CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 24 mai 2007 [1]

I — Introduction

1. Par le présent renvoi, le Hoge Raad der Nederlanden (Pays-Bas) pose à la Cour deux questions préjudicielles portant sur l'interprétation 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 [2], ainsi que des articles 28 CE et 30 CE, au regard des conditions auxquelles le droit néerlandais soumet l'autorisation de mise sur le marché des médicaments anthroposophiques.

2. Cette catégorie de médicaments est utilisée dans le cadre de la médecine anthroposophique, qui constitue un courant médical fondé dans les années 20 par un philosophe et scientifique autrichien, Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. Les médicaments anthroposophiques sont préparés à base de substances végétales, minérales ou animales [4].

3. La problématique que soulève ce renvoi préjudiciel est celle de savoir si la directive 2001/83 doit être considérée comme ayant procédé à une harmonisation exhaustive des procédures nationales d'autorisation et d'enregistrement des médicaments à usage humain en vue de leur mise sur le marché dans les États membres ou bien, au contraire, si cette directive ne constitue qu'une étape dans la voie de l'harmonisation qui laisse encore la porte ouverte à des procédures nationales distinctes couvrant des catégories de médicaments non prévues par ladite directive, tels que les médicaments anthro-

1 — Langue originale: le français.

2 — JO L 311, p. 67. Directive telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34), et, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, par la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 85, ci-après la «directive 2001/83»).

3 — Selon ce courant de médecine, la maladie est appréhendée comme étant issue d'un déséquilibre entre quatre éléments de l'être humain, à savoir le corps physique, le corps éthérique (les forces de vie), le corps astral (les sentiments et les sensations) et le moi ou corps égotique (l'esprit conscient). Les remèdes proposés par le médecin anthroposophe ont pour but de rétablir un équilibre entre ces quatre éléments.

4 — Les médicaments anthroposophiques ont un profil et un mode de préparation spécifiques. Ils ne sont que partiellement décrits dans une pharmacopée officielle pour médicaments homéopathiques. Certaines préparations peuvent être diluées à la manière des remèdes homéopathiques ou bien peuvent relever de la phytothérapie.

posophiques qui ne relèvent ni de la catégorie des médicaments homéopathiques ni de celle des médicaments traditionnels à base de plantes.

4. Dans les présentes conclusions, nous démontrerons que la directive 2001/83 a complètement harmonisé les procédures nationales d'autorisation et d'enregistrement des médicaments à usage humain qui entrent dans son champ d'application matériel. Par conséquent, nous proposerons à la Cour de répondre au Hoge Raad der Nederlanden que la directive 2001/83 doit être interprétée en ce sens qu'elle impose aux États membres de soumettre les médicaments anthroposophiques qui ne relèvent ni de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques ni de la procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes à la procédure générale d'autorisation de mise sur le marché prévue au titre III, chapitre 1, de cette même directive.

II — Le cadre juridique

A — *La réglementation communautaire*

5. La directive 2001/83, qui est fondée sur l'article 95 CE, a procédé à la codification des directives précédemment adoptées afin de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments à usage humain, en les regroupant dans un texte unique.

6. Selon le législateur communautaire, l'objectif essentiel de toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit être la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté européenne [5].

7. Partant du constat selon lequel les disparités entre certaines dispositions nationales relatives aux médicaments ont pour effet d'entraver les échanges de médicaments au sein de la Communauté, et qu'elles ont ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur, le législateur communautaire entend éliminer ces entraves en procédant au rapprochement de ces dispositions nationales [6].

8. La directive 2001/83 constitue donc «une étape importante dans la réalisation de

5 — Deuxième et troisième considérants de la directive 2001/83.
6 — Quatrième et cinquième considérants de la directive 2001/83.

l'objectif de la libre circulation des médicaments» [7]. Le législateur communautaire précise toutefois que «de nouvelles mesures peuvent s'avérer nécessaires à cette fin, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein [du] comité des spécialités pharmaceutiques, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore» [8].

