CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. CARL OTTO LENZ

présentées le 15 juillet 1993 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

A — Introduction

1. La Communauté a déployé une vive activité dans le domaine du droit des médicaments afin de permettre la réalisation progressive de la libre circulation des médicaments tout en assurant la protection de la santé publique. Dans ce domaine, la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments [1], et la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques [2] revêtent une importance fondamentale. Plusieurs des autre directives les plus importantes dans ce domaine sont mentionnées dans le rapport d'audience [3].

2. L'article 3 de la directive 65/65 stipule qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation ait préalablement été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

3. En vertu de l'article 10 de la directive 65/65, cette autorisation a une durée de validité de cinq ans. Elle est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire.

4. La réponse à la question de savoir dans quelles conditions une telle autorisation peut être suspendue ou retirée est fournie par l'article 11 de la directive 65/65 et par l'article 11 de la directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain [4].

Selon cette dernière disposition, une autorisation peut être suspendue sous certaines conditions si les prescriptions établies dans cette même directive en matière d'étiquetage ne sont pas respectées. Cette possibilité importe peu dans le cas d'espèce.

5. L'article 11, premier alinéa, première phrase, de la directive 65/65 dispose:

« Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet théra-

* Langue originale: l'allemand.

1 — JO du 9 février 1965, p. 369.

2 — JO L 147 du 9 juin 1975, p. 13.

3 — Voir également désormais 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 du 13 octobre 1992, p. 8). Cette directive fait l'objet de la procédure pendante devant la Cour dans l'affaire Guna srl/Conseil, C-437/92.

4 — JO L 113 du 30 avril 1992, p. 8.

peutique fait défaut ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »

L'article 11, deuxième alinéa, de la directive mentionne d'autres cas dans lesquels l'autorisation peut être « suspendue ou retirée ».

6. Il ressort de la disposition précédemment citée que l'autorisation peut également être suspendue dans des cas dans lesquels elle était illégale, c'est-à-dire dans des cas dans lesquels les conditions dont la directive fait dépendre la délivrance de l'autorisation n'étaient pas réunies. Selon la terminologie habituelle en Allemagne, l'annulation des actes administratifs illégaux est appelée « Rücknahme » (retrait). La version allemande de la directive utilise cependant le terme « Widerruf » (révocation), entendu dans un sens étendu, aux fins de la directive, aux cas de retrait d'autorisations illégales. Nous utiliserons ici le terme « retrait ».

7. L'article 21 de la directive 65/65 dispose:

« L'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la présente directive ».

8. Le 11 mars 1988, le législateur italien a adopté la loi n° 67 [5]. L'article 19, paragraphe 11, de cette loi stipule que l'autorisation de mise sur le marché de médicaments est caduque lorsqu'elle n'est pas utilisée dans les dix-huit mois suivant sa délivrance.

5 — Le texte de cette loi figure dans le Supplemento ordinario du journal officiel de la République italienne (GURI) n° 61 du 14 mars 1988.

9. Sur la base de cette disposition, le ministre italien de la santé a arrêté plusieurs décrets par lesquels les autorisations de mise sur le marché de plusieurs produits de la société Pierrel S.p.A. et d'autres entreprises ont été déclarées caduques. Les entreprises concernées ont attaqué ces décrets devant le Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, qui a toutefois rejeté les demandes de sursis à l'exécution des décrets. Les entreprises concernées se sont pourvues contre cette décision devant le Consiglio di Stato.

10. Le Consiglio di Stato a soumis à la Cour, pour une décision préjudicielle en application de l'article 177 du traité CEE, les questions suivantes:

1) Les dispositions combinées des articles 11 et 21 de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (telle que modifiée) doivent-elles être interprétées en ce sens que les motifs de suspension et de retrait sont limitatifs, ce qui empêcherait donc les autorités nationales d'introduire d'autres motifs de suspension ou de retrait?

2) En cas de réponse affirmative à la première question, les dispositions précitées doivent-elles être interprétées en ce sens qu'elles interdisent aux autorités nationales, non seulement d'introduire d'autres motifs de suspension ou de retrait, mais également d'introduire des cas de déchéance, notion qui apparaît bien distincte du retrait, dans la mesure où elle n'implique pas, à la différence de ce dernier, une nouvelle appréciation de l'utilité du produit, mais se présente comme un effet automatique de la non-utilisation de l'autorisation pendant un certain laps de temps (dix-huit mois

en l'occurrence, en vertu de l'article 19, paragraphe 11, de la loi n° 67 du 11 mars 1988)?

B — Analyse

Sur la première question préjudicielle

11. Il ressort du libellé même de l'article 21 que cette disposition visait à réglementer de façon exhaustive les cas dans lesquels une autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être refusée, suspendue ou retirée. La Cour a souligné dans son arrêt du 26 janvier 1984 Clin-Midy/Belgique que le législateur communautaire « a voulu limiter les possibilités de refus, de suspension ou de retrait de cette autorisation aux seules raisons de santé publique prévues expressément par la directive » [6].

12. L'Italie et la Commission se sont ralliées à cette interprétation. Le gouvernement portugais est lui aussi d'avis que les dispositions applicables du droit communautaire constituent une réglementation exhaustive pour ce qui est des conditions *de fond* d'un refus, d'une suspension ou d'une annulation de l'autorisation. Il soutient cependant, en invoquant le principe de la légalité administrative, que des autorisations illégales sont également révocables lorsque leur illégalité résulte d'une violation de dispositions ou de principes régissant l'action de l'administration, donc de motifs de *forme*. Le gouvernement portugais renvoie en particulier à cet égard aux dispositions relatives à la compétence et à la forme de la décision.

6 — Affaire 301/82, Rec. p. 251, point 10.

13. La thèse du gouvernement portugais est séduisante. Les dispositions du droit communautaire laissent aux États membres le soin de déterminer quelles sont les autorités compétentes dans les différents États membres pour délivrer l'autorisation, et aussi dans une large mesure le soin de définir plus précisément la procédure administrative. Il paraît donc tout à fait logique de laisser fondamentalement au droit de l'État membre concerné le soin de trancher la question des conséquences qu'entraîne une infraction aux dispositions relatives à la compétence ou à la procédure applicables en la matière.

Si, par exemple, une administration ou un organisme doit être consulté en vertu du droit d'un État membre avant la délivrance d'une telle autorisation, et si l'omission de cette consultation rend l'autorisation illégale selon le droit de cet État, l'annulation de l'autorisation *pour ce motif* serait sans doute en principe conforme aux règles du droit communautaire — qui comporte une réglementation exhaustive de l'annulation pour des motifs de santé publique.

14. On pourrait cependant relever que cela pourrait avoir pour conséquence de rendre plus difficile, voire impossible, la réalisation des objectifs de la réglementation communautaire. Comme nous l'avons vu, celle-ci vise notamment à réaliser la libre circulation des médicaments. Si les autorités d'un État membre pouvaient, en invoquant des vices de compétence ou de procédure, empêcher temporairement la commercialisation d'un médicament en annulant une autorisation de mise sur le marché conforme à toutes les conditions posées par le droit communautaire, la réalisation de cet objectif pourrait

être menacée[7]. Il convient à cet égard de rappeler que, selon la jurisprudence de la Cour, « l'obligation des États membres, découlant d'une directive, d'atteindre le résultat prévu par celle-ci, ainsi que leur devoir, en vertu de l'article 5 du traité, de prendre toutes mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution de cette obligation, s'imposent à toutes les autorités des États membres »[8].

15. Nous estimons cependant qu'il n'y a pas lieu d'aborder cette question en l'espèce. La réglementation italienne considérée en l'espèce ne porte pas sur le retrait d'autorisations illégales, mais a pour conséquence d'abréger la durée de validité d'autorisations régulièrement délivrées.

16. L'article 21 de la directive 65/65 stipule que le refus, la suspension ou l'annulation d'une autorisation ne peuvent intervenir que pour les raisons énumérées « dans la présente directive ». Mais il existe aussi à l'heure actuelle d'autres dispositions sur lesquelles peuvent se fonder de telles mesures. Ainsi — on l'a dit — une autorisation peut être suspendue, sous certaines conditions, en cas d'infraction aux prescriptions établies dans la directive 92/27 en matière d'étiquetage[9]. La Commission a donc raison de suggérer que la réponse à la première question préjudicielle ne devrait pas se limiter à la directive 65/65, mais englober toutes les dispositions applicables du droit communautaire. Cela paraît d'autant plus opportun que la question préjudicielle mentionne elle-même les modifications de la directive 65/65.

17. Il convient donc de répondre à la première question préjudicielle que l'article 21 de la directive 65/65/CEE doit être interprété en ce sens que la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments ne peuvent être décidés que pour les raisons établies dans cette directive ou dans d'autres dispositions applicables du droit communautaire.

Sur la deuxième question préjudicielle

18. La réglementation italienne entraîne la caducité de l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'elle n'est pas utilisée dans les dix-huit mois suivant sa délivrance. Les effets de cette réglementation sont donc les mêmes que ceux d'un retrait au sens de la directive 65/65: dans les deux cas, une autorisation existante est supprimée.

19. Toutefois, les gouvernements italien et portugais ont fait valoir que la notion juridique de caducité (« decadenza ») se distingue du retrait, en particulier du fait que, dans le cadre de la procédure de retrait, l'administration procède à une nouvelle appréciation de l'utilité du produit, alors que la caducité constituerait une conséquence automatique de l'expiration du délai fixé. Ce point de vue réduit à l'activité des autorités administratives ne nous convainc pas. La directive 65/65 ne

7 — Voir à cet égard le problème analogue abordé dans les conclusions de l'avocat général M. Jacobs du 16 juin 1993 dans l'affaire Angelopharm, C-212/91, point 70 (non encore publiées au Recueil). Dans cette affaire, se posait la question de savoir si une juridiction nationale peut considérer comme nulle une disposition nationale adoptée pour transposer une directive, lorsque les motifs de cette nullité procèdent du droit national.

