

**Conseil d'Etat**  
**LE CONSEIL D'ETAT. SECTION DU CONTENTIEUX.**  
**1ère et 6ème sous-sections réunies,**  
**Sur le rapport de la 1ère sous-section**

**ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE  
EUROPEENNE**

**N° 282417**  
**6 décembre 2006**

Cette décision sera publiée au Recueil LEBON

Vu la requête et le mémoire complémentaire, enregistrés les 13 juillet et 12 octobre 2005 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour l'ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE EUROPEENNE (AUDACE), dont le siège est 7, avenue Niel à Paris (75017) ; l'ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE EUROPEENNE demande au Conseil d'Etat :

- 1°) d'annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique ;
- 2°) de mettre à la charge de l'Etat le versement d'une somme de 8 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 55 et 88-1 ;

Vu le traité instituant la Communauté européenne, notamment ses articles 28 et 30 ;

Vu la directive 70/50/CEE de la Commission européenne, du 22 décembre 1969, fondée sur les dispositions de l'article 33 paragraphe 7, portant suppression des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation non visées par d'autres dispositions prises en vertu du traité CEE ;

Vu la directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques, notamment son article 7 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 2004/28/CE du 31 mars 2004 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Considérant qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 5142-7 du code de la santé publique :

- « L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ; que le 5° de l'article L. 5142-8 du même code prévoit que sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment,
- « Les conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7 » ;

Considérant que, sur le fondement de ces dispositions et afin de mettre sur ce point le droit français en conformité avec le droit communautaire, le décret attaqué du 27 mai 2005 modifie l'article R. 5141-123 de ce code et insère après cet article les articles R. 5141-123-1 à R. 5141-123-20 ;

Sur les moyens tirés de la méconnaissance de la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 :

Considérant, d'une part,

- qu'en application de l'article 8 de cette directive, tout Etat membre qui souhaite adopter une nouvelle règle technique au sens de cette directive ou modifier une règle technique existante doit, sauf exception expressément prévue par la directive, en informer la Commission européenne dans les conditions prévues par cet article ;
- que l'article 9 de la même directive lui impose, lorsque cette dernière émet un avis circonstancié sur ce projet, de différer son adoption et de l'informer des suites qu'il entend donner à cet avis ;
- qu'il ressort des pièces figurant au dossier que la version initiale du projet de décret attaqué, qui comporte des règles techniques au sens de cette directive dans la mesure notamment où il instaure des contraintes en matière d'étiquetage des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'importations parallèles, a été notifiée à la Commission européenne le 20 août 2002 ;
- que, par lettre en date du 6 octobre 2003 à laquelle était annexé le projet de décret modifié, le gouvernement a répondu à son avis circonstancié du 13 janvier 2003, prenant en compte une partie des observations qu'elle y avait formulées ;
- que, dès lors qu'un avis conforme de la Commission n'est pas requis, la circonstance que les autorités françaises n'ont pas tenu compte de toutes les observations formulées par cette institution n'affecte pas la régularité de la procédure d'élaboration du décret ;
- qu'ainsi [et alors au surplus que ce décret visait, ainsi qu'il a été dit, à mettre la réglementation française en conformité avec le droit communautaire], les obligations d'information prévues aux articles 8 et 9 de cette directive n'ont pas été méconnues ;

Considérant, d'autre part, qu'aux termes de l'article 12 de la même directive :

- « Lorsque les Etats membres adoptent une règle technique, celle-ci contient une référence à la présente directive ou est accompagnée d'une telle référence lors de sa publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres » ;
- que si cet article met à la charge des Etats membres, selon des modalités qu'il leur appartient de définir, une obligation d'information à l'égard des citoyens par une référence à la directive, il en résulte clairement que cette obligation n'a pas nécessairement à figurer dans le texte qui énonce la « règle technique » en cause, mais peut être satisfaite lors de sa publication ;
- que, dès lors, les conditions dans lesquelles l'Etat se conforme aux obligations découlant de l'article 12 de la directive ne peuvent qu'être sans incidence sur la légalité d'un acte adoptant une « règle technique » ;
- que, par suite, l'association requérante ne peut utilement soutenir que le décret attaqué méconnaîtrait cette disposition en l'absence de toute mention de la directive en cause dans ses visas et à l'occasion de sa publication ;

Sur la légalité interne :

Considérant qu'aux termes de l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne :

- « Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les Etats membres » ;
- qu'il résulte toutefois de l'article 30 du même traité que les stipulations de l'article 28 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation « justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux (?) » ;
- qu'il est néanmoins spécifié que « ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres » ;