9. L'article 1er, point 2, de cette directive définit la notion de «médicament» comme suit:

«[...]

a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

10. À la différence du médicament homéopathique qui est défini à l'article 1er, point 5, de la directive 2001/83, celle-ci ne donne pas de définition du médicament anthroposophique. Il est cependant fait mention de ce type de médicament au vingt-deuxième considérant de ladite directive, qui énonce que «[l]es médicaments anthroposophiques décrits dans une pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques».

11. Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83:

«Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) nº 2309/93 [9].»

7 — Quatorzième considérant de la directive 2001/83.

8 — Idem.

9 — Règlement du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1). Ce règlement a institué un système centralisé d'autorisation de mise sur le marché communautaire. Il a été abrogé et remplacé par le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 1). Le recours à la procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments énumérés à l'annexe de ce dernier règlement.

12. S'agissant des autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments à usage humain, la directive 2001/83 prévoit trois types de procédures.

13. En premier lieu, le titre III, chapitre 1, de cette directive contient les dispositions relatives à une procédure générale d'autorisation de mise sur le marché. Pour obtenir une telle autorisation, le demandeur est notamment tenu de fournir le résultat des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques [10]. Toutefois, l'article 10 bis de ladite directive prévoit que le demandeur n'est pas tenu de fournir le résultat des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament concerné sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe I de cette même directive. Dans ce cas, le résultat de ces essais est remplacé par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

14. En deuxième lieu, le titre III, chapitre 2, de la directive 2001/83, intitulé «Dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques», prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques qui répondent aux conditions énumérées à l'article 14, paragraphe 1, de cette directive [11].

15. En troisième lieu, le titre III, chapitre 2 bis, de ladite directive, intitulé «Dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes», instaure une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères figurant à l'article 16 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

B — *La réglementation nationale*

16. En vertu de l'article 3, paragraphe 4, de la loi sur l'approvisionnement en médicaments (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, ci-après la «WoG»), il est interdit de fabriquer, de vendre, de livrer, d'importer, de commercialiser ou de stocker en vue de la livraison des spécialités et des préparations pharmaceutiques qui n'ont pas été enregistrées. La commercialisation d'un produit pharmaceutique dont l'enregistrement n'aurait pas été obtenu est passible de sanctions pénales.

10 — Voir article 8, paragraphe 3, sous i), de la directive 2001/83.

11 — Ces dispositions figuraient initialement dans 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).

17. Les règles d'enregistrement sont énoncées par l'arrêté royal du 8 septembre 1977 relatif à l'enregistrement des spécialités et des préparations pharmaceutiques, tel que modifié en 2004 [12]. Par ailleurs, des règles spécifiques d'enregistrement des produits pharmaceutiques homéopathiques sont fixées par l'arrêté royal du 24 décembre 1991, tel que modifié en 2000 [13]. L'article 1er, paragraphe 2, de l'arrêté sur les produits homéopathiques précise que, aux fins de son application, est également considéré comme un produit pharmaceutique homéopathique un produit préparé suivant la méthode anthroposophique, pour autant que le mode de préparation corresponde à la méthodologie générale usuelle pour la préparation des produits pharmaceutiques homéopathiques.

18. Les médicaments anthroposophiques ont bénéficié d'une réglementation transitoire les exemptant de l'obligation d'enregistrement jusqu'au 1er juin 2002.

19. Depuis l'expiration de cette période transitoire, les autorités néerlandaises entendent faire appliquer pleinement à l'égard de ce type de médicaments l'interdiction prévue à l'article 3, paragraphe 4, de la WoG.

20. Ainsi, les médicaments anthroposophiques préparés selon une méthode homéopathique peuvent être enregistrés selon la procédure simplifiée mise en place par l'arrêté sur les produits homéopathiques. Pour les autres médicaments anthroposophiques, c'est le régime d'enregistrement de droit commun, institué par l'arrêté d'enregistrement, qui s'applique. En effet, les autorités néerlandaises ont considéré que la directive 2001/83 ne leur permettait pas d'adopter une réglementation spécifique pour la catégorie des médicaments anthroposophiques non homéopathiques.

III — Le litige au principal

21. Le litige au principal oppose le Staat der Nederlanden à Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (association de patients pour soins de santé anthroposophiques), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (association néerlandaise des médecins anthroposophiques), Weleda Nederland NV et Wala Nederland NV [14] (ci-après les «défenderesses»).