8 — Arrêt du 13 novembre 1990 Marleasing, C-106/89, Rec. p. I-4135, point 8; jurisprudence constante.

9 — Voir point 4 ci-dessus. Il est utile de mentionner que ce règlement a remplacé les dispositions en matière d'étiquetage qui figuraient à l'origine dans la directive 65/65 elle-même (voir ses articles 13 à 20).

s'adresse pas seulement aux autorités administratives, lorsqu'elle interdit d'annuler l'autorisation pour d'autres raisons que celles qui sont mentionnées dans la réglementation communautaire, mais à *toutes* les autorités et à tous les organismes de l'État membre [10]. Une règle de droit d'un État membre autorisant, voire imposant, le retrait d'autorisations pour d'autres raisons que celles qui sont fixées dans les directives communautaires est donc tout aussi contraire au droit communautaire qu'un acte des autorités administratives qui prend une telle décision.

20. Le gouvernement italien a indiqué que l'article 19, paragraphe 11, de la loi n° 67 a été annulé dans l'intervalle et remplacé par l'article 11, paragraphe 4, du décret législatif n° 178 du 29 mai 1991 [11]. Cette disposition stipule que le titulaire d'une autorisation doit acquitter une nouvelle fois la taxe étatique prévue pour sa délivrance s'il n'a pas mis le médicament sur le marché dans le délai de dix-huit mois; il n'est en revanche plus question d'une caducité de l'autorisation. Il n'est pas contesté que la juridiction de renvoi a sollicité une décision préjudicielle sur la base du droit antérieur, si bien que nous n'avons pas à prendre ici en considération cette nouvelle réglementation. On nous permettra cependant de remarquer que cette modification — qui, selon les arguments du gouvernement italien, ne fait que confirmer la « ratio » de la réglementation antérieure — ne paraît pas propre à appuyer le point de vue du gouvernement portugais selon lequel la réglementation italienne contribue à la protection de la santé publique. On a bien plutôt lieu de croire que des considérations fiscales ont aussi joué un rôle dans l'adoption de la réglementation.

21. Il n'est à notre avis pas nécessaire d'analyser ici plus avant la nature juridique de la « caducité » en droit italien [12]. Il est en tout état de cause certain que la caducité intervient selon le droit administratif italien, en fonction des dispositions applicables en la matière, lorsqu'un droit octroyé par la loi ou par un acte administratif n'a pas été utilisé dans un délai déterminé.

Ce délai est en l'occurrence de dix-huit mois. Or l'article 10 de la directive 65/65 stipule que l'autorisation de mise sur le marché de médicaments a une durée de validité de *cinq ans*. La directive ne stipule pas que l'autorisation doit être utilisée dans un délai déterminé. La Commission a indiqué à juste titre qu'il existe des circonstances qui peuvent retarder la commercialisation d'un tel produit, sans que cela soit imputable au titulaire de l'autorisation. La réglementation italienne est manifestement incompatible avec cette disposition.

22. On ne décèle pas non plus de motifs qui commanderaient que la réglementation italienne soit néanmoins considérée comme compatible avec le droit communautaire. On ne peut en particulier pas affirmer que cette réglementation est nécessaire à la protection de la santé publique. On ne voit pas quels périls pourrait représenter pour la santé publique un produit dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, mais qui n'a pas encore été mis sur le marché.

23. Il n'est toutefois pas niable que la réglementation italienne peut sans nul doute avoir des effets positifs. Elle crée une forte incitation à commercialiser rapidement les

10 — Voir par exemple l'arrêt cité ci-dessus (point 14) dans l'affaire Marleasing.

11 — GURI n °139 du 15 juin 1991, p. 3.

12 — Voir à cet égard A. M. Sandulli, Manuale di diritto amministrativo, 14ème édition, Naples 1984, pp. 162-163; P. Virga, Diritto amministrativo, volume II, 2ème édition, Milan 1992, pp. 162 et ss.

médicaments et sert donc les intérêts de la collectivité. En même temps, elle réduit le nombre des médicaments qui n'existent que sur le papier et facilite ainsi, pour les autorités nationales, les tâches de contrôle leur incombant.

Pour ces motifs, ainsi que l'a souligné la Commission, il serait tout à fait envisageable que le législateur communautaire arrête une disposition analogue. Mais, pour les motifs mentionnés, cela n'est pas possible aux États membres.

C — Conclusion

24. Nous vous suggérons donc de répondre aux questions du Consiglio di Stato de la façon suivante:

«1) L'article 21 de la directive 65/65/CEE doit être interprété en ce sens que la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments ne peuvent être décidés que pour les raisons établies dans cette directive ou dans d'autres dispositions applicables du droit communautaire.

2) Une réglementation nationale selon laquelle les autorisations de mise sur le marché de médicaments qui n'ont pas été utilisées dans un délai déterminé sont caduques n'est pas compatible avec les dispositions de la directive 65/65/CEE. »