

Didier Blanc  
Maître de conférences HDR  
Université de Perpignan *Via Domitia* (CDED EA 4216)

La libre circulation des produits de santé intéresse le droit de l'Union bien avant que la santé publique ne bénéficie d'une base conventionnelle à la faveur du traité de Maastricht<sup>1</sup> ; « la santé constitue un marché où se rencontrent offre et demande de services, de marchandises ou de capitaux »<sup>2</sup>. Les produits de santé sont considérés comme des marchandises, et au premier chef les médicaments, de sorte que le régime juridique relatif à la libre circulation leur est applicable<sup>3</sup>. Pour cette raison, le droit communautaire se préoccupe très tôt de rapprocher les législations des Etats membres relatives aux médicaments<sup>4</sup>, ce qui implique nécessairement de leur donner une définition commune.

Au sens du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>5</sup> est un « médicament : 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 »<sup>6</sup>. Cette définition établit une distinction entre les médicaments par présentation et les médicaments par fonction, reprise par la Cour de justice ayant à interpréter ce dispositif. La connaissance de sa jurisprudence importe ici dans la mesure où de la qualification du produit dépend l'application du régime juridique pertinent. Or, celui en vigueur pour les médicaments est particulièrement attentif aux exigences de qualité. L'interprétation donnée par la Cour de justice n'est pas univoque, il est possible d'affirmer qu'elle donne « une interprétation restrictive de la notion de médicament, cherchant à concilier le principe de précaution en matière de santé publique et le principe de libre circulation des marchandises »<sup>7</sup>. Plus récemment et concernant également les médicaments par fonction, la Cour de justice a décidé « qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une "action pharmacologique" (...) que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante »<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> V., V. Michel, La compétence de la Communauté en matière de santé publique, *RAE*, 2003-2004, n°2, p. 160.

<sup>2</sup> L. Dubouis, La Cour de justice, régulatrice du marché » de la santé ?, in *Une Communauté de droit. Festschrift für Gil Carlos Rodríguez Iglesias, N. Colneric, D. Edward, J.-P. Puissochet, D. Ruiz-Jarabo Colomer*, Berlin, Berliner Wissenschafts-Verlag, 2003, p. 423.

<sup>3</sup> CJCE, 20 mai 1976, de Peijper, aff. 104-75, Rec., p. 613.

<sup>4</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, JOCE 1965, n° 22, p. 369.

<sup>5</sup> Issu de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 (JOUE 2001 L 311, p. 67) amendée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JOUE 2004 L 136, p. 34). V., J. Peigné, La réforme de la législation pharmaceutique communautaire, RDSS 2004, n°3, p. 577.

<sup>6</sup> Article 1, § 2, directive 2004/27/CE.

<sup>7</sup> M.-C. Chemtob-Concé, Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire, LPA, 6 mai 2009, n° 90, p. 13.

<sup>8</sup> CJUE, 6 septembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler, aff. C-308/11 (non encore publié). Le produit concerné est une solution de rinçage buccale.

Si le droit positif définit le médicament, la référence aux produits de santé aboutit à une dilution de l'objet étudié puisqu'il s'agit d'une « notion plus large que celle du médicament »<sup>9</sup>. Selon la doctrine, les produits de santé « sont d'une très grande diversité : à côté des médicaments on trouve en effet les dispositifs médicaux, les éléments et produits issus du corps humain, les produits sanguins »<sup>10</sup>. Chacune des parties formant ce tout des produits de santé est régie par le droit de l'Union, qu'il s'agisse des dispositifs médicaux, également soumis à des exigences de qualité, des tissus et cellules d'origine humaine<sup>11</sup> ou des produits sanguins<sup>12</sup>. En dépit de cet ensemble clairement identifié, force est de constater le défaut de « construction juridique solide de la notion de produit de santé »<sup>13</sup>. Toutefois, les produits de santé obéissent à un principe commun : la libre circulation des marchandises.

