrôles spécifiques aux frontières ou dans les officines de pharmacie. L'obligation litigieuse serait donc disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi.

19 On ne saurait contester, dans leur principe, les arguments développés par le gouvernement luxembourgeois. En effet, chaque État membre est en droit de prendre, en l'absence d'harmonisation suffisante au niveau communautaire, les

dispositions appropriées en vue de garantir sur son territoire la protection de la santé publique. Toutefois, de telles mesures ne sont justifiées qu'à condition qu'il soit établi qu'elles sont nécessaires en vue d'assurer cet objectif, visé par l'article 36 du traité, et que ledit objectif ne puisse être réalisé par des moyens moins restrictifs des échanges à l'intérieur de la Communauté.

20 S'agissant du premier argument tiré de la nécessité de vérifier l'état de conservation des médicaments, il convient de relever que, dans l'hypothèse où un fournisseur d'un État membre approvisionne directement une officine de pharmacie d'un autre État membre, les autorités de ce dernier ont plusieurs possibilités pour vérifier l'état de bonne conservation des produits pharmaceutiques, sans pour autant exiger du fournisseur qu'il dispose de locaux et d'équipements dans l'État membre d'importation. A cet effet, une coopération et un échange d'informations entre les autorités des deux États membres permettent de s'assurer des conditions de conservation des produits en cause, avant leur importation. Les inspecteurs de l'État membre d'importation peuvent aussi vérifier, conformément à l'article 26 de la directive 75/319, précitée, les conditions de conservation des produits pharmaceutiques stockés dans les officines de cet État. Les pharmaciens d'officine de l'État membre d'importation, eux-mêmes, doivent veiller au respect de la date de péremption, qui, en application de l'article 13 de la directive 65/65, précitée, doit apparaître sur les récipients et emballages extérieurs des spécialités pharmaceutiques.

21 S'agissant de l'argument tiré de ce que, en l'absence de l'obligation litigieuse, les autorités sanitaires ne pourraient procéder au retrait des lots non conformes aux exigences dont est assortie l'autorisation de mise sur le marché, il convient de relever qu'il n'est pas davantage fondé. En effet, il appartient aux autorités compétentes des États membres, en application de la directive 65/65, précitée, de ne délivrer d'autorisations de mise sur le marché que pour des médicaments ayant une formulation bien déterminée et de refuser, de suspendre ou de retirer ces autorisations lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée. Selon les articles 30 et 33 de la directive 75/319, précitée, les États membres doivent d'ailleurs se communiquer mutuellement les informations appropriées pour garantir le respect des exigences prescrites pour l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que tous renseignements utiles sur les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'autorisations de mise sur le marché.

22 En ce qui concerne l'argument tiré de ce que l'obligation litigieuse serait seule de nature à garantir un approvisionnement régulier du marché, il convient de relever qu'un État membre est certainement en droit, en vue d'assurer la protection de la santé publique, d'imposer aux grossistes installés sur son territoire de disposer de stocks de médicaments, notamment de provenance étrangère, en vue d'être en mesure de faire face, en permanence, à la demande. Mais un tel objectif peut être atteint sans qu'il soit nécessaire d'obliger les fournisseurs des autres États membres souhaitant approvisionner les pharmacies, et qui sont également en mesure de satisfaire les commandes des grossistes, de disposer eux-mêmes de locaux de stockage dans l'État membre d'importation.

23 S'agissant de l'argument tiré de ce que l'obligation litigieuse permettrait seule de détecter les ventes illégales de stupéfiants et de substances toxiques, il convient de relever qu'un contrôle opéré par les autorités compétentes aussi bien aux douanes que dans les officines de pharmacie permet d'atteindre cet objectif légitime.

24 Enfin, pour ce qui est de l'argument tiré de la nécessité de surveiller l'octroi éventuel de ristournes ou d'avantages lors des ventes en gros, il suffit de relever qu'il est sans rapport avec le souci de protection de la santé publique.

25 Il résulte de tout ce qui précède que l'article 36 du traité ne peut être interprété comme justifiant une obligation du type de celle en cause dans le litige au principal.

26 Il y a donc lieu de répondre à la juridiction nationale que les articles 30 et suivants du traité ne permettent pas aux autorités d'un État membre d'imposer à un fournisseur de produits pharmaceutiques ayant son siège dans un autre État membre, et qui se propose d'approvisionner directement les officines de pharmacie de l'État membre d'importation, de disposer sur le territoire de ce dernier État de locaux de stockage et d'équipements techniques, lorsque ce fournisseur satisfait, en la matière, aux conditions posées par la réglementation de l'État membre où il a son siège.

Sur les dépens

27 Les frais exposés par le gouvernement de la République italienne et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Conseil d'État — comité du contentieux — du grand-duché de Luxembourg, par arrêts du 26 mars 1985, dit pour droit:

Les articles 30 et suivants du traité ne permettent pas aux autorités d'un État membre d'imposer à un fournisseur de produits pharmaceutiques ayant son siège dans un autre État membre, et qui se propose d'approvisionner directement les officines de pharmacie de l'État membre d'importation, de disposer sur le territoire de ce dernier État de locaux de stockage et d'équipements techniques, lorsque ce fournisseur satisfait, en la matière, aux conditions posées par la réglementation de l'État membre où il a son siège.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 27 mai 1986.

Le greffier

P. Heim

Le président de la cinquième chambre

U. Everling