Considérant qu'il résulte de ces stipulations, telles que la Cour de justice des Communautés européennes les a interprétées en matière de médicaments à usage humain dans ses arrêts C-104/75 du 20 mai 1976 et C-201/94 du 12 novembre 1996 en tenant compte des directives adoptées pour rapprocher les dispositions applicables dans les Etats membres en matière d'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments,

- que les mesures nationales visant à restreindre les importations parallèles de médicaments constituent des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives interdites, à moins qu'il n'existe une justification appropriée, tenant en particulier à la protection de la santé publique ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale et pour autant qu'elles sont nécessaires à la poursuite de l'un de ces objectifs ; que le principe de proportionnalité exige que la faculté ainsi ouverte aux Etats membres d'interdire ou de restreindre les importations en cause soit limitée à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé ou de la propriété industrielle et commerciale légitimement poursuivis et que ces derniers ne puissent être atteints de façon aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires ;
- qu'à ce titre, est contraire au traité le fait de soumettre à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché l'importation parallèle d'un médicament qui remplit la double condition de bénéficier déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de provenance et d'être suffisamment similaire à un médicament autorisé dans l'Etat membre vers lequel il est importé ou de restreindre les importations en ce que seuls certains opérateurs économiques peuvent y procéder alors que d'autres s'en voient exclus ;
- que l'importation parallèle d'un produit en provenance d'un Etat membre où il a été autorisé qui, sans être en tous points identique à un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre d'importation, a été fabriqué suivant la même formule en utilisant le même principe actif et qui a les mêmes effets thérapeutiques ne peut être soumise qu'à une procédure simplifiée et proportionnée, qui doit être facilement accessible, menée dans un délai raisonnable et aboutir à une autorisation ne présentant pas de risque pour la santé publique ;
- que constitue également une mesure d'effet équivalent qui ne peut bénéficier de la dérogation de l'article 30 du traité au titre de la santé publique une mesure nationale consistant à exiger d'un second opérateur, important un médicament en tout point identique à un médicament ayant fait l'objet d'une importation antérieure à l'initiative d'un autre opérateur auquel une autorisation d'importation a été accordée pour ce faire, de fournir des indications sur ce médicament dont les autorités disposent déjà dans le cadre de l'instruction de la précédente demande ;
- qu'enfin, il résulte de la portée donnée à ces principes par l'arrêt C-100/96 du 11 mars 1999 que ceux-ci sont également applicables aux procédures d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, et que l'autorité chargée de la délivrance des autorisations ne peut non plus exiger d'un importateur parallèle qu'il fournisse des renseignements ou documents qu'elle a les moyens d'obtenir du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou qu'elle peut se procurer dans le cadre des échanges d'information entre autorités compétentes des Etats membres ;

En ce qui concerne l'absence de procédure particulière d'importation en faveur des éleveurs :

Considérant que

- les dispositions des articles R. 5141-123 à R. 5141-123-20 du code de la santé publique issues du décret attaqué instaurent des régimes d'importation différents selon qu'il s'agit d'importation parallèle au sens de l'article R. 5141-123-6 ou d'autres importations effectuées dans les conditions prévues par les articles R. 5141-123-1 et R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5 ;
- que l'association requérante reproche à ces dispositions, plus particulièrement à l'article R. 5141-123-17 relatif aux importations parallèles, de ne pas permettre aux éleveurs de procéder directement à des importations de médicaments vétérinaires en provenance d'autres Etats membres où ils ont été autorisés ;

### Quant aux importations parallèles :

Considérant, d'une part, qu'il résulte de l'interprétation, rappelée ci-dessus,

- que la Cour de justice des Communautés européennes a donnée de la combinaison des articles 28 et 30 du traité en matière d'importation de médicaments que, s'agissant des procédures d'autorisation simplifiée que les Etats sont tenus de mettre en ?uvre, une importation « parallèle » se caractérise notamment, à la différence d'une importation « personnelle », par le fait qu'elle est réalisée en vue d'une mise sur le marché dans l'Etat membre d'importation par une vente en gros ou au détail et non d'une utilisation finale par l'importateur ; que les articles 44 et 65 de la directive 2001/82/CE imposent aux Etats membres de subordonner la fabrication de médicaments vétérinaires, leur importation depuis un pays tiers et leur distribution en gros à la possession d'une autorisation qui, pour les deux premières suppose en vertu des articles 52 et 53 de la même directive de disposer d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée en possession d'un titre sanctionnant un cycle de formation en pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie et, pour la distribution en gros, du personnel ayant des compétences techniques conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires dans l'Etat membre concerné ;
- que l'article 65 de cette directive précise en outre que les Etats membres doivent également veiller à ce que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail ou à d'autres personnes dûment autorisées ; que, par suite, en prévoyant que l'autorisation d'importation parallèle ne peut être exploitée que par une personne ayant obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 du code de la santé publique, pris pour la transposition en droit national de ces dispositions et qui subordonne l'ouverture d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros de médicaments vétérinaires à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'article R. 5141-123-17 issu du décret attaqué n'a pas méconnu les objectifs ainsi définis par la directive ;