Le droit de l'Union ne fait pas de la libre circulation une liberté sans bornes. La prise en compte de la qualité des marchandises en relevant, et en l'occurrence des produits de santé, a des incidences sur sa portée. La qualité d'un produit de santé désigne ce pour quoi il a été fait : diagnostiquer, prévenir et soigner. Si aucune définition juridique n'est véritablement donnée de la qualité, son défaut fait l'objet d'attentions conjointes émanant du législateur européen et du juge dans le cadre du régime de la responsabilité du fait des produits de santé défectueux<sup>14</sup>. Le droit de l'Union fait de la qualité une condition de la libre circulation des produits de santé (I) qui comme telle peut faire l'objet d'une modulation justifiant des entraves (II).

## **I – La qualité comme condition de la libre circulation des produits de santé**

Pour circuler librement, la qualité des produits de santé est requise de leur élaboration (A) jusqu'à leur commercialisation (B).

### **A) Qualité et élaboration des médicaments**

L'élaboration des médicaments passe d'abord par la mise en place d'essais cliniques puis se prolonge par leur fabrication.

En premier lieu, la directive 2001/20/CE relative à l'application de bonnes pratiques cliniques<sup>15</sup> les définit précisément comme constituant « un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, l'enregistrement et la notification des essais cliniques auxquels des êtres humains participent »<sup>16</sup>. Cette directive a été récemment remplacée par un règlement<sup>17</sup> prévoyant en substance des simplifications administratives, touchant en particulier les demandes d'autorisation d'essais transfrontaliers et la mise en place d'un portail unique avec une base de données européennes à l'imitation du *Clinicaltrials* en vigueur aux Etats-Unis. Cette réglementation

---

<sup>9</sup> M. Aulois-Griot et C. Maurain, Du droit des médicaments au droit des produits de santé, LPA, 1<sup>er</sup> septembre 2006 n° 175, p. 4.

<sup>10</sup> L. Dubouis, JCP Europe, Soins de santé, fasc. 1996, pt. 89.

<sup>11</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JOUE 2004 L 102, p. 48.

<sup>12</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins. JOUE 2002 L 33, p. 40.

<sup>13</sup> M. Aulois-Griot et C. Maurain, op. cit., p. 11.

<sup>14</sup> V., Colloque du 19 mai 2008 tenu à l'Université Paris Descartes, RDSS, 2008, n°6.

<sup>15</sup> JOCE 2001 L 121, p. 34.

<sup>16</sup> Article 1<sup>er</sup>, § 2.

<sup>17</sup> Règlement 2014/536 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JO L 158, 27 mai 2014, p. 1. V., B. Bévière, Droit des produits de santé : Bilan 2012 (2e partie), H. Gaumont-Prat (dir.), LPA, 23 juillet 2013, n°146, p. 11 à 14.

est motivée par la Commission au regard des lourdeurs consécutives à l'application de la directive 2001/20/CE, qui « a eu de nombreux effets directs sur les coûts et la faisabilité des essais cliniques » au point de constituer « un obstacle à la tenue d'essais cliniques en Europe »<sup>18</sup>. L'affirmation témoigne de la vision européenne de l'indissolubilité du lien unissant la santé au marché, organiquement illustrée par la réunion de la santé et des consommateurs dans la même direction générale au sein de la Commission<sup>19</sup>.

En second lieu, à la suite de la directive 91/356/CEE<sup>20</sup>, la directive 2003/94/CE<sup>21</sup> se préoccupe de la qualité des médicaments principalement à trois niveaux. Tout d'abord, en mentionnant de « bonnes pratiques de fabrication », qui représentent selon l'article 2 de la directive : « l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi ». Ensuite, cette disposition désigne par « "assurance de qualité pharmaceutique" : la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés ». Enfin, cette exigence de qualité oblige plus généralement les fabricants à recourir aux services de personnels « possédant les compétences et les qualifications requises pour atteindre l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique », à disposer de locaux et d'équipements « disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée et, en règle générale, tout effet nocif sur la qualité du produit » et enfin à instaurer un contrôle qualité<sup>22</sup>.

Des observations comparables peuvent être faites à l'encontre de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés<sup>23</sup>.

## B) Qualité et commercialisation des médicaments

La première directive 65/65/CE destinée à supprimer les entraves aux échanges de spécialités pharmaceutiques pose le principe inchangé qu'une « mise sur le marché d'un État membre » est impossible « sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre »<sup>24</sup>. Plus tard, la centralisation des procédures retient qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être refusée si « après vérification des renseignements et documents soumis (...) il apparaît que la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament n'ont pas été démontrées de façon adéquate ou suffisante par le demandeur »<sup>25</sup>. La transformation de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments en Agence européenne des médicaments (EMA) n'affecte en rien une règle également applicable pour les médicaments

<sup>18</sup> Proposition de règlement COM(2012) 369 final, 17 juillet 2012, p. 3.

<sup>19</sup> A rebours de la vision française : résolution européenne sur les essais cliniques de médicaments et la transparence des mesures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments (E 7534 et E 7155), 26 décembre 2012.

<sup>20</sup> Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, JOUE 1991 L 193, p. 30.

<sup>21</sup> Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, JOUE 2003, L 262, p. 22.

<sup>22</sup> Respectivement articles 7, 8 et 11 de la directive 2003/94/CE.

<sup>23</sup> JOUE 2011 L 174, p. 74 ; transposition par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JORF 297 du 21 décembre 2012, p. 20182.

<sup>24</sup> Article 3.

<sup>25</sup> Article 11 du règlement 2309/93 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, JOCE 1993 L 214, p. 1.

vétérinaires<sup>26</sup>. L'EMA a pour mission de « donner aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments »<sup>27</sup>. Le dossier de demande d'AMM doit comporter une série d'éléments attestant de la qualité du médicament. Il en va de même pour les médicaments vétérinaires<sup>28</sup> ou à usage pédiatrique<sup>29</sup> ainsi que ceux faisant appel à une thérapie innovante<sup>30</sup>.

Une fois l'AMM délivrée, elle peut être remise en cause ; les autorités compétentes « des Etats 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 thérapeutique fait défaut ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques »<sup>31</sup>.

Le scandale sanitaire du *Mediator*<sup>32</sup> a démontré les lacunes du système en vigueur. Instruite de ces insuffisances, la Commission a présenté deux propositions, l'une de directive, l'autre de règlement, adoptée<sup>33</sup>. Désormais, figurent dans le droit de l'Union et en droit interne<sup>34</sup>, l'obligation de motivation des décisions de suspension ou d'arrêt de commercialisation de médicaments auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par l'exploitant du médicament ainsi que les obligations d'information motivée de l'ANSM sur toute action engagée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour solliciter le retrait de l'AMM ou pour ne pas en demander le renouvellement, ou pour suspendre ou arrêter la commercialisation d'un médicament. Au-delà de ces aspects procéduraux, des failles relevées dans la « gouvernance dans le domaine pharmaceutique »<sup>35</sup> menaçant la qualité des produits ont eu des répercussions statutaires sur les organes chargés de son contrôle comme en témoigne le remplacement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) par l'ANSM<sup>36</sup>.

L'exigence de qualité parcourt également la directive 2010/84/UE visant en particulier le rôle des États membres dans le système de pharmacovigilance<sup>37</sup> et le règlement (UE) n° 1235/2010 du 15 décembre 2010 instituant au sein de l'EMA un Comité pour l'évaluation des risques en

---

<sup>26</sup> Article 37, § 1, lettre a, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JOUE 2004 L 136, p. 1.

<sup>27</sup> Article 57, § 1 du règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>28</sup> Article 12, § 3 de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, JOUE 2004 L 136, p. 58 ; transposition réalisée par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JORF du 27 février 2007, p. 3503.

<sup>29</sup> Article 30, § 2 du règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, JOUE 2006 L 378, p. 1.

<sup>30</sup> Article 23 du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante, JOUE 2007 L 324, p. 121. V., M. Blanquet et N. de Grove-Valdeyron, Les enjeux et les apports du règlement communautaire concernant les médicaments de thérapie innovante, RAE, 2006, n°4, p. 689 et s.

<sup>31</sup> Article 116 de la directive 2001/83/CE, dispositif déjà énoncé à l'article 11 de la directive 65/65.

<sup>32</sup> V., A. Laude, Dans la tourmente du Médiateur : prescription hors AMM et responsabilités, Dalloz, 2011, p. 253 et s.

<sup>33</sup> Règlement (UE) n°1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, JOUE 2012 L 316, p. 38.

<sup>34</sup> Article 6 de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, JORF 47 du 25 février 2014, p. 3250.

<sup>35</sup> S. Périé-Frey, Le triangle d'or du médicament : gouvernance dans le domaine pharmaceutique, in Le droit public à l'épreuve de gouvernance, J. Rios Rodriguez et G. A. Oanta (dir.), Perpignan, PUP, 2012, p. 391 et s. □

<sup>36</sup> J. Peigné, Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé, RDSS 2012, n°2, p. 315.

<sup>37</sup> Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010, JOUE 2010 L 348, p. 74.

matière de pharmacovigilance<sup>38</sup>. Celle-ci désigne la surveillance des effets indésirables des médicaments sans remettre en cause leur commercialisation<sup>39</sup>. En revanche, dans certaines situations, le défaut de qualité des produits de santé constitue une entrave à leur libre circulation.

## II – Les entraves à la libre circulation des produits de santé en raison de leur qualité

La libre circulation des produits de santé fait parfois l'objet d'entraves en raison de doutes sur leur qualité susceptibles de menacer la protection de la santé (A). Avant que la prééminence de la santé ne soit reconnue comme fondement général aux entraves, la translation du principe de précaution de l'environnement vers le domaine sanitaire assure une protection de la qualité des produits de santé (B).

### A) Les entraves admises à la libre circulation des produits de santé

Le principe de la libre circulation des produits de santé est malmené dans deux situations : en cas d'importations parallèles et dans le cadre de la vente à distance.

La Cour de justice a eu à se prononcer à plusieurs reprises au sujet de restrictions à la libre circulation des médicaments tirées de préoccupation sanitaires et prohibant des importations parallèles<sup>40</sup>. Depuis l'arrêt de Peijper du 20 mai 1976, elle considère itérativement « qu'une réglementation ou pratique nationale ayant, ou étant susceptible d'avoir, un effet restrictif sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire aux fins d'une protection efficace de la santé et de la vie des personnes ». Plus généralement, en matière de commerce parallèle des médicaments, la Cour de justice s'attache peu à leurs spécificités<sup>41</sup>. Cette position s'explique par un débat portant non sur leur qualité intrinsèque, mais sur leur commercialisation. La Cour de justice s'attache à la « similitude »<sup>42</sup> des médicaments, dont elle a précisé le sens de manière extensive.

La jurisprudence constante de la Cour de justice est articulée autour de l'équilibre à maintenir entre l'affirmation selon laquelle « la santé et la vie des personnes occupent le premier rang ». Ce qui autorise les « États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection et, en particulier, du degré de sévérité des contrôles à effectuer » et leur nécessité. Pour les médicaments délivrés sans prescription médicale, toute entrave est « à l'évidence une mesure qui restreint le commerce intracommunautaire sans être justifiée par la protection de la santé publique »<sup>43</sup>. L'application de cette jurisprudence signifie a contrario que dans l'hypothèse inverse, lorsque le médicament est soumis à prescription médicale,

---

<sup>38</sup> Règlement (UE) n°1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (CE) n°1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, JOUE 2010 L 348, p. 1.

<sup>39</sup> Par exemple au titre de la pharmacovigilance, l'ANSM relève : « En 2012, 36 médicaments ont été placés sous surveillance. En aucun cas, il ne s'agit de médicaments dangereux car ils ont démontré au moment de leur autorisation que leur profil de sécurité d'emploi était positif ». Rapport d'activité 2012 de l'AFSSAPS à l'ASNM, p. 99.

<sup>40</sup> « Une importation parallèle de médicaments consiste en l'importation sur le territoire d'un Etat membre de l'UE, dans lequel le prix d'un médicament est élevé, du même médicament, préparé ou acheté dans un autre Etat membre, dans lequel le prix d'achat est plus bas ». C. Mascret, Importation parallèle de médicaments au sein de l'Union européenne et droit des marques, (CJCE 26 avr. 2007, aff. C-348/04), RDSS 2007, p. 723.

<sup>41</sup> V., CJCE, 6 octobre 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited, Affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, Rec., p. 9291. V., J. Boudet, La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance - Chronique des arrêts, RDUE, 2010, n°1, p. 133 et s.

<sup>42</sup> Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839 final, 30 décembre 2003, p. 9.

<sup>43</sup> CJCE, 7 mars 1989, Schumacher, aff. 215/87, Rec., pt. 19, p. 639.

des restrictions sont admises s'agissant de la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale<sup>44</sup>.

La droit français soumettant à autorisation préalable les « importations personnelles, non réalisées par transport personnel, de médicaments homéopathiques régulièrement prescrits en France et enregistrés dans un État membre en vertu du droit communautaire » a fait l'objet d'un recours en manquement au terme duquel la Cour de justice a constaté que la France n'avait pas respecté ses obligations communautaires<sup>45</sup>. Les modalités de la vente par correspondance relèvent désormais de la directive n°2011/62/UE permettant « la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information »<sup>46</sup>. Cette vente en ligne de médicaments n'exclut pas du processus de commercialisation les officines, au contraire il s'agit « de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir – le site n'étant que le prolongement virtuel de l'officine »<sup>47</sup>. La transposition en droit interne de cette directive a mobilisé le juge administratif, décidant de sa censure partielle dans la mesure où elle limitait la vente en ligne aux seuls médicaments disponibles en accès direct<sup>48</sup> ; limitation ignorée de la directive et comme telle susceptible de nourrir les critiques quant au champ d'application du droit français<sup>49</sup>. Afin de se conformer au droit de l'Union, la législation française a été modifiée<sup>50</sup>.

B) La prééminence de la santé comme fondement de la qualité des produits de santé : le retrait du principe de précaution

Né en droit communautaire de l'environnement, le principe de précaution a également pour champ d'application la santé et particulièrement les produits de santé. Selon le juge européen il « peut être défini comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques »<sup>51</sup>. Il s'ensuit que le « principe de précaution impose en effet de suspendre ou de retirer une AMM en présence de données nouvelles suscitant des doutes sérieux quant à la sécurité du médicament considéré ou à son efficacité, lorsque ces doutes conduisent à une appréciation défavorable du bilan bénéfices/risques présenté par ce médicament »<sup>52</sup>. Toutefois, le juge ne s'aventure pas sur le terrain de la qualité propre aux médicaments, cette appréciation relève des autorités compétentes et de la Commission pour le retrait des AMM à usage humain. Le retrait du juge s'explique par « l'intensité du contrôle juridictionnel (qui) est minimale lorsque les institutions doivent procéder à des appréciations complexes en se fondant sur des données techniques et scientifiques dans le cadre de l'évaluation d'un risque pour la santé humaine »<sup>53</sup>.

<sup>44</sup> CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV, aff. C-322/01, Rec., p. I-14887.

<sup>45</sup> CJCE, du 26 mai 2005, Commission / France, aff. C-212/03. Rec., p. I-4213.

<sup>46</sup> Article 85 quarter du code communautaire de la santé publique tel qu'inséré par la directive 2011/62/UE.

<sup>47</sup> V., G. Rousset, Vente sur Internet de médicaments : suite et fin ? Gazette du Palais, 8 août 2013, n° 220, p. 5.

<sup>48</sup> V., M. Vialettes, Le Conseil d'Etat et la vente en ligne des médicaments sans ordonnance, Conclusions sur Conseil d'Etat, 17 juillet 2013, n° 365317, 366195, 366272, 366468, au Lebon, RDSS, 2013 p. 887.

<sup>49</sup> V., C. Mascret et G. Issenhuth, Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments, LPA, 23 mai 2013, n°103, p. 6 et s.

<sup>50</sup> Article 5 de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 : « Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire ».

<sup>51</sup> TPI, 26 novembre 2002, Artgodan GmbH e. a., aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec., p. II-4945, pt 184. Saisie d'un pourvoi (aff. C-39/03), la Cour de justice n'a pas démenti cette approche. V., J. Peigné, Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution, LPA, 10 juillet 2003, n° 137, p. 18.

<sup>52</sup> Ibid., pt. 192.

<sup>53</sup> S. Roset, Europe, 2013, n°5, comm. 211, p. 21. Par exemple : « la décision de la Commission d'utiliser le critère de l'efficacité à long terme pour apprécier l'effet thérapeutique de l'amfépramone dans le traitement de l'obésité et de retirer l'AMM relative aux médicaments contenant cette substance repose sur l'existence d'un consensus au sein de la

Il résulte du principe de précaution une priorité des intérêts sanitaires sur les intérêts économiques. Sans son intervention, le juge raisonne à l'intérieur d'un cercle - parfois brisé par la référence aux exceptions tirées de la santé publique - formé de l'assimilation des produits de santé aux marchandises, commandant leur libre circulation sans égard particulier pour leur qualité, présumée précisément par leur appartenance à cette catégorie. Néanmoins, il semble au regard d'arrêts plus récents que la Cour de justice opère un changement de paradigme en faisant de la directive originelle de 1965 le siège de la « prééminence de la protection de la santé publique »<sup>54</sup>. Parallèlement, le Tribunal présente le principe de précaution comme « corollaire notamment du principe de la prééminence des exigences liées à la protection de la santé sur les intérêts économiques » quand il « impose, en premier lieu, la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, en deuxième lieu, la réévaluation du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament, lorsque des données nouvelles suscitent des doutes quant à son efficacité ou à sa sécurité, et, en troisième lieu, la mise en oeuvre du régime de la preuve conformément au principe de précaution »<sup>55</sup>. Sur ce dernier point, le principe de précaution permet à la Commission de « se limiter à fournir des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de la composition qualitative et quantitative déclarée des médicaments en cause et du respect d'une des obligations relatives à l'octroi de l'autorisation de fabrication »<sup>56</sup>.

Les mêmes triples effets sont désormais attachés au « principe général de la prééminence de la protection de la santé publique, concrétisé dans les dispositions matérielles de la directive 65/65, (...) *Il lui impose*, en premier lieu, la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, en deuxième lieu, la réévaluation du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament lorsque des données nouvelles suscitent des doutes quant à son efficacité ou à sa sécurité et, en troisième lieu, la mise en oeuvre du régime de la preuve conformément au principe de précaution »<sup>57</sup>. Il ressort indubitablement de cette nouvelle formulation que la prééminence de la protection de la santé publique ne dépend plus d'un principe extérieur à sa sphère originelle (le principe de précaution), mais qu'elle repose sur elle seule. On trouve là une illustration supplémentaire dans le domaine sanitaire d'un raisonnement clôt sur lui-même témoignant de son irréductible spécificité<sup>58</sup>. Dans l'attente d'une confirmation de la position de la Cour de justice la perspective d'une opposition avec la conception « mercantiliste » de la santé de la Commission est inévitable.

---

communauté médicale sur un nouveau critère d'appréciation de cet effet thérapeutique, selon lequel une thérapie efficace dans le traitement de l'obésité doit s'inscrire dans le long terme, et sur une remise en cause de l'efficacité thérapeutique de cette substance ainsi que sur la constatation, à la lumière de ce nouveau critère d'appréciation, d'un bilan bénéfices/risques négatif de celle-ci ». CJUE, 19 avril 2012, Artogodan, aff. C-221/10 P, pt. 104.

<sup>54</sup> Idem, pt. 106.

<sup>55</sup> Arrêt Artogodan du 26 novembre 2002 précité, pt. 174. Dans l'arrêt à partir duquel le pourvoi a été formé, le Tribunal met sur un même plan « le respect des principes de prééminence de la protection de la santé publique et de précaution », Trib., 3 mars 2010, Artogodan, aff. T-429/05, rec., p. II-491.

<sup>56</sup> Trib., 7 mars 2013, Acino AG, aff. T-539/10, pt. 79, obs. S. Roset, op. cit., pp. 21-22. Un pourvoi est en cours d'examen.

<sup>57</sup> Nous soulignons. Arrêt Artogodan précité du 19 avril 2012, pt. 106.

<sup>58</sup> D. Blanc, La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne. Vers la reconnaissance d'une 'exception sanitaire' ou l'intégration de la santé au marché, RTDE, 2013, n°2, p. 217 et s.