22. Ce litige porte, en substance, sur le point de savoir si l'article 3, paragraphe 4, de la

12 — Stb. 2004, n° 309, ci-après l'«arrêté d'enregistrement».

13 — Stb. 2000, n° 467, ci-après l'«arrêté sur les produits homéopathiques».

14 — La juridiction de renvoi indique que Weleda Nederland NV et Wala Nederland NV sont les principaux producteurs de médicaments anthroposophiques sur le marché néerlandais et que ces médicaments sont présents sur celui-ci depuis environ 80 ans.

WoG peut être appliqué aux médicaments anthroposophiques aussi longtemps qu'une procédure particulière d'enregistrement n'aura pas été mise en place pour ce type de médicaments.

23. Les défenderesses ont ainsi contesté devant le Rechtbank te's-Gravenhage l'applicabilité de l'article 3, paragraphe 4, de la WoG aux médicaments anthroposophiques. En particulier, elles ont fait valoir le caractère inadapté et disproportionné de la législation néerlandaise qui, en exigeant l'enregistrement de ces produits selon les formes et procédures prévues par la directive 2001/83, rendrait de facto impossible la commercialisation aux Pays-Bas d'une grande partie des médicaments anthroposophiques. Il serait, en effet, difficile de prouver l'efficacité thérapeutique de ces médicaments sur la base des critères objectifs appliqués aux médicaments traditionnels. Un grand nombre de produits anthroposophiques ne pourraient pas non plus être enregistrés selon la procédure simplifiée prévue pour les médicaments homéopathiques, étant donné que celle-ci se fonde sur la description du produit dans une pharmacopée reconnue officiellement. Or, les médicaments anthroposophiques ne seraient que partiellement décrits dans les pharmacopées officielles.

24. Les autorités néerlandaises ont répondu à cette argumentation en se référant essentiellement au fait que la directive 2001/83 aurait réalisé une harmonisation complète des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Les États membres seraient donc tenus de suivre les procédures d'enregistrement harmonisées pour tout médicament et ne seraient dès lors plus libres d'en appliquer de différentes, non prévues par la réglementation communautaire, à des catégories de médicaments spécifiques tels que les médicaments anthroposophiques.

25. Parallèlement à cette procédure au fond, les défenderesses ont aussi formé un recours à l'encontre du Staat der Nederlanden devant le juge des référés du Rechtbank te's-Gravenhage, auquel elles ont demandé, à titre principal, d'interdire au Staat der Nederlanden d'appliquer l'interdiction énoncée à l'article 3, paragraphe 4, de la WoG jusqu'à ce qu'il ait été statué au fond. À titre subsidiaire, elles ont demandé au juge des référés d'ordonner au Staat der Nederlanden de tolérer jusqu'à cette date que Weleda Nederland NV et Wala Nederland NV fabriquent, vendent, livrent, importent et commercialisent des médicaments anthroposophiques non homéopathiques et que les pharmaciens auxquels ces entreprises fournissent leurs produits les vendent et les livrent.

26. Par jugement du 15 avril 2003, le juge des référés a fait droit à la demande subsidiaire des défenderesses en ce qui concerne les médicaments prescrits par un médecin.

27. Le Staat der Nederlanden a interjeté appel de ce jugement devant le Gerechtshof te's-Gravenhage et les défenderesses ont introduit un appel incident devant cette même juridiction. Par arrêt du 27 mai 2004, le Gerechtshof te's-Gravenhage a partiellement annulé le jugement attaqué, dans la mesure où l'injonction du juge des référés était assortie d'une restriction qui en limitait la portée aux médicaments prescrits par un médecin. Pour le surplus, il a confirmé le jugement du juge des référés. Le Staat der Nederlanden a, par conséquent, introduit un pourvoi en cassation devant le Hoge Raad der Nederlanden contre l'arrêt du Gerechtshof te's-Gravenhage.

