CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. GIUSEPPE TESAURO

présentées le 26 janvier 1989 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. Les faits qui sont à l'origine de la procédure préjudicielle dont nous traitons aujourd'hui se rapportent à un séjour touristique que M. Schumacher, ressortissant allemand, a effectué en 1983 en France. A cette occasion, il a eu l'idée « malencontreuse » (ou « délibérée »?) de se faire envoyer, à son domicile en République fédérale d'Allemagne, par voie postale, un lot d'un produit pharmaceutique acheté dans une pharmacie de Strasbourg, et qui est en substance un extrait d'artichaut. Si, au lieu de choisir ce moyen d'expédition, il avait suivi l'exemple de milliers de touristes et avait simplement mis en poche le produit acheté en l'important directement, il ne se serait pas exposé au zèle de la douane allemande. En effet, M. Schumacher est depuis lors aux prises avec l'administration douanière de son pays, qui, s'appuyant sur la réglementation contenue dans la législation sur les produits pharmaceutiques, a rejeté sa demande de mise en libre pratique du médicament, en soutenant qu'elle enfreignait l'interdiction d'importation sanctionnée par ladite réglementation. Pour ne pas vous faire perdre inutilement du temps, nous renonçons à vous relater les autres épisodes de cet événement saveureux, dans lequel, comme cela se produit souvent dans les affaires préjudicielles portées devant la Cour, le rôle de protagoniste nous paraît être joué par le dieu Mercure plutôt que par la déesse Hygie: il ressort, en effet, du dossier que le médicament est vendu en Allemagne à un prix environ quatre fois plus élevé que le prix pratiqué en France ... Nous renvoyons donc au rapport d'audience et nous bornons à citer les termes de la question qui vous a été soumise par le Hessische Finanzgericht:

« L'article 73, paragraphe 1, de la loi portant réorganisation de la législation sur les médicaments (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts), du 24 août 1976 (BGBl. I, 1976, p. 2445 et suiv.) est-il compatible avec l'article 30 du traité CEE, dans la mesure où il interdit de manière générale l'importation par des personnes privées de médicaments en provenance d'autres États membres? »

2. Il est inutile de dire qu'ainsi rédigée la question doit être reformulée, puisque la Cour, dans le cadre d'une procédure préjudicielle, n'est pas compétente pour se prononcer sur la compatibilité d'une disposition nationale avec le droit communautaire. Conformément à votre jurisprudence constante, dont il résulte que, en présence de questions préjudicielles formulées en méconnaissance de ce principe, la Cour peut dans sa décision mettre en évidence des critères qui permettent à la juridiction nationale de trancher le cas d'espèce, nous vous proposons de considérer que ce que le juge a quo souhaite savoir c'est en substance si les articles 30 et 36 du traité CEE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce qu'un État membre interdise aux particuliers d'importer pour leur consommation des produits pharmaceutiques, autorisés et

* Langue originale: l'italien.

vendus sans ordonnance médicale sur son territoire, lorsque l'achat de ces médicaments a été effectué dans une pharmacie d'un autre État membre.

3. Un premier point nous paraît hors de doute: l'interdiction d'importation d'un médicament par un particulier constitue une mesure d'effet équivalent et tombe en tant que telle sous le coup des dispositions de l'article 30 (jurisprudence Dassonville). Cela n'est pas contesté non plus par les gouvernements allemand et danois, qui ont présenté, en même temps que le gouvernement français et la Commission, des observations dans la procédure devant la Cour.

4. Toute la problématique consiste uniquement à décider si l'interdiction en question peut être admise au titre de l'article 36, notamment en la justifiant par des raisons de protection de la santé.

5. A cet égard, deux positions radicalement différentes ont été adoptées: d'une part, les gouvernements allemand et danois ont soutenu que l'article 36 serait applicable en l'espèce, d'autre part, le gouvernement français et la Commission l'ont résolument nié.

6. Nous vous disons d'emblée que nous partageons pleinement cette dernière position. Et nous ajoutons dans la foulée qu'il nous paraît superflu en l'espèce de réfuter dans le détail les arguments avancés pour défendre la réglementation allemande. Ces arguments se réduisent en substance à l'affirmation que l'interdiction en question doit être acceptée, puisqu'elle fait partie intégrante du système de distribution des produits pharmaceutiques. En tant que telle, elle serait le seul instrument apte à répondre aux exigences de protection de la santé, et elle ne pourrait donc pas être modifiée ou remplacée par d'autres instruments de contrôle. En définitive, malgré les exigences de sauvegarde de l'unité du marché intérieur de la Communauté, il n'est pas concevable que la réglementation allemande soit modifiée.

Cette thèse n'est pas fondée.

7. Pour nous en convaincre, revenons d'abord aux *faits* de la procédure pendante devant la juridiction nationale. Il n'est pas contesté que le médicament est vendu librement en pharmacie en Allemagne, c'est-à-dire qu'il ne nécessite pas d'ordonnance. Il n'est pas contesté non plus que le produit en question a été vendu par un pharmacien en France. Il est évident également que si M. Schumacher avait transporté lui-même le médicament de Strasbourg au lieu de son domicile, il n'aurait pas encouru les foudres de la législation allemande, dès lors que l'article 73, paragraphe 2, alinéa 7, de la loi précitée prévoit expressément que l'interdiction sanctionnée par le paragraphe 1 de ce même article « n'est pas applicable lorsque les produits sont transportés dans des véhicules et sont destinés à être utilisés ou consommés par les personnes transportées dans ces mêmes véhicules ».

8. Venons-en à l'*appréciation juridique*. Il ne nous semble pas indispensable de procéder à un examen approfondi de la jurisprudence de la Cour, dont la seule finalité serait de démontrer ce qui, après l'arrêt du 20 mai 1976, De Pijper (104/75, Rec. p. 613), est d'une parfaite évidence: en l'état actuel du droit communautaire, les médicaments sont également soumis au principe de la libre circulation des marchandises. Certes,

cette affirmation doit être immédiatement tempérée par une réserve: « dans le respect de certaines conditions ». Et cela paraît évident, si on considère qu'un médicament dont on envisage la libre circulation n'est ni un casse-noisettes ni un tire-bouchon et que, *ex natura rerum,* outre les effets thérapeutiques escomptés ou même à la place de ceux-ci, l'administration d'un médicament peut également causer des dommages considérables à la santé des personnes.

Pour ces raisons, le législateur communautaire a entrepris progressivement l'élaboration d'un système normatif dont l'objectif, comme cela résulte du cinquième considérant de la deuxième directive du Conseil du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (75/319/CEE, JO L 147, du 9.6.1975, p. 13), est la « *libre circulation des spécialités pharmaceutiques* ».

9. Mais s'il est vrai que, dans l'absolu, le principe de la libre circulation des médicaments comporte actuellement encore certaines exceptions, justifiées par les dispositions de l'article 36 — normes incontestablement d'interprétation stricte —, les circonstances de fait sont telles en l'espèce que la prétention des deux gouvernements — allemand et danois — de puiser une justification à l'interdiction d'importation dont il s'agit dans l'exigence de la protection de la santé, ne résistent pas à l'examen du problème correctement envisagé à la lumière des finalités poursuivies par les dispositions des articles 30 et 36, et qui impose donc comme paramètre d'évaluation non pas l'exception, c'est-à-dire les restrictions admises à la libre circulation, mais bien la règle, à savoir la libre circulation.

Il nous semble qu'on peut parvenir à une telle conclusion sans même devoir recourir à la jurisprudence de la Cour (arrêt De Pijper) en matière de « proportionnalité ». En d'autres termes, compte tenu du développement — certes incomplet, mais qu'on ne saurait pour autant sous-estimer — du rapprochement des législations nationales en matière de spécialités pharmaceutiques, nous sommes d'avis qu'en l'espèce les pouvoirs qui subsistent au bénéfice de l'État membre d'importation sont réduits au minimum.

10. En effet, s'il peut paraître justifié que les autorités d'un État membre, nourrissant des soupçons sur l'innocuité d'un médicament produit dans un autre État membre, dont la mise sur le marché n'a, par hypothèse, été autorisée ni dans le premier ni dans le second État, invoquent les raisons de protection de la santé visées à l'article 36 pour contrôler l'importation dudit médicament sur son propre territoire, les faits du litige pendant devant le juge de renvoi sont de nature à rendre injustifié le recours à l'article 36. Le Hessische Finanzgericht a, à notre avis, bien réagi en s'attachant à souligner dans l'ordonnance de renvoi les « doutes sérieux » qu'il nourrissait sur la compatibilité de l'article 73 de la loi allemande sur les médicaments avec l'article 30 du traité CEE.

11. La réalité est extrêmement simple: en l'état actuel du droit communautaire *in subjecta materia,* et à quatre années de la réalisation du grand marché unique, on ne saurait, dans le cas d'espèce décrit par le juge a quo, faire valoir ni objectivement ni subjectivement des arguments de protection de la santé susceptibles de paralyser le caractère opérant de l'interdiction édictée à l'article 30 du traité CEE, et cela pour une raison simple: s'agissant d'un médicament autorisé dans les deux États membres intér-

essés, les exigences de protection de la santé ont déjà été prises en compte dans l'État d'exportation et doivent donc suffire pour l'État d'importation.

12. *Objectivement:* le produit dont il s'agit est vendu en pharmacie, sans qu'il soit besoin d'une ordonnance délivrée par un médecin, dans le pays même pour lequel l'importation a été demandée. Toute personne domiciliée dans ce pays peut donc en acquérir des quantités illimitées pour lui-même, pour les membres de sa famille, pour ses voisins, pour ses collègues. N'est-ce pas là la meilleure preuve de ce que l'État concerné, en autorisant la vente du médicament, et qui plus est, sans ordonnance, a reconnu l'innocuité du médicament? Il paraît bien difficile dans ces conditions de défendre l'interdiction d'importation du médicament. Et cela d'autant plus que, en vertu des première et deuxième directives du Conseil, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65/CEE et 75/319/CEE), la mise sur le marché d'un médicament dans un État membre doit être précédée d'une autorisation préalable, délivrée par les autorités compétentes, ce qui met en évidence *ad abundantiam* le traitement différent réservé à la vente d'un médicament et d'un tire-bouchon.

Or, la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché présuppose l'accomplissement de procédures extrêmement rigoureuses, et chaque État membre est tenu, conformément à l'article 3 de la première directive précitée, de refuser cette autorisation s'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'utilisation. En outre, le législateur communautaire a prévu, dans les conditions fixées aux articles 9 et suivants de la deuxième directive, un mécanisme permettant au fabricant d'un produit pharmaceutique dont la mise sur le marché a été autorisée dans un État membre, de faire examiner par le comité des spécialités pharmaceutiques la conformité dudit médicament aux conditions prévues pour la délivrance de l'autorisation dans d'autres États membres. Et ces États disposent, à ce stade, de la possibilité de s'opposer à la délivrance de l'autorisation sur leur territoire.

Il nous semble donc plus qu'hasardeux de soutenir qu'une spécialité pharmaceutique, dont la mise sur le marché a été légalement autorisée tant dans l'État membre d'exportation que dans celui d'importation, et dont la délivrance n'est au surplus subordonnée à aucune ordonnance, puisse constituer dans ce dernier État un risque tel pour la santé publique qu'il justifie une interdiction d'importation; cela, répétons-le, abstraction faite des considérations, qui nous paraissent franchement superflues en l'espèce, tenant au non-respect du principe de proportionnalité.

En outre, comme nous l'avons déjà rappelé précédemment et comme cela est également apparu au cours de l'audience de ce jour, le législateur allemand lui-même autorise l'importation de médicaments par des particuliers au cours d'un voyage lorsque la quantité n'excède pas la consommation personnelle (article 73, paragraphe 2, point 6) et, dans le cas où le franchissement de la frontière s'effectue au moyen de véhicules, sans limite de quantité si les médicaments sont destinés à la consommation des voyageurs (ibidem, point 7). Dans ces conditions, la question de savoir s'il existe une différence entre ces hypothèses d'importation et l'hypothèse d'importation par voie postale aux fins d'un usage personnel, qui fait l'objet de la présente procédure préjudi-

cielle, hypothèse dans laquelle les possibilités de contrôle des quantités, de l'origine et du destinataire sont certainement plus grandes, ne trouve pas de réponse.

13. *Subjectivement:* c'est à juste titre, nous semble-t-il, que la Commission a appelé notre attention sur la portée que revêt en l'espèce la directive du Conseil concernant la coordination des dispositions législatives, administratives et réglementaires concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (85/432/CEE, JO L 253, du 24.9.1985, p. 34) et de la directive du Conseil visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie (85/433/CEE, ibidem, p. 37). Sans vouloir vous ennuyer avec un exposé détaillé des dispositions contenues dans ces directives, nous tenons à souligner, en substance, que les États membres se sont engagés à reconnaître les qualifications professionnelles des pharmaciens des autres États membres et à leur permettre l'exercice de la « distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public ». Il en résulte que l'argument tiré de la prétendue nécessité de faire contrôler la vente des médicaments sur son marché interne par des pharmaciens de l'État membre d'importation se révèle non fondé. A partir de l'instant où les États membres reconnaissent les qualifications professionnelles des pharmaciens des autres États membres, ils ne peuvent plus prétendre à bon droit, sauf à se contredire, que la protection de la santé de leur population passe nécessairement par la vente des médicaments par leurs propres pharmaciens.

14. En conclusion, nous proposons de répondre à la juridiction de renvoi que les articles 30 et 36 du traité CEE s'opposent à ce qu'un État membre interdise aux particuliers d'importer, pour leur usage personnel, des médicaments autorisés et vendus sans ordonnance sur son territoire, lorsque ces médicaments ont été achetés dans une pharmacie d'un autre État membre.