

Conseil d'État**N° 407289****ECLI:FR:CECHR:2018:407289.20180326**

Publié au recueil Lebon

1ère et 4ème chambres réunies

Mme Dorothée Pradines, rapporteur

M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public

Lecture du lundi 26 mars 2018**REPUBLIQUE FRANCAISE****AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

Vu la procédure suivante :

Par une requête, un nouveau mémoire et un mémoire en réplique, enregistrés les 27 janvier, 25 septembre et 28 novembre 2017 au secrétariat du contentieux du Conseil d'État, M.

B...A...demande au Conseil d'État :

1°) à titre principal, d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté du ministre des affaires sociales et de la santé du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ou, à défaut, les dispositions figurant aux points 7.1. et 7.6.1. de l'annexe de cet arrêté ;

2°) à titre subsidiaire, de surseoir à statuer et de saisir la Cour de justice de l'Union européenne à titre préjudiciel.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ;
- la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 ;
- le code de commerce ;
- le code de la santé publique ;
- l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Dorothée Pradines, auditeur,
- les conclusions de M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public.

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique : " (...) La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. / Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments ". Aux termes de l'article R. 4235-48 du même code : " Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : / (...) / 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; / 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. / Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. / Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ". Le ministre des affaires sociales et de la santé a, sur le fondement du dernier alinéa de l'article L. 5121-5, pris l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, dont M. A... demande l'annulation pour excès de pouvoir.

Sur la consultation de l'Autorité de la concurrence :

2. Un organisme dont une disposition législative ou réglementaire prévoit la consultation avant l'intervention d'une décision doit être mis à même d'exprimer son avis sur l'ensemble des questions soulevées par cette décision. Dans le cas où, après avoir recueilli son avis, l'autorité compétente pour prendre la décision envisage d'apporter à son projet des modifications qui posent des questions nouvelles, elle doit le consulter à nouveau.

3. En vertu de l'article L. 462-2 du code de commerce, l'Autorité de la concurrence est " obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : / (...) 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente. ". Il ressort des pièces du dossier que le projet d'arrêté soumis à l'Autorité de la concurrence en application de ces dispositions, qui ne concernait que les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, a été ultérieurement modifié afin d'inclure dans son champ d'application la dispensation de médicaments au comptoir de l'officine, par l'ajout de dispositions communes à tous les modes de dispensation. Toutefois, celles de ces dispositions communes qui n'ont pas le caractère de simples recommandations reprennent largement les dispositions législatives et réglementaires applicables à la dispensation des médicaments et ne peuvent être regardées comme participant de l'institution d'un régime nouveau ayant directement pour effet d'imposer des pratiques uniformes en matière de conditions de vente. Au surplus, il ressort des termes de l'avis rendu par l'Autorité le 26 avril 2016 sur le projet d'arrêté que celle-ci a été mise à même d'apprécier les incidences pour le commerce électronique de médicaments d'une telle modification, le point 95 de son avis portant précisément sur " l'hypothèse où, comme ses représentants l'ont indiqué en séance, le ministère de la santé alignerait les conditions de commercialisation du médicament au comptoir et en ligne ". Dès lors, cette modification ne posait pas de question nouvelle relevant du champ de l'article L. 462-2 du code de commerce qui aurait rendu nécessaire une nouvelle consultation.

Sur le respect du droit de l'Union européenne :

4. Les articles 34 et 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne interdisent les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation entre les États membres ainsi que toutes

mesures d'effet équivalent, sans faire obstacle, aux termes de l'article 36 de ce traité, " aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons (...) de protection de la santé et de la vie des personnes (...). Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ". Aux termes du 1. de l'article 85 quater, inséré dans 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 par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et transposé par l'ordonnance 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 : " Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information (...) ". Aux termes du 2. du même article : " Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ". La directive 2011/62/UE, dont les considérants 22 et 23 se réfèrent à l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 19 mai 2009 dans les affaires Apothekerkammer des Saarlandes et autres contre Saarland C-171/07 et C-172/07, a ainsi entendu prendre en considération le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise, et la responsabilité des États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Toutefois, ainsi que le rappellent ses considérants 21 et 24, les États membres ne peuvent imposer des conditions pour assurer la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information que dans le respect des stipulations du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

5. L'arrêté attaqué, pris sur le fondement de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique pour fixer les bonnes pratiques de dispensation du médicament, comporte au point 7 de son annexe des " Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments ", dont le requérant soutient que les points 7.1., 7.2. et 7.6.1. apportent des restrictions excessives au développement de cette activité, en méconnaissance du droit de l'Union européenne.

6. En premier lieu, le point 7.1. fixe des règles dont l'objet est de garantir le respect par le pharmacien de son devoir de conseil pharmaceutique. À ce titre, d'une part, il prévoit que la validation de la première commande est subordonnée au renseignement d'un questionnaire portant sur " l'âge, le poids, la taille, le sexe, les traitements en cours, les antécédents allergiques, les contre-indications et, le cas échéant, l'état de grossesse ou d'allaitement du patient " et que l'actualisation de ce questionnaire est ensuite proposée à chaque nouvelle commande. Une telle exigence a pour but de permettre au pharmacien, dans les conditions spécifiques de la dispensation par voie électronique, qui ne le mettent pas en contact direct avec le patient, de déceler d'éventuelles contre-indications, voire, ainsi que le prévoient les articles R. 4235-61 et R. 4235-62 du code de la santé publique, de refuser de dispenser un médicament lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger et d'inciter celui-ci à consulter un praticien qualifié chaque fois qu'il lui paraît nécessaire. D'autre part, l'arrêté rappelle que le pharmacien doit mettre en place un " dialogue individualisé " avec le patient, afin de lui donner les conseils qui " conditionnent le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement " en insistant sur le " type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement " et en rappelant le caractère individuel de la posologie, les contre-indications existantes et les effets indésirables éventuels. À ce titre, il revient au pharmacien d'apprécier au cas par cas la nature des informations et le degré de précision de celles-ci que le respect de son devoir de conseil, tout particulièrement lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une

prescription médicale, lui impose de porter à la connaissance du patient en vue du bon usage du médicament. Ces exigences ne soumettent pas le commerce électronique de médicaments à des contraintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi de protection de la santé publique. Par suite, le moyen tiré de ce que le point 7.1. de l'annexe de l'arrêté attaqué méconnaîtrait le droit de l'Union européenne doit être écarté.

7. En deuxième lieu, le point 7.2. de l'annexe à l'arrêté attaqué, intitulé " Quantités maximales recommandées ", prévoit que : " La quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. (...) ". Il résulte de ces dispositions que la quantité maximale à délivrer ainsi mentionnée constitue une recommandation, destinée à assurer le respect des obligations déontologiques du pharmacien tenant à l'interdiction de toute incitation à une consommation abusive de médicaments et à l'adaptation du conseil qui doit accompagner la délivrance à la situation particulière du patient auquel le médicament est destiné. Elles ne font pas obstacle à ce que le pharmacien apprécie, au cas par cas, le besoin du patient et les risques pouvant s'attacher à la délivrance d'une quantité plus élevée que celle correspondant à la durée du traitement, sous réserve d'être en mesure de justifier du bien-fondé de la décision prise au terme de son analyse et de respecter la limite d'un mois de traitement à posologie usuelle. Par suite, le moyen tiré de ce que le point 7.2. de l'annexe de l'arrêté attaqué méconnaîtrait le droit de l'Union européenne doit être écarté.

8. En troisième lieu, aux termes du point 7.6.1. de l'annexe de l'arrêté attaqué, intitulé " Préparation de la commande " : " La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine concernée, dans un espace adapté à cet effet. / L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal ". Aux termes de cet article R. 5125-9 : " La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. / Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. (...) ".

9. Par les dispositions de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, le législateur a entendu que l'activité de commerce électronique de médicaments soit exercée à partir du site internet d'une officine de pharmacie afin, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance. A ce titre, le pharmacien titulaire de l'officine, auquel incombe une responsabilité particulière, doit être en mesure de s'assurer effectivement, par une présence suffisante dans les locaux où elle a lieu, que la dispensation des médicaments tant au comptoir de son officine que par le biais du site internet de celle-ci soit conforme aux obligations que le code de la santé publique fait peser sur lui, sur les pharmaciens qui l'assistent et sur les préparateurs en pharmacie autorisés à les seconder.

10. L'exigence de contiguïté des locaux de l'officine et de proximité immédiate des lieux de stockage résultant de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique, auquel renvoie le point 7.6.1. de l'annexe de l'arrêté attaqué, est justifiée par le besoin que le pharmacien titulaire soit

effectivement en mesure de contrôler la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent. Au surplus, son application y compris à l'activité de vente en ligne de médicaments garantit que cette activité conserve un caractère complémentaire à la vente au comptoir de l'officine, pour préserver une répartition équilibrée des officines de pharmacie sur le territoire et assurer ainsi un approvisionnement de l'ensemble de la population en médicaments sûr et de qualité, y compris dans les parties du territoire jugées peu attractives. Une telle exigence, compétemment prévue par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique, que le ministre des affaires sociales et de la santé se borne à rappeler, ne soumet pas le commerce électronique de médicaments à une contrainte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi.

11. En revanche, l'exigence de préparation, au sein même de l'officine, des commandes de médicaments liées au commerce électronique, alors qu'une préparation au sein d'un lieu de stockage situé à proximité immédiate ne ferait en rien obstacle au contrôle effectif, par le pharmacien titulaire, de la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent, est disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi et excède ainsi la marge d'appréciation reconnue aux États membres par le 2. de l'article 85 quater de la directive 2001/83/CE pour imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique. Par suite, et sans qu'il soit nécessaire d'examiner le moyen tiré de l'incompétence du ministre pour les adopter, M. A... est fondé à demander l'annulation des dispositions du premier alinéa du point 7.6.1. de l'annexe de l'arrêté attaqué, qui sont divisibles des autres dispositions de cet arrêté.

12. Il résulte de tout ce qui précède, sans qu'il soit besoin de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, que M. A... n'est fondé à demander l'annulation de l'arrêté attaqué qu'en tant qu'il impose, par le premier alinéa du point 7.6.1. de son annexe, la préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments au sein de l'officine elle-même, à l'exclusion d'un local de stockage.

DECIDE :

Article 1er : Le premier alinéa du point 7.6.1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, est annulé.

Article 2 : Le surplus des conclusions de la requête de M. A... est rejeté.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à M. B...A... et à la ministre des solidarités et de la santé.