Considérant, d'autre part,

- **qu'aucune disposition du décret en litige n'interdit à un éleveur ou à un groupement d'éleveurs remplissant les conditions pour obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5142-1 d'ouvrir un établissement de la nature visée à l'article L. 5142-2 ;**

### Quant aux importations personnelles :

Considérant qu'aux termes du II de l'article R. 5141-123-3 du code de la santé publique issu de ce décret et relatif à la procédure instaurée en matière d'importations personnelles :

- « La demande est introduite : / 1°) Par un vétérinaire ou un pharmacien, à la demande du responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments destinés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et relevant d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ; / 2°) Directement par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et ne relevant pas d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ; / 3°) Par le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1 ; / 4°) Par le promoteur d'un essai clinique ou par le responsable d'une expérimentation » ;
- que ces dispositions ne permettent à un éleveur d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, muni d'une prescription, de solliciter auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une autorisation de s'approvisionner auprès d'un pharmacien d'un autre Etat membre en médicaments vétérinaires autorisés dans cet Etat et

- correspondant à la prescription que par l'intermédiaire d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ;
- qu'en égard, d'une part, aux enjeux de santé publique qui s'attachent aux soins dispensés à ces animaux et, d'autre part, au délai de vingt jours imparti à l'agence pour statuer sur ces demandes d'autorisation lorsque l'importation provient d'un autre Etat membre, ces dispositions, qui instaurent une procédure allégée simplifiée en comparaison de celle applicable aux autorisations d'importations parallèles, ne méconnaissent pas les stipulations de l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne en ce qu'elles imposent que l'autorisation soit sollicitée par un pharmacien ou un vétérinaire ;

En ce qui concerne l'absence d'une procédure allégée pour l'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle lorsque l'importateur n'est pas la même personne :

Considérant

- que les dispositions issues du décret en litige imposent à tout opérateur souhaitant procéder à l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un autre Etat membre de solliciter, selon le cas, une autorisation d'importation parallèle ou une autre autorisation d'importation, sans tenir compte dans la définition des obligations qui lui incombent, ni dans le déroulement de la procédure, du cas où un médicament identique a déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre ;
- que, dans ces conditions, en imposant un même degré d'exigence à l'ensemble des importateurs, en particulier par une procédure identique et de même durée, sans envisager le cas particulier des demandes d'autorisation d'importation d'un médicament ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle à l'initiative d'un autre opérateur, le décret attaqué a méconnu l'exigence de proportionnalité qui s'impose à l'Etat dans l'application combinée des articles 28 et 30 du traité instituant la Communauté européenne ;

En ce qui concerne l'obligation d'identité de conditionnement :

Considérant que,

- si les dispositions insérées à l'article R. 5141-123-7 du code de la santé publique posent une condition d'identité entre la spécialité pharmaceutique vétérinaire qui sera importée et celle ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, c'est sous réserve des dispositions du I de l'article R. 5141-123-8 qui permettent de délivrer une telle autorisation alors que les spécialités présentent des différences « dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique (?) » ;

Considérant que,

- d'une part, il ne résulte ni de ces dispositions ni d'aucune autre disposition issue du décret que le produit faisant l'objet de l'importation parallèle devrait présenter une identité de conditionnement avec le produit de référence mis sur le marché en France ;
- que, d'autre part, il résulte du tempérament apporté aux règles édictées à l'article R. 5141-123-7 par les dispositions du I de l'article R. 5141-123-8 qu'une autorisation d'importation peut être accordée pour une spécialité qui diffère par son contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique ;
- que, par suite, l'association requérante n'est pas fondée à soutenir que le décret attaqué aurait illégalement posé une condition d'identité entre la spécialité importée et celle ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

En ce qui concerne les obligations d'information, de production de documents ainsi que de

reconditionnement par un établissement autorisé en vue d'obtenir une autorisation d'importation parallèle :