IV — Les questions préjudicielles

28. Estimant qu'une interprétation du droit communautaire était nécessaire afin de pouvoir statuer sur ce pourvoi en cassation, le Hoge Raad der Nederlanden a décidé de poser à la Cour les deux questions préjudicielles suivantes:

«1) La directive 2001/83/CE impose-t-elle aux États membres de soumettre les médicaments anthroposophiques qui ne sont pas en même temps des médicaments homéopathiques aux conditions d'autorisation de mise sur le marché énoncées au titre III, chapitre 1, de [cette] directive?

2) En cas de réponse négative à la première question, la règle légale néerlandaise soumettant les médicaments anthroposophiques aux conditions d'autorisation de mise sur le marché susvisées est-elle une dérogation autorisée par l'article 30 CE à l'interdiction énoncée à l'article 28 CE?»

V — Analyse

A — *Sur la première question préjudicielle*

29. Par cette première question, le Hoge Raad der Nederlanden souhaite savoir, en substance, si la directive 2001/83 doit être interprétée en ce sens qu'elle impose aux États membres de soumettre les médicaments anthroposophiques qui ne relèvent ni de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques ni de la procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes à la procédure générale d'autorisation de mise sur le marché prévue au titre III, chapitre 1, de cette directive.

30. Ainsi que nous l'avons indiqué en introduction, cette question invite la Cour à déterminer si la directive 2001/83 doit être considérée comme ayant procédé à une harmonisation exhaustive des procédures nationales d'autorisation et d'enregistrement

des médicaments à usage humain en vue de leur mise sur le marché dans les États membres ou bien, au contraire, si cette directive ne constitue qu'une étape dans la voie de l'harmonisation qui laisse encore la porte ouverte à des procédures nationales distinctes couvrant des catégories de médicaments non prévues par ladite directive, tels que les médicaments anthroposophiques qui ne relèvent ni de la catégorie des médicaments homéopathiques ni de celle des médicaments traditionnels à base de plantes.

31. Il convient, à titre liminaire, de souligner que, conformément à l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, un produit anthroposophique doit être considéré comme un «médicament» au sens de cette directive s'il relève de la définition du médicament «par présentation» ou bien de celle du médicament «par fonction» [15]. La présente procédure préjudicielle concerne uniquement les produits anthroposophiques qui répondent à l'une ou à l'autre de ces deux définitions.

32. Les gouvernements italien et néerlandais ainsi que la Commission des Communautés européennes proposent de répondre par l'affirmative à la première question, au motif que la directive 2001/83 réalise une harmonisation totale des procédures nationales relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Les médicaments anthroposophiques qui ne constituent ni des médicaments homéopathiques ni des médicaments traditionnels à base de plantes devraient donc être autorisés selon la procédure de droit commun mentionnée au titre III, chapitre 1, de cette directive.

33. En revanche, les défenderesses et le gouvernement allemand considèrent que ladite directive ne procède pas à une harmonisation complète des procédures d'autorisation. Ils soutiennent notamment que le processus d'harmonisation dans le domaine des médicaments à usage humain présente un caractère progressif. Si les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels à base de plantes ont d'ores et déjà été expressément intégrés dans le champ d'application de la réglementation communautaire, tel ne serait pas encore le cas pour les médicaments anthroposophiques. Aussi les États membres garderaient-ils la liberté de définir ou de maintenir des procédures d'autorisation spécifiques pour certains médicaments, parallèlement aux procédures applicables en vertu de la directive 2001/83, aussi longtemps que celle-ci ne prévoit pas de procédures spéciales et adéquates pour les médicaments anthroposophiques.

34. Pour les raisons que nous allons à présent développer, nous sommes d'avis, à l'instar des gouvernements italien et néerlandais ainsi que de la Commission, que la directive 2001/83 réalise une harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregis-

15 — Arrêt du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica (C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. p. I-5141, point 49).

trement des médicaments à usage humain et que, dès lors, la première question doit recevoir une réponse positive.

35. Il convient, pour s'en convaincre, d'examiner la base juridique, le libellé, l'économie ainsi que les objectifs de cette directive [16].

1. La base juridique de la directive 2001/83

36. Nous rappelons que la directive 2001/83 a été adoptée sur le fondement de l'article 95 CE.

37. Contrairement à ce qu'affirment les défenderesses dans leurs observations écrites, nous ne pensons pas qu'une harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain soit impossible sur la base de cet article.

38. En effet, l'article 95 CE constitue une base juridique générale permettant, par dérogation à l'article 94 CE et sauf si le traité CE en dispose autrement, d'arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

39. Il découle de la jurisprudence de la Cour que les mesures visées à l'article 95, paragraphe 1, CE sont destinées à améliorer les conditions de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur et doivent effectivement avoir cet objet, en contribuant à l'élimination d'entraves à la libre circulation des marchandises ou à la libre prestation de services, ou encore à la suppression de distorsions de concurrence [17].

40. En outre, lorsque les conditions du recours à l'article 95 CE sont remplies, le législateur communautaire ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire [18].

16 — Dans les conclusions qu'il a présentées le 13 février 2007 dans le cadre de l'affaire Gintec (C-374/05), pendante devant la Cour, l'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer a pris position sur le point de savoir si les dispositions de la directive 2001/83 concernant la publicité des médicaments à usage humain poursuivent un objectif d'harmonisation minimale ou si, à l'inverse, elles forment «un canevas complet» dans lequel les États membres sont dépourvus de toute marge de manœuvre et ne peuvent donc pas ajouter d'autres restrictions à celles prévues par cette directive (point 3). Il a estimé qu'«[u]ne interprétation de la finalité de [ladite] directive, de son économie et de son libellé, ainsi que de son fondement juridique, donne raison à la thèse selon laquelle la directive [2001/83] établit un régime qui ne laisse d'autre marge de manœuvre que celle expressément consentie» (point 24).

17 — Arrêts du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil (C-376/98, Rec. p. I-8419, points 83, 84 et 95), ainsi que du 10 décembre 2002, British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco (C-491/01, Rec. p. I-11453, point 60). Voir également, en ce sens, arrêt du 12 décembre 2006, Allemagne/Parlement et Conseil (C-380/03, Rec. p. I-11573, point 37).

18 — Voir, notamment, arrêts précités du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil (point 88); British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco (point 62), ainsi que du 12 décembre 2006, Allemagne/Parlement et Conseil (point 39).

41. Il est vrai que cet article n'indique pas expressément quel est le degré d'harmonisation qu'il vise à atteindre. Toutefois, la fonction de l'article 95 CE, qui consiste à réduire, voire à éliminer, les divergences entre les dispositions nationales qui sont de nature à entraver les libertés fondamentales, doit permettre au législateur communautaire de réaliser une harmonisation présentant un caractère exhaustif lorsqu'il utilise cette base juridique.

42. L'examen du libellé de la directive 2001/83 permet de vérifier que le législateur communautaire a voulu procéder à l'harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain.

2. Le libellé de la directive 2001/83

43. Au sein du titre III de la directive 2001/83, consacré à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, nous rappelons que l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de celle-ci dispose qu'«[a]ucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, *conformément à la présente directive*, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93» [19].

44. La Cour a été conduite à interpréter cette disposition dans son arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica, précité. Elle a ainsi dit pour droit que, «[s]i un produit est correctement qualifié de médicament au sens de la directive 2001/83, sa commercialisation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché [...] conformément à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive» [20]. Elle a ajouté que «*[l]es procédures d'octroi et les effets d'une telle autorisation sont précisés de manière détaillée aux articles 7 à 39 de ladite directive*» [21]. Dans cette affaire, la Cour a donc répondu à la juridiction de renvoi qu'«un produit qui constitue un médicament au sens de la directive 2001/83 ne peut être importé dans un autre État membre que moyennant l'obtention d'une [autorisation de mise sur le marché] octroyée *conformément aux dispositions de cette directive*» [22].

45. Tant le libellé de l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83 que l'interprétation que la Cour en a donnée permettent de considérer que les États membres ne disposent d'aucune marge de manœuvre quant à l'adoption éventuelle d'une procédure supplémentaire d'autorisa-

19 — Souligné par nous.
20 — Point 57.
21 — Idem (souligné par nous).
22 — Point 60 (souligné par nous).

tion de mise sur le marché s'ajoutant à celles qui sont prévues par cette directive. C'est bien «conformément aux dispositions de la directive 2001/83», et donc uniquement en vertu des procédures prévues par celle-ci, qu'un produit répondant à la définition communautaire de «médicament», et qui n'est pas couvert par le règlement nº 726/2004, peut se voir octroyer une autorisation de mise sur le marché dans un État membre [23].

46. L'économie de la directive 2001/83 milite également en faveur de la thèse de l'harmonisation complète.

3. L'économie de la directive 2001/83

47. La directive 2001/83 est structurée selon les différents domaines qu'elle régit, c'est-à-dire, notamment, la mise sur le marché des médicaments à usage humain (titre III), leur fabrication et leur importation (titre IV), leur étiquetage et leur notice (titre V), leur classification (titre VI), leur distribution en gros (titre VII) et leur publicité (titre VIII) [24].

48. Répondre à la question de savoir si la directive 2001/83 a réalisé une harmonisation complète dans chacun de ces domaines implique d'examiner l'articulation entre les dispositions qui figurent au sein de chaque titre de cette directive [25].

49. Comme nous l'avons précédemment indiqué, le titre III de la directive 2001/83 prévoit trois types de procédures en vue de permettre la mise sur le marché des médicaments à usage humain dans les États membres. Il s'agit, d'une part, de la procédure générale d'autorisation (chapitre 1), d'autre part, de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques qui répondent aux conditions énumérées à l'article 14, paragraphe 1, de cette directive (chapitre 2) et,

23 — Nous partageons, à cet égard, l'opinion émise par l'avocat général Geelhoed au point 33 des conclusions qu'il a présentées dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica, précité, à savoir que «[l]a directive 2001/83 institue un régime fermé en ce qui concerne la définition de la notion de médicament, les autorisations de mise sur le marché, ainsi que la reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées — une nécessité sous l'angle des échanges entre États membres — et la résolution des différences d'opinions entre États membres en ce qui concerne les risques que présentent les médicaments autorisés pour la santé. Dans le cadre ainsi défini, les États membres vont devoir mettre en application leurs différentes conceptions en matière de protection de la santé en respectant les dispositions détaillées de la directive à ce propos».

24 — La lecture de la directive 2001/83 permet, en revanche, d'identifier quels sont les domaines que le législateur communautaire n'a manifestement pas voulu harmoniser. Par exemple, l'article 4, paragraphe 3, de cette directive précise que ses dispositions «n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation des prix des médicaments ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales».

25 — La démarche consistant à vérifier si la directive 2001/83 a prévu une harmonisation exhaustive ne peut être entreprise que domaine par domaine et non de façon générale. Il n'est dès lors pas pertinent d'invoquer, comme le font les défenderesses au soutien de leur thèse, la jurisprudence dans laquelle la Cour a, notamment, constaté que «la vente de médicaments aux consommateurs finals ne fait pas l'objet d'une harmonisation communautaire complète» [arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec. p. I-14887, point 102)].

enfin, de la procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères figurant à l'article 16 bis, paragraphe 1, de ladite directive (chapitre 2 bis).

50. Plusieurs éléments démontrent que ce système procédural est complet et qu'il ne tolère pas la création d'autres procédures nationales spécifiques aux fins d'autoriser la mise sur le marché des médicaments à usage humain.

51. Ainsi, l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2001/83 dispose que «[l]es médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 14, paragraphe 1, sont autorisés et étiquetés conformément à l'article 8 et aux articles 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* et 11 [de cette directive]». Cette disposition signifie que les médicaments homéopathiques qui, faute de remplir toutes les conditions énumérées à l'article 14, paragraphe 1, de ladite directive, ne peuvent être soumis à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale relèvent de la procédure générale d'autorisation prévue au titre III, chapitre 1, de la directive 2001/83. Il s'ensuit que les États membres n'ont pas la possibilité d'instituer une procédure particulière en vue d'autoriser la mise sur le marché des médicaments homéopathiques qui ne peuvent bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale prévue au chapitre 2 de cette directive.

52. Certes, l'article 16, paragraphe 2, de ladite directive permet aux États membres d'introduire ou de maintenir sur leur territoire «des règles particulières pour les essais précliniques et cliniques des médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 14, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans [ces] État[s] membre[s]». Il n'en reste pas moins que cette faculté d'adaptation expressément octroyée aux États membres par le législateur communautaire ne peut être mise en œuvre, ainsi qu'il découle de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2001/83, que dans le cadre de la procédure générale d'autorisation définie au titre III, chapitre 1, de cette même directive.

53. Par ailleurs, l'article 16 bis, paragraphe 3, de la directive 2001/83 prévoit que, «lorsque les autorités compétentes estiment qu'un médicament traditionnel à base de plantes répond aux critères d'autorisation conformément à l'article 6 ou d'enregistrement conformément à l'article 14, le [chapitre 2 bis relatif aux dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes] n'est pas applicable». Comme l'indique le quatrième considérant de la directive 2004/24, «cette procédure simplifiée ne devrait être utilisée que si une autorisation de mise sur le marché au titre de la directive 2001/83/CE ne peut pas être obtenue, [...]. Elle ne devrait pas non plus s'appliquer aux médicaments homéopathiques soumis à une autorisation de mise sur le marché ou à un enregistrement au titre de [cette directive]».

54. L'ensemble de ces dispositions témoigne, à notre sens, de la volonté du législateur communautaire d'établir un cadre procédural exhaustif à l'intérieur duquel chaque médicament peut être autorisé ou enregistré selon la procédure qui correspond à ses caractéristiques.

55. La thèse de l'harmonisation complète se trouve, enfin, confirmée dès lors que l'on examine les objectifs de la directive 2001/83.

4. Les objectifs de la directive 2001/83

56. La directive 2001/83 vise à éliminer les entraves aux échanges de médicaments au sein de la Communauté, tout en sauvegardant la santé publique. La conjugaison de ces deux objectifs est conforme à ce que prévoit l'article 95, paragraphe 3, CE, à savoir que l'harmonisation fondée sur cet article du traité doit prendre pour base un niveau de protection élevé de la santé.

57. Dans la mesure où l'objectif tendant à la suppression des entraves à la circulation des médicaments doit être atteint par le rapprochement des dispositions nationales relatives aux médicaments, il paraît intrinsèquement incompatible avec le maintien de disparités entre les réglementations des États membres.

58. Une harmonisation totale des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain est donc nécessaire afin d'atteindre pleinement l'objectif d'élimination des obstacles aux échanges de médicaments entre les États membres.

59. De plus, seule une harmonisation complète de ces procédures paraît apte à atteindre de façon optimale l'objectif, qualifié d'«essentiel» par le législateur communautaire, de sauvegarde de la santé publique. En effet, dans la poursuite de cet objectif, l'existence de critères différents dans les États membres afin d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité de certains médicaments n'équivaut pas à la fixation uniforme de tels critères au plan communautaire, sur la base d'un niveau de protection élevé de la santé publique.

60. Enfin, le maintien ou l'instauration de procédures particulières dans les États membres, applicables à tel ou tel médicament spécifique, seraient de nature à favoriser les différences d'appréciation entre les autorités nationales compétentes quant à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Or, de telles divergences pourraient, en pratique, paralyser la mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle des autorisations, ce qui irait à l'encontre de l'objectif recherché par le législateur communautaire dans la directive

2001/83, tendant à encourager cette reconnaissance [26].

évolution de la réglementation communautaire à intervalles réguliers est indispensable et même inévitable compte tenu du progrès scientifique et des enseignements tirés de la mise en œuvre pratique de la norme juridique.

5. Remarques finales

61. Nous souhaitons, pour finir, formuler quelques remarques afin de dissiper une incompréhension qui nous semble être au cœur de la thèse soutenue par les défenderesses et par le gouvernement allemand. Ces derniers s'appuient, en effet, dans une large mesure, sur l'argument tiré de l'évolution historique ou «par étapes» de la réglementation communautaire en matière de médicaments à usage humain pour nier l'existence d'une harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement de ces médicaments.

62. Or, nous pensons que l'existence d'une harmonisation complète dans un domaine donné ne signifie pas que celui-ci fait l'objet d'une harmonisation figée, définitive. Autrement dit, le caractère exhaustif de l'harmonisation ne nous paraît pas être incompatible avec le caractère évolutif de cette dernière.

63. Dans une matière telle que celle qui nous occupe ici, il est bien évident qu'une

64. En témoignent certains des aménagements dont la directive 2001/83 a fait l'objet en 2004, par exemple l'introduction d'un chapitre 2 bis au sein du titre III de cette directive, prévoyant une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes.

65. L'instauration de cette procédure a été justifiée de la manière suivante par le législateur communautaire, au troisième considérant de la directive 2004/24: «[d]e nombreux médicaments, même anciens, ne répondent pas au critère d'un usage médical bien établi avec une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité et ne peuvent pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché. Pour maintenir ces produits sur le marché, les États membres ont mis en œuvre des procédures et dispositions différentes. Les disparités actuelles entre les dispositions des États membres peuvent entraver le commerce des médicaments traditionnels dans la Communauté et entraîner une discrimination et des distorsions de concurrence entre les fabricants de ces médicaments. Elles peuvent également affecter la protection de la santé publique dans la mesure où actuellement les garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité nécessaires n'existent pas toujours».

26 — Voir, notamment, douzième considérant ainsi que titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83.

66. Cette disposition témoigne, à notre avis, de la démarche pragmatique qu'adopte le législateur communautaire en matière de médicaments. En effet, dès lors qu'il a constaté, sur la base de la pratique, l'inadéquation de la procédure générale d'autorisation pour les médicaments traditionnels à base de plantes et l'existence corrélative de procédures différentes dans les États membres afin d'autoriser la mise sur le marché de cette catégorie de médicaments [27], l'objectif visant à éliminer les entraves aux échanges et les distorsions de concurrence entre les producteurs de médicaments, ainsi que celui tendant à protéger la santé publique, rendaient nécessaire une adaptation du cadre procédural existant.

67. Dans la mesure où le législateur communautaire n'a pas expressément octroyé aux États membres la possibilité d'instaurer des procédures particulières pour des médicaments spécifiques, une telle adaptation du système procédural mis en place par la directive 2001/83 ne peut être effectuée qu'au niveau communautaire.

68. C'est en ce sens que l'harmonisation des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain doit être considérée comme ayant un caractère exhaustif, bien qu'étant par nature évolutive [28].

69. Nous proposons, par conséquent, de répondre à la première question préjudicielle que, dans la mesure où la directive 2001/83 procède à une harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain, celle-ci doit être interprétée en ce sens qu'elle impose aux États membres de soumettre les médicaments anthroposophiques qui ne relèvent ni de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques ni de la procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes à la procédure générale d'autorisation de mise sur le marché prévue au titre III, chapitre 1, de cette même directive.

B — *Sur la seconde question préjudicielle*

70. Compte tenu du fait que nous proposons à la Cour de répondre de façon positive à la première question, il n'y a pas lieu d'examiner la seconde question.

27 — En mentionnant l'existence de telles procédures particulières au sein des États membres, le législateur communautaire se contente d'effectuer un constat, il n'indique pas que ces procédures sont compatibles avec la directive 2001/83.

28 — Conformément à cette analyse, le quatorzième considérant de la directive 2001/83 ne saurait être interprété comme s'opposant, par principe, à l'existence d'une harmonisation complète dans les domaines régis par cette directive. De plus, il est possible d'envisager d'autres adaptations du système procédural mis en place par ladite directive, telles que l'extension de l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de médicaments que ceux qui sont à base de plantes (voir, à cet égard, article 16 decies de la directive 2001/83).

VI — Conclusion

71. Au regard de l'ensemble des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de répondre de la manière suivante aux questions préjudicielles posées par le Hoge Raad der Nederlanden:

«Dans la mesure où 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, telle que modifiée par les directives 2004/24/CE et 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, procède à une harmonisation complète des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments à usage humain, celle-ci doit être interprétée en ce sens qu'elle impose aux États membres de soumettre les médicaments anthroposophiques qui ne relèvent ni de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques ni de la procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes à la procédure générale d'autorisation de mise sur le marché prévue au titre III, chapitre 1, de cette même directive.»