étant donné que la prescription d'un médicament par le médecin et son achat dans la pharmacie d'un autre État membre doivent être regardés comme offrant des garanties équivalant à celles qui résulteraient de la prescription du médicament par un médecin et de sa vente par une pharmacie de l'État membre où le médicament est importé par un particulier, car les conditions d'accès aux professions de médecin et de pharmacien ainsi que les modalités de leur exercice ont fait l'objet de directives communautaires.

2. Lorsqu'un État membre invoque les dispositions du traité pour justifier une réglementation nationale qui est de nature à entraver l'exercice d'une liberté garantie par le traité, cette justification, prévue par le droit communautaire, doit être interprétée à la lumière des principes généraux du droit et notamment des droits fondamentaux, parmi lesquels figurent le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection du secret médical, qui en est l'un des aspects. Ces droits n'apparaissent toutefois pas comme des prérogatives absolues, mais peuvent comporter des restrictions, à condition que celles-ci répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté et ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même des droits ainsi garantis. Au nombre des objectifs susceptibles de justifier de telles restrictions figure la protection de la santé publique et de la vie des personnes.

Il est donc loisible à un État membre d'opérer, au nom de la protection de la santé publique, des contrôles sur les importations par les particuliers de médicaments qui, sur son territoire, sont délivrés uniquement sur ordonnance, pour autant que ces contrôles sont aménagés de façon à répondre aux exigences découlant de la protection des droits fondamentaux.

# RAPPORT D'AUDIENCE
## présenté dans l'affaire C-62/90 *

### I — Faits et procédure précontentieuse

Aux termes de l'article 73, paragraphe 1, de la loi allemande du 24 août 1976, modifiée, sur les médicaments (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz, ci-après « AMG », BGBl. I, p. 2445):

« Les médicaments soumis à agrément ou à enregistrement ne peuvent être introduits sur le territoire sur lequel la présente loi est

* Langue de procédure: l'allemand.

applicable — excepté les zones franches autres que l'île de Helgoland — que s'ils sont agréés ou enregistrés pour la circulation sur ce territoire ou s'ils sont dispensés de l'agrément ou de l'enregistrement et aux conditions suivantes:

1. si le produit est importé d'un pays membre des Communautés européennes, le destinataire doit être entrepreneur pharmaceutique, grossiste, vétérinaire ou exploitant d'une pharmacie;

... »

Les paragraphes 2 et 3 du même article, dans leur rédaction antérieure à la loi du 11 avril 1990 modifiant l'AMG (BGBl. I, p. 717), disposaient toutefois que:

« 2) Le paragraphe 1 n'est pas applicable aux médicaments qui:

1. sont introduits sur le territoire dans des cas particuliers, en quantité réduite, pour couvrir les besoins de certains animaux à l'occasion d'expositions, de concours ou de manifestations similaires;

2. sont destinés à couvrir les besoins des établissements scientifiques et de recherche et sont nécessaires à des fins scientifiques;

3. traversent le territoire d'application de la présente loi sous surveillance douanière ou sont réexportés après avoir transité par un entrepôt de douane ou par un entrepôt sous contrôle douanier;

4. sont destinés à l'usage d'un chef d'État étranger ou de sa suite lors d'un séjour sur le territoire d'application de la présente loi;

5. sont destinés à l'usage ou à la consommation personnelle des membres de missions diplomatiques ou de représentations consulaires établies sur le territoire d'application de la présente loi ou sont destinés aux fonctionnaires d'organisations internationales ayant leur siège sur ce territoire ainsi qu'aux membres de leurs familles, à condition que ces personnes ne soient ni ressortissants allemands ni établies à titre permanent sur le territoire d'application de la présente loi;

6. sont introduits à l'occasion d'un voyage et pour des quantités qui ne dépassent pas la consommation ou l'usage qui peut en être fait normalement au cours d'un tel voyage;

7. sont emmenés dans des véhicules pour être utilisés ou consommés exclusivement par des personnes transportées dans ces véhicules;

8. sont destinés à être consommés ou utilisés sur des bâtiments de navigation maritime et sont consommés à bord de ces bateaux;

9. sont envoyés, par échantillons, à l'autorité fédérale compétente pour être agréés ou pour être soumis au contrôle par lots;

10. sont acquis par des autorités fédérales ou du Land, dans le cadre des échanges internationaux.

3) Par dérogation au paragraphe 1, les médicaments finis, qui ne sont pas agréés ou enregistrés pour la commercialisation sur le territoire d'application de la présente loi ou qui n'ont pas été dispensés d'agrément ou d'enregistrement, pourront être introduits sur ce territoire s'ils sont destinés à des pharmacies. Ces médicaments ne pourront être commandés par les pharmacies qu'en petites quantités, sur commande spéciale et individuelle et uniquement dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie. »

L'attention de la Commission a été attirée sur ces dispositions par l'affaire C-215/87, ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Hessisches Finanzgericht, tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre M. Heinz Schumacher et le Hauptzollamt Frankfurt/Main-Ost, une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 30 et 36 du traité CEE (arrêt du 7 mars 1989, Schumacher, 215/87, Rec. p. 617).

La Commission est d'avis, ainsi qu'elle l'a exprimé dans sa réponse à la question écrite n° 2640/85 de M. Rogalla, député européen (JO 1986, C 182, p. 44), que l'importation de médicaments par les particuliers pour leurs besoins personnels doit être libre dès lors que ces médicaments ont été régulièrement prescrits ou délivrés dans un autre État membre. Elle considère que la législation allemande, dans la mesure où elle n'autorise une telle importation que dans des cas beaucoup plus limités, est contraire aux dispositions des articles 30 et 36 du traité CEE et qu'ainsi la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité.

Par lettre, en date du 22 février 1988, elle a, pour ces motifs, demandé au gouvernement allemand, conformément à l'article 169 du traité CEE, de présenter ses observations.

Le gouvernement allemand a répondu, le 17 juin 1988, que l'interdiction faite aux particuliers d'importer des médicaments était un élément indissociable de son système de distribution des médicaments qui visait à garantir la sécurité dans ce secteur et qu'elle ne pouvait être remplacée par des dispositions moins restrictives sans nuire à l'efficacité du système. Il ajoutait qu'il avait été tenu compte de l'intérêt des particuliers dans la mesure où les importations étaient autorisées, en vertu de l'article 73, paragraphe 2, dans les cas jugés justifiés et qu'en l'absence de reconnaissance, au plan communautaire, des autorisations de mise sur le marché des médicaments, l'élargissement des possibilités d'importation par les particuliers permettrait de contourner le système d'autorisation et accroîtrait ainsi les risques pour la santé publique.

Prenant acte de ce que le gouvernement allemand n'entendait pas modifier sa législation, la Commission a émis, le 23 novembre 1988, un avis motivé constatant que la République fédérale d'Allemagne, en inter-

disant l'importation par les particuliers de médicaments destinés à leur usage personnel, avait manqué aux obligations qui lui incombaient en vertu de l'article 30 du traité CEE et l'invitant à prendre les mesures nécessaires pour se conformer audit avis dans un délai de deux mois.

Par lettre en date du 25 janvier 1989, le gouvernement allemand a répondu que l'interdiction faite aux particuliers d'importer des médicaments était justifiée par la protection de la santé publique qu'il lui incombait d'assurer et ne pouvait être supprimée sans remettre en cause le principe fondamental de la prescription des médicaments par le médecin et sans méconnaître le rôle du pharmacien dans la délivrance des médicaments.

Par lettre en date du 15 novembre 1989, le gouvernement allemand a fait part à la Commission du projet de loi qu'il avait déposé en vue de modifier l'AMG et, notamment, d'autoriser l'importation de médicaments par les particuliers, dans la mesure prévue par la Cour dans l'arrêt du 7 mars 1989, Schumacher, précité.

La loi du 11 avril 1990 précitée, modifiant l'AMG, a, par son article 41, modifié le point 6 de l'article 73, paragraphe 2, de l'AMG et ajouté à ce paragraphe des points 2a et 6a nouveaux. Il résulte de ces dispositions que l'article 73, paragraphe 1, n'est pas applicable aux médicaments qui:

« 2a. sont importés en quantités réduites par une entreprise pharmaceutique comme échantillons destinés à des expériences ou sont nécessaires à des fins analytiques;

...

6. sont importés lors de l'entrée sur le territoire d'application de la présente loi en une quantité qui ne dépasse pas les besoins personnels normaux;

6a. sont délivrés sans prescription médicale, peuvent être mis en circulation dans le pays de provenance et sont achetés dans un État membre des Communautés européennes en une quantité qui ne dépasse pas les besoins personnels normaux;

... ».

**II — Procédure devant la Cour et conclusions des parties**

1. Par requête déposée au greffe de la Cour le 12 mars 1990, la Commission a saisi la Cour d'un recours en manquement, en application de l'article 169, deuxième alinéa, du traité CEE.

2. A la suite de l'adoption de la loi du 11 avril 1990 précitée, modifiant l'article 73 de l'AMG, la Commission, dans son mémoire en réplique, a fait savoir qu'elle limitait en conséquence l'objet de son recours.

3. Dans le dernier état de ses écritures, la *Commission* conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— constater que, en interdisant aux particuliers — à l'exception des cas visés à l'article 73, paragraphe 2, points 6 et 6a, de l'AMG — l'importation de médicaments destinés à leur usage personnel, achetés en pharmacie dans un autre État membre, lorsque ces médicaments sont uniquement délivrés sur ordonnance en République fédérale d'Allemagne, alors que les médicaments avaient été prescrits par un médecin établi dans l'État membre d'exportation, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CEE;

— condamner la République fédérale d'Allemagne aux dépens.

4. La *République fédérale d'Allemagne* conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— rejeter le recours de la Commission;

— condamner la Commission aux dépens.

5. Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans mesure d'instruction préalable.

## III — Moyens et arguments des parties

A — La *Commission* fait, tout d'abord, remarquer qu'une harmonisation certaine a déjà été réalisée en matière de médicaments grâce aux directives du Conseil, notamment la directive 65/65/CEE, du 26 janvier 1965 (JO 22, p. 369), et la directive 75/319/CEE, du 20 mai 1975 (JO L 147, p. 13), concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiées en dernier lieu par la directive 89/341/CEE, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11), et qu'une harmonisation complète sera réalisée d'ici 1992. Elle observe, notamment, que l'article 3 de la directive 65/65 prévoit que tout médicament doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée selon une procédure et dans des conditions précises, que son étiquetage et sa notice d'utilisation doivent comporter les indications définies par cet article, dont certaines rédigées dans la langue du pays de commercialisation, et que ses obligations ont été reprises respectivement aux articles 21, 10 et 11 de l'AMG.

La Commission rappelle, ensuite, que la limitation d'importation des médicaments prévue par l'article 73, paragraphe 1, point 1, de l'AMG, constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 30 du traité, conformément à l'arrêt du 7 mars 1989, Schumacher, précité.

La Cour ayant, dans cet arrêt, jugé incompatible avec les dispositions des articles 30 et 36 du traité CEE l'interdiction d'importer des médicaments, autorisés et délivrés sans ordonnance dans l'État membre d'importation, qui sont achetés en pharmacie dans un autre État membre, la Commission estime

qu'il doit en aller de même lorsque le médicament n'est pas en vente libre dans l'État membre d'importation ou qu'il n'y est délivré que sur ordonnance.

Selon elle, dans la mesure où il est certain que les médicaments achetés à l'étranger sans prescription médicale sont exclusivement destinés à des besoins personnels, il n'y a pas lieu de se demander si ces médicaments sont également autorisés en Allemagne.

La Commission considère que tout citoyen est libre de choisir le traitement thérapeutique auquel il s'expose ainsi que l'État membre dans lequel il souhaite consulter un médecin ou acheter des médicaments. Les États membres, s'ils peuvent réglementer le marché des médicaments sur leur territoire, ne peuvent, selon elle, s'immiscer dans les choix d'ordre privé de leurs ressortissants et notamment limiter, pour des motifs tirés de la santé publique, les importations de médicaments destinés à un usage personnel. L'obligation de protection de la santé publique n'existe, en effet, qu'à l'égard de la collectivité, c'est-à-dire de personnes qui ne sont pas conscientes du risque auquel elles s'exposent. L'État n'aurait un devoir particulier de protection que s'il a refusé d'autoriser la mise sur le marché du médicament en raison de la gravité de ses effets secondaires sur la santé. En dehors de cette hypothèse, lorsqu'un médicament n'est pas autorisé soit pour des motifs économiques, soit parce que la procédure d'autorisation n'est pas achevée, la liberté de choix du patient doit prévaloir. La loi allemande sur les médicaments reconnaît d'ailleurs une telle liberté puisque ses articles 40 et 41 admettent l'expérimentation de médicaments non autorisés sur les personnes qui y consentent. Les mêmes considérations devraient prévaloir pour l'importation de ces médicaments pour autant que cela se fait par le circuit des pharmacies ou dans le cadre de voyages pour les médicaments destinés aux besoins personnels.

Selon la Commission, compte tenu du degré d'harmonisation déjà atteint dans ce secteur, un médicament autorisé dans un État membre ne peut présenter de danger pour la santé des ressortissants d'un autre État membre. Les différences que présentent éventuellement les notices d'accompagnement et la rédaction des informations destinées au patient peuvent être compensées par l'intervention du médecin pour les médicaments délivrés sur ordonnance ou par celle du pharmacien dans les autres cas. En outre, dans la pratique, les personnes qui achètent des médicaments à l'étranger ont souvent une connaissance suffisante de la langue du pays d'achat ou, du moins, des attaches dans ce pays qui excluent tout risque de mauvaise utilisation. Enfin, dès lors qu'un médicament en vente libre peut être importé même si la notice n'est pas rédigée dans la langue de l'acheteur, il doit en aller de même pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

La Commission soutient aussi que l'achat d'un médicament dans un autre État membre ne fait nullement obstacle à un contrôle médical. Celui-ci est assuré normalement, comme pour les médicaments achetés dans l'État membre, dans l'hypothèse où c'est un médecin de l'État membre qui le prescrit. Il peut être assuré par des consultations régulières, voire, en cas d'urgence, par téléphone, dans l'hypothèse, très rare en pratique, où c'est un médecin d'un autre État membre qui décide la prescription. Lorsque le médicament n'est pas

soumis à ordonnance, le contrôle médical n'est pas nécessaire.

Toujours selon la Commission, l'achat d'un médicament dans un autre État membre ne porte pas davantage atteinte à la fonction de conseil du pharmacien. Si le médicament est soumis à ordonnance, le rôle du pharmacien se limite à assurer sa délivrance régulière. Dans les autres cas, le pharmacien s'acquitte de la fonction de conseil soit lors de l'achat, soit, le cas échéant, par écrit.

La Commission relève qu'il est aisé d'empêcher l'utilisation répétée d'une même ordonnance pour obtenir la délivrance de médicaments par l'apposition du cachet du pharmacien, qui est de pratique courante dans les États membres. Elle note, à cet égard, que le gouvernement allemand n'a pu fournir aucun élément concret de nature à établir qu'il y aurait, comme il le prétend, des abus dans d'autres États membres.

Enfin, la Commission estime que, contrairement à ce que prétend le gouvernement allemand, il est parfaitement possible de contrôler la quantité de médicaments achetée par un particulier. Celle-ci est limitée par la prescription médicale pour les médicaments délivrés sur ordonnance. Elle peut être facilement contrôlée dans les autres cas, les médicaments étant soumis à une taxe à l'importation. Il est, en outre, possible de déterminer s'il s'agit d'importations destinées à un usage personnel, la preuve en incombant toujours au destinataire. Le droit au respect de la vie privée ne fait nullement obstacle à ce qu'un citoyen qui choisit d'importer des médicaments soit soumis aux contrôles usuels et nécessaires et soit tenu, notamment, de fournir des renseignements sur le contenu et l'utilisation des produits qu'il importe. La Commission relève, à cet égard, que la circonstance que les médicaments non autorisés puissent être achetés par l'intermédiaire de pharmacies, en vertu de l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG, prouve que l'interdiction d'importation qui existe pour les particuliers est destinée à protéger l'intérêt des pharmaciens allemands et non ceux de la santé publique.

B — La *République fédérale d'Allemagne* observe, à titre liminaire, que l'article 36 du traité CEE demeure applicable dès lors que, comme l'admet la Commission, l'harmonisation des règles relatives aux médicaments n'a pas encore été entièrement réalisée au plan communautaire, notamment sur des questions importantes telles que la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché, l'étiquetage des médicaments finis, les notices d'accompagnement et l'obligation d'une ordonnance pour la délivrance des médicaments. Le caractère incomplet de cette harmonisation a pour conséquence que les États membres demeurent libres d'adopter les réglementations qui leur paraissent les plus aptes à protéger la santé publique. La République fédérale d'Allemagne relève, à cet égard, que la Commission admet, en particulier, la conformité au traité du monopole de vente conféré aux pharmaciens par la loi allemande.

La République fédérale d'Allemagne fait valoir aussi que l'interdiction d'importation prévue par l'AMG n'est pas absolue et qu'elle comporte des atténuations qui vont dans le sens souhaité par la Commission.

D'une part, l'article 73, paragraphe 2, point 6, de l'AMG, modifié à la suite de l'arrêt du

7 mars 1989, Schumacher, précité, permet l'importation de médicaments, même soumis à prescription médicale, en des quantités ne dépassant pas les besoins personnels normaux, lors de l'entrée sur le territoire d'application de l'AMG. D'autre part, l'article 73, paragraphe 2, point 6a, de la loi autorise l'importation de médicaments non soumis à ordonnance et autorisés dans l'État membre d'origine pour des quantités ne dépassant pas la consommation ou l'usage personnel. Sur ces deux points, le recours de la Commission n'est pas fondé.

La République fédérale d'Allemagne estime, en conséquence, que le recours de la Commission ne peut se rapporter qu'à l'hypothèse, très rare en pratique, de l'envoi des médicaments par la poste puisque la loi allemande autorise l'importation de ces médicaments au cours de voyages.

Elle soutient que, dans ce cas, l'importation ne peut être autorisée de manière illimitée, contrairement à ce que prétend la Commission, et que les restrictions résultant de l'AMG sont justifiées au regard de l'article 36 du traité, car elles sont nécessaires à une protection efficace de la santé publique et adaptées au but poursuivi.

Elle relève, en premier lieu, que la compétence reconnue aux États membres dans le cadre de l'article 36 du traité CEE ne se limite pas au contrôle de l'accès à un marché déterminé. Elle permet aux États membres de limiter la liberté des individus, notamment de ses ressortissants lorsqu'ils sont sur son territoire, dans l'intérêt de la santé publique, et de vérifier que la réglementation édictée à cette fin est respectée. La République fédérale d'Allemagne fait valoir, à cet égard, qu'admettre qu'un médicament dont la consommation est interdite dans un État membre puisse néanmoins, au nom de la liberté de consommation, être librement consommé dans cet État dès lors qu'il a été importé, revient à priver d'effet l'interdiction et à soumettre un État membre aux règles édictées dans un autre État membre.

La partie défenderesse relève, en second lieu, que si, dans l'arrêt du 7 mars 1989, Schumacher, précité, les médicaments en cause étaient des médicaments jugés non dangereux pour la santé publique par l'État membre d'importation qui avait, en conséquence, autorisé leur délivrance sans ordonnance, il n'en va pas de même dans la présente affaire qui concerne les médicaments soumis à prescription, soit encore les médicaments pour lesquels l'État membre d'importation entend faire usage des prérogatives que lui réserve l'article 36 du traité dans l'intérêt de la santé publique.

La République fédérale d'Allemagne fait valoir, en troisième lieu, que la thèse défendue par la Commission restreint considérablement le rôle de surveillance médicale dévolu au médecin et la fonction de conseil qui revient au pharmacien.

La surveillance médicale, indispensable lorsque le patient prend un médicament délivré uniquement sur ordonnance et qui peut donc être dangereux si les doses prescrites ne sont pas respectées, exige une disponibilité constante du médecin. Celle-ci n'est pas assurée si ce dernier réside dans un autre État membre. La partie défenderesse juge irréaliste la thèse de la Commission

suivant laquelle des consultations régulières voire, en cas d'urgence, de simples contacts téléphoniques suffiraient à garantir un suivi médical. En premier lieu, le coût de telles consultations, qui ne sont pas remboursées, ajouté à celui de l'envoi du médicament par la poste, annulerait l'économie que permet de réaliser l'achat d'un médicament vendu moins cher à l'étranger, seul motif plausible de l'importation. En second lieu, les obstacles linguistiques rendraient difficiles de telles consultations, surtout par téléphone. En troisième lieu, l'idée de faire conseiller les patients par téléphone sans examen par le médecin est particulièrement inquiétante.

La fonction de conseil du pharmacien, reconnue par l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253, p. 37), est tout aussi indispensable, notamment pour les médicaments susceptibles de présenter des dangers pour la santé du malade, et joue un rôle important dans la pratique. Elle complète la tâche du médecin puisque, en vertu de l'article 17, paragraphe 8, de l'« Apothekenbetriebsordnung » du 9 janvier 1987 (BGBl. I, p. 547), le pharmacien doit s'opposer à toute consommation abusive de médicaments et, le cas échéant, s'opposer à leur délivrance.

Or, la fonction de conseil exige un contact direct avec le patient qui n'existe pas si le médicament est expédié par la poste dans un autre État membre, alors que, dans ce cas précis, compte tenu des indications en langue étrangère figurant sur l'emballage ou la notice d'accompagnement, cette fonction est particulièrement nécessaire.

La République fédérale d'Allemagne fait valoir, en quatrième lieu, que l'utilisation d'un médicament nécessite la compréhension des mentions portées sur l'emballage et dans la notice d'accompagnement. L'AMG prévoit à cet effet que seuls peuvent être importés les médicaments comportant des indications en langue allemande. Cette garantie n'existerait plus si les particuliers importaient eux-mêmes les médicaments. En l'absence d'une harmonisation complète dans ce domaine, qui ne sera réalisée qu'en 1992, l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG a aussi prévu que l'achat de médicaments à l'étranger ne pourra être réalisé que par l'intermédiaire des pharmacies afin que soit garantie une information du malade sur le mode d'emploi exact du médicament. Une telle garantie n'existerait pas non plus si le médicament était librement importé.

La République fédérale d'Allemagne rappelle, en cinquième lieu, que, pour éviter toute consommation abusive de médicaments sur son territoire, la réglementation allemande prévoit qu'une ordonnance ne peut être utilisée qu'une fois pour la délivrance du médicament [article 3 du règlement du 31 octobre 1977 (BGBl. I, p. 1933), modifié par le règlement du 20 juin 1984 (BGBl. I, p. 767), relatif aux médicaments soumis à prescription]. Selon elle, un achat de médicaments par la poste rendrait la réglementation inopérante, car les pharmaciens des autres États membres ne seraient pas en mesure de vérifier si les médicaments ont déjà été délivrés ou non. Elle ajoute que la Commission n'a pas établi que l'apposition du cachet du pharmacien sur l'ordonnance était de pratique courante dans les États membres et que, en l'absence d'harmonisation, au plan communautaire, des règles de vente des médicaments soumis à prescription, une telle pratique n'est pas garantie juridiquement. Ainsi, dès lors que

la délivrance multiple de médicaments est autorisée dans certains États membres et que l'apposition du cachet du pharmacien peut être dépourvue de signification, la protection de la santé recherchée par les autorités allemandes ne serait plus assurée.

La République fédérale d'Allemagne estime à cet égard que l'on ne peut, contrairement à ce que soutient la Commission, permettre aux patients d'utiliser sans contrôle et sans garantie des médicaments soumis à prescription et comportant des risques pour la santé.

La partie défenderesse soutient, en sixième lieu, que le contrôle de l'importation des médicaments est très difficile en pratique. D'une part, les douaniers ne sont pas en mesure d'apprécier si les quantités importées ne sont destinées qu'à un usage personnel. D'autre part, compte tenu du caractère personnel des renseignements qu'exige un tel contrôle, les particuliers seraient fondés à invoquer la protection de leur vie privée pour en refuser la communication. Quant au contrôle, tel que l'envisage la Commission, il serait insuffisant pour prévenir toute consommation abusive de médicaments.

La République fédérale d'Allemagne relève, enfin, que, contrairement à ce que prétend la Commission, les dispositions de l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG sont destinées à garantir la sécurité de la personne qui fait venir un médicament de l'étranger et non à protéger l'intérêt économique des pharmaciens puisque aussi bien ces derniers supportent des coûts lors d'une telle opération, seuls les frais de transport et les taxes pouvant être imputés au client (article 8 de l'Arzneimittelpreisverordnung, du 14 novembre 1980, BGBl. I, p. 2147).

## IV — Réponses des parties aux questions posées par la Cour

A — La Cour a posé au *gouvernement allemand* les questions suivantes.

*Question*

L'article 73, paragraphe 2, de l'Arzneimittelgesetz du 24 août 1976 autorise-t-il l'importation en République fédérale d'Allemagne de médicaments qui n'ont pas été agréés ou enregistrés pour la circulation sur le territoire d'application de cette loi?

*Réponse*

Le gouvernement allemand a répondu que l'article 73, paragraphe 2, de l'AMG autorisait, par dérogation aux dispositions de l'article 73, paragraphe 1, de la même loi, l'importation en République fédérale d'Allemagne de médicaments qui n'avaient pas été agréés ou enregistrés pour la circulation sur le territoire d'application de cette loi.

*Question*

Dans le cas, en particulier, de réponse affirmative à la première question, l'article 73, paragraphe 2, de l'Arzneimittelgesetz du 24 août 1976 autorise-t-il l'importation en République fédérale d'Allemagne de médicaments dont la mise sur le marché n'est pas autorisée dans le pays de provenance?

*Réponse*

Selon le gouvernement allemand, la réponse à cette question est différente suivant les cas visés à l'article 73, paragraphe 2, de l'AMG. Dans certains cas (par exemple, ceux visés aux points 2, 2a, 4, 5, 6, 9), l'autorisation de mise sur le marché n'est pas exigée soit parce que cela serait contraire à l'objectif même de la disposition dérogatoire (cas des médicaments destinés à la recherche ou à l'analyse), soit parce que la preuve de l'agrément ne pourrait raisonnablement être exigée (cas des médicaments destinés aux délégations étrangères compte tenu des usages diplomatiques; cas des médicaments importés par des particuliers lors d'un voyage, compte tenu des inconvénients pratiques).

Le gouvernement allemand précise que, en ce qui concerne les médicaments importés par les particuliers lors d'un voyage (point 6), le législateur a renoncé à exiger la production de documents certifiant que le médicament est autorisé dans le pays de provenance afin d'éviter que, en cas de conflit sur les dispositions applicables en la matière, le voyageur soumis à un traitement médical ne soit obligé soit de renoncer à ses médicaments, soit à son voyage.

En revanche, dans le cas visé au point 6a, une telle preuve est exigée, car le médicament et le malade ne franchissant pas ensemble la frontière, il est alors possible et raisonnable de réclamer la production de documents certifiant que le médicament a été autorisé.

*Question*

Après sa modification par la loi du 11 avril 1990, le point 6 de l'article 73, paragraphe 2, de l'AMG du 24 avril 1976 s'applique-t-il à toutes les formes et à tous les moyens d'importation?

*Réponse*

Selon le gouvernement allemand, le point 6 ne vise que le cas dans lequel le malade apporte avec lui des médicaments lorsqu'il entre en République fédérale d'Allemagne.

*Question*

Que faut-il entendre au sens de la même disposition par « besoins personnels normaux »?

*Réponse*

Le gouvernement allemand a indiqué qu'il s'agissait des besoins individuels tels qu'ils pouvaient être déterminés concrètement, au cas par cas, en fonction de la maladie dont était atteinte la personne et de la durée de son séjour. Cette notion recouvre aussi les quantités emportées par précaution, donc sans qu'une maladie ne se soit déclarée, afin de couvrir des besoins individuels.

*Question*

Il est demandé au gouvernement allemand d'indiquer à la Cour les motifs pour lesquels

le point 6a a été ajouté par la loi du 11 avril 1990 au paragraphe 2 de l'article 73 de l'Arzneimittelgesetz et de lui préciser, en la justifiant, la portée de ces nouvelles dispositions, en particulier, par rapport aux dispositions du point 6.

*Réponse*

Le gouvernement allemand a indiqué que le point 6a avait été ajouté pour tenir compte de l'arrêt de la Cour du 7 mars 1989, Schumacher, précité. La modification législative devrait s'appliquer aux produits dont la qualité de médicament est reconnue en République fédérale d'Allemagne mais pas dans le pays de provenance ainsi qu'aux médicaments qui ne sont pas soumis à l'obligation d'agrément.

Selon le gouvernement allemand, les dispositions du point 6a s'appliquent, contrairement aux dispositions du point 6, aux importations de médicaments par la poste. Dans ce cas, la délivrance du médicament se fait sans que le pharmacien ne puisse exercer sa fonction de contrôle et de conseil. En outre, en l'absence d'une harmonisation sur ce sujet, dont la proposition de directive du Conseil concernant le statut légal de la délivrance des médicaments à usage humain constitue la première étape, les conditions de délivrance des médicaments varient beaucoup d'un État membre à un autre. Le législateur allemand a, pour des raisons impérieuses de santé publique, limité cette possibilité d'importation aux médicaments délivrés sans ordonnance en République fédérale d'Allemagne, donc potentiellement peu dangereux.

Le gouvernement allemand fait observer que toute personne peut importer, par la poste, en République fédérale d'Allemagne des médicaments soumis à ordonnance selon la procédure prévue à l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG, c'est-à-dire par l'intermédiaire d'une pharmacie.

B — La Cour a posé à la *Commission* les questions suivantes.

*Question*

Le gouvernement allemand soutient, au point 2 de son mémoire en défense (page 6), que le recours en manquement « ne peut se rapporter qu'à l'envoi par la poste de médicaments soumis à prescription ».

La Commission est-elle d'accord avec cette analyse?

*Réponse*

La Commission a indiqué qu'elle entendait préciser les conclusions de son recours en les formulant de la manière suivante:

Il est demandé à la Cour de « constater que, en interdisant aux particuliers — à l'exception des cas visés à l'article 73, paragraphe 2, points 6 et 6a — l'importation de médicaments destinés à leur usage personnel, achetés en pharmacie dans un autre État membre, lorsque ces médicaments sont uniquement délivrés sur ordonnance en République fédérale d'Allemagne, alors que

les médicaments avaient été prescrits par un médecin établi dans l'État membre d'exportation, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CEE ».

Selon la Commission, le recours concerne uniquement l'envoi de médicaments, quelle que soit la forme de cet envoi. Il ne se limite donc pas au seul envoi par la poste.

*Question*

Il est demandé à la Commission d'indiquer précisément les moyens que, selon elle, les États membres peuvent mettre en œuvre pour s'assurer que les médicaments sont importés suivant les conditions fixées par les conclusions de son recours et notamment en des quantités ne dépassant pas les besoins personnels.

*Réponse*

Selon la Commission, il est admis par les États membres que la notion de « quantités ne dépassant pas les besoins personnels » recouvre la quantité de médicaments nécessaire à un mois de traitement, ce qui correspond à la quantité généralement prescrite pour les maladies chroniques ainsi qu'à la taille ordinaire des boîtes délivrées en pharmacie.

La Commission estime que le nombre de boîtes envoyées permet un contrôle aisé des quantités importées. Ce contrôle peut, le cas échéant, être complété par une expertise ou la production de l'ordonnance médicale.

C — La Cour a posé à la *Commission* et au *gouvernement allemand* les questions suivantes.

*Question*

Selon l'article 3 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), applicable à la présente affaire, « aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre. »

La Commission et la République fédérale d'Allemagne sont priées d'indiquer à la Cour le sens et la portée qu'il convient, selon elles, de donner à l'expression de « mise sur le marché » au sens de cette disposition. Un médicament importé d'un autre État membre doit-il toujours faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché? Dans l'État d'importation? Dans l'État de provenance? Un médicament importé exclusivement pour les besoins personnels de l'importateur doit-il faire l'objet d'une autorisation de « mise sur le marché » dans l'État d'importation?

*Réponse*

a) Selon la *Commission*, la « mise sur le marché » se rapporte à l'action du « responsable » mentionné à l'article 4 de la direc-

tive, c'est-à-dire en général du fabricant. Il en résulte que la vente de médicaments à une pharmacie constitue une « mise sur le marché » au sens de la directive. Tel est, a fortiori, le cas de la délivrance des médicaments au public par le pharmacien. Un médicament autorisé et délivré en pharmacie dans un État membre est donc régulièrement « mis sur le marché » au sens de la directive même s'il est, ensuite, utilisé, à des fins strictement personnelles, dans un autre État membre.

Il n'en irait autrement que si le médicament était livré dans cet autre État membre sans autorisation de mise sur le marché soit directement par le « responsable », soit d'une manière équivalente.

La Commission observe qu'une interprétation différente aurait des conséquences défavorables sur la libre importation, pour des besoins personnels, d'autres produits (aliments comportant des additifs non autorisés dans l'État membre d'importation; produits phytosanitaires non autorisés dans ce pays).

b) Selon le *gouvernement allemand,* si la « mise sur le marché » recouvre normalement la première livraison du produit par le fabricant (ou l'importateur) au commerce de gros ou de détail ou directement au consommateur, il y a lieu de tenir compte de ce que, dans le domaine des médicaments, la mise sur le marché est subordonnée à une autorisation nationale et ne concerne qu'un marché national.

Le gouvernement allemand indique qu'aux termes de l'article 4, paragraphe 17, de l'AMG « la mise sur le marché est le fait de constituer des stocks en vue de la vente ou d'une autre forme de cession, la vente elle-même, la mise en vente ou la délivrance à des tiers », et que, par conséquent, toute délivrance de médicament qui suit la première livraison doit être considérée comme une mise sur le marché.

Il en résulte, selon lui, que l'importation d'un médicament par un particulier lors d'un voyage, conformément à l'article 73, paragraphe 2, point 6, de l'AMG, n'est pas une mise sur le marché sauf si celui-ci est revendu à un tiers. En revanche, l'importation par voie postale autorisée par l'article 73, paragraphe 2, point 6a, de l'AMG constitue une mise sur le marché, le médicament n'étant délivré que lors de la remise de l'envoi postal.

Le gouvernement allemand estime que le cas de l'importation isolée de médicaments n'est pas réglé par le droit communautaire et que les règles de l'article 73, paragraphe 2, de l'AMG, qui sont nécessaires à la protection de la santé publique et répondent à la pratique ainsi qu'aux usages internationaux, entrent dans le cadre des pouvoirs reconnus aux États membres par les articles 30 et 36 du traité CEE.

*Question*

La Commission affirme, au point 3 (page 5) de son mémoire en réplique, qu'« il n'existe pas pour l'État d'obligation d'empêcher quelqu'un de s'exposer sciemment pour son usage personnel à un risque que l'on peut estimer minime » et que « l'obligation de protection de la santé publique n'existe, en effet, qu'à l'égard de la collectivité, c'est-à-dire des personnes qui, en principe, ne sont pas conscientes de s'exposer à un tel risque ».

La République fédérale d'Allemagne déclare, page 7 de son mémoire en duplique, qu'elle « proteste énergiquement contre la thèse » de la Commission et soutient, au contraire, que « l'État doit interdire à ses citoyens de courir de tels risques ».

A supposer qu'il puisse ou qu'il doive être fait application de celles des dispositions de l'article 36 du traité CEE relatives à la « protection de la santé et de la vie des personnes », la Commission et la République fédérale d'Allemagne peuvent-elles préciser les conséquences qu'elles attachent éventuellement, pour l'applicabilité de ces dispositions, à la circonstance que le recours en manquement ne concerne que l'importation par les particuliers de médicaments destinés à leur usage personnel?

*Réponse*

a) La *Commission* estime qu'un État membre peut, sur le fondement de l'article 36 du traité, interdire certaines actions dangereuses aux personnes résidant sur son territoire, y compris contre leur volonté, mais doit aussi respecter le principe de proportionnalité.

La Commission soutient que, en ce qui concerne les médicaments autorisés, prescrits par un médecin et vendus en pharmacie dans l'un des États membres, les dangers pour la santé publique sont très restreints.

Elle observe que la réglementation allemande admet que certains risques puissent être encourus par les personnes circulant ou résidant sur son territoire puisqu'elle autorise la libre importation de médicaments lors de voyages ou pour des tests cliniques.

Elle relève aussi que l'interdiction litigieuse pourrait mettre en péril la santé de certaines personnes (cas d'une personne venant s'installer en République fédérale d'Allemagne et soumise à un traitement à base de médicaments non autorisés en République fédérale d'Allemagne).

Selon la Commission, la réglementation allemande ne respecte pas le principe de proportionnalité.

b) Selon le *gouvernement allemand*, l'article 36 du traité CEE justifie l'intervention d'un État membre lorsque ses ressortissants ne sont pas en mesure d'apprécier de manière suffisante les risques qu'ils courent pour leur santé et lorsque ces risques sont susceptibles d'être préjudiciables aux tiers. Tel serait le cas lorsqu'une personne reçoit un médicament par la poste en provenance de l'étranger dans la mesure où elle peut ne pas comprendre toutes les informations figurant sur la notice d'accompagnement et ignorer ainsi les contre-indications et les effets secondaires. Le danger serait d'autant plus important que le rôle du médecin et celui du pharmacien sont réduits. Ainsi, non seulement le malade s'exposerait lui-même à un danger, mais pourrait aussi, suivant les effets du médicament, exposer la vie de tiers (accidents de conduite ou de travail).

F. Grévisse
Juge rapporteur