Considérant que,

- selon les dispositions insérées à l'article R. 5141-123-9 du code de la santé publique, la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionne notamment « 2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sa dénomination au sens de l'article R. 5141-1, sa forme pharmaceutique, sa composition qualitative et quantitative en principes actifs et les animaux de destination ; / 3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : / (?) b) La dénomination, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat de provenance, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5141-1, le contenu et la nature du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ; / c) La copie de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance, accompagnée, le cas échéant, de sa traduction ; / d) La forme pharmaceutique, la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, les animaux de destination et, pour les spécialités destinées à être administrées à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Etat de provenance ; / e) La description détaillée de la spécialité, y compris sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, son impression ou tout autre marquage ; (?) / h) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires chargé d'effectuer la modification du conditionnement ; / i) La description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle (?) » ,
- qu'en vertu de l'article R. 5141-123-10 issu du même décret, la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier comprenant : « 1°) Pour chaque présentation, un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont l'importation en France est envisagée ; / 2°) Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ; / 3°) Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France. / Les informations ou documents établis en langue étrangère sont accompagnés de leur traduction authentifiée en français » ;

Considérant qu'eu égard aux compétences qui lui sont conférées,

- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments détient une copie de toutes les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires qu'elle délivre en France et de tous les agréments qu'elle accorde en application de l'article L. 5142-2 du code de la santé publique ainsi que des dossiers relatifs à ces autorisations et agréments et peut obtenir des titulaires de ces autorisations et agréments des informations complémentaires ;
- qu'en outre, l'article 90 de la directive 2001/82/CE, qui impose aux autorités compétentes des Etats membres de se communiquer mutuellement les informations appropriées relatives notamment aux autorisations de fabrication et de mise sur le marché, organise un réseau d'échange d'informations entre ces autorités ;
- que, dans ces conditions et conformément aux stipulations des articles 28 et 30 du traité instituant la Communauté européenne rappelées ci-dessus telles qu'interprétées par la Cour de justice des

Communautés européennes, il ne peut légalement être exigé de l'opérateur qui sollicite l'autorisation d'importation parallèle qu'il produise les informations et documents dont l'Agence dispose ou qu'elle peut ainsi obtenir ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède

- que les dispositions précitées méconnaissent les stipulations de l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne en tant qu'elles imposent à l'opérateur de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise de la spécialité dans l'Etat membre de provenance ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat qu'en France lorsque les autorisations de mise sur le marché dans ces deux Etats permettent d'obtenir toutes ces informations, de « mentionner » la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, et d'en joindre le cas échéant une traduction ;

Considérant, en revanche,

- que seule l'entreprise qui sollicite l'autorisation peut connaître la ou les entreprises auprès desquelles elle compte acquérir le médicament qu'elle veut importer et peut indiquer qui sera chargé d'effectuer les éventuelles modifications de conditionnement prévues en vue de l'importation et le procédé qui sera suivi ;
- que, dès lors que la directive 2001/82/CE charge les Etats membres de veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments vétérinaires ne se fasse qu'auprès d'opérateurs agréés, l'exigence de mention dans la demande, nécessairement souscrite par un opérateur lui-même agréé, du nom des entreprises exportatrices est proportionnée à l'objectif poursuivi et n'est donc pas contraire à l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

Considérant que

- l'article 44 de la directive 2001/82/CE subordonne à la possession d'une autorisation la fabrication de médicaments vétérinaires - laquelle, en application du paragraphe 2 de cet article, inclut « les opérations de division, de conditionnement ou de présentation » - sauf lorsque ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées à réaliser ces opérations ; qu'en exigeant que l'importateur parallèle décrive le procédé précis de modification du conditionnement - exigence qui doit être regardée comme étant satisfaite par la mention d'un ré-étiquetage lorsque tel est le cas -, qu'il indique l'opérateur qui sera chargé de procéder à cette modification lorsqu'il est distinct de l'importateur, que cet opérateur soit agréé et qu'il joigne au dossier un échantillon du produit à la fois tel qu'il est commercialisé dans l'Etat de provenance et tel qu'il sera commercialisé en France, les dispositions en litige du décret visent à permettre à l'autorité compétente de s'assurer que cette modification ne sera pas de nature à altérer l'état originel du produit et qu'elle interviendra dans le respect des objectifs de la directive 2001/82/CE ;
- que ces exigences ne sont pas disproportionnées à l'objectif de protection de la santé publique ainsi poursuivi, dès lors qu'en cas de simple ré-étiquetage, il suffit de joindre des exemplaires de l'emballage du médicament ; que, par suite, le moyen tiré de leur non-conformité au droit communautaire doit être écarté ;

Considérant, enfin,

- que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a les moyens de vérifier que l'établissement chargé de modifier le conditionnement a effectivement obtenu une autorisation au titre du 1° de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE ;
- qu'ainsi, l'exigence mise à la charge de l'importateur parallèle de production d'une copie de cette autorisation, éventuellement traduite, prévue à l'article R. 5141-123-10 du code de la santé

publique, est disproportionnée au regard des moyens de vérification dont dispose cette autorité et doit, dès lors, être annulée ;

- qu'en revanche, l'exigence de traduction figurant au dernier alinéa de l'article R. 5141-123-10, qui ne porte que sur les autres documents et informations dont la production est exigée par cet article, ne saurait être regardée, eu égard à la nature des documents et informations sur lesquels elle porte, comme constituant une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative contraire à l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

En ce qui concerne les obligations en matière de mentions sur l'étiquetage et la notice :

Considérant,

- en premier lieu, que les dispositions des II et III de l'article R. 5141-123-8, qui permettent une différence d'étiquetage et de mentions sur la notice entre le produit importé et celui ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, ne peuvent être invoquées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour exiger que figure sur l'emballage et la notice la mention de précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, que pour autant qu'elles sont justifiées par des motifs de santé publique, c'est-à-dire lorsque les deux spécialités ne sont pas identiques et que les précautions requises résultent d'une des différences de composition entre les spécialités ; que, sous cette réserve, les dispositions en cause poursuivent un objectif de santé publique qui ne pourrait être atteint par des mesures moins restrictives et ne sont en conséquence pas contraires à l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

Considérant,

- en second lieu, que l'obligation de mention sur l'étiquetage du numéro de l'autorisation d'importation parallèle obtenue, qui répond au double souci de permettre à l'autorité compétente, lors de contrôles a posteriori, de s'assurer que le médicament a fait l'objet d'une telle autorisation et qu'il est conforme aux termes de celle-ci et de permettre à l'acheteur de s'assurer du caractère légal et sûr en termes de santé publique de l'importation de ce produit, répond à un objectif de santé publique et est proportionnée à l'objectif ainsi poursuivi ; qu'elle ne méconnaît dès lors pas les stipulations de l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;
- que, dans la mesure où ce n'est qu'à titre subsidiaire, lorsque cette obligation de marquage n'a pas été respectée, que le II de l'article R. 5141-123-19 impose à l'importateur d'être à même de présenter l'autorisation d'importation, cette exigence subsidiaire qui vise à éviter de le sanctionner lorsqu'il en est titulaire, n'est pas davantage contraire à l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

Considérant,

- enfin, qu'en prévoyant que l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte, outre le numéro d'autorisation d'importation parallèle, le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire dans l'Etat de provenance - lequel figure en tout état de cause sur l'emballage du produit d'origine - aux lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France, le II de l'article R. 5141-123-8 du code de la santé publique n'instaure pas une exigence qui serait disproportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé publique poursuivi ;
- que, par suite, il ne méconnaît pas l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

En ce qui concerne l'existence d'une décision implicite d'acceptation :

Considérant que

- les dispositions du dernier alinéa de l'article R. 5141-123-11 du code de la santé publique qui prévoient que le silence de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments à l'expiration des délais prévus aux alinéas précédents vaut autorisation implicite d'importation parallèle visent à simplifier la procédure au profit de l'importateur ;
- que, contrairement à ce que soutient l'association requérante, cet objectif peut être concrètement atteint, dans le respect de ces délais, dès lors que l'agence se doit d'indiquer au demandeur, dans l'accusé de réception de sa demande d'importation parallèle, le numéro d'autorisation qu'il sera en droit d'apposer à l'expiration de ces délais en l'absence de décision expresse de refus ;

En ce qui concerne les obligations instituées à l'égard de l'importateur dans ses relations avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Considérant qu'aux termes du I de l'article R. 5141-123-13 du code de la santé publique :

- « - En cas de reconditionnement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire avertit de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il lui fournit, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché ; » que selon le premier alinéa de l'article R. 5141-123-18 : « Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5141-92, concernant la spécialité importée » ;

Considérant,

- d'une part, qu'ainsi qu'il a été dit ci-dessus, il appartenait au décret, en application de l'article L. 5142-8 du code de la santé publique, de définir les conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires ;
- que, contrairement à ce que soutient l'association requérante, la définition d'obligations d'information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance par l'importateur est au nombre des conditions que le pouvoir réglementaire pouvait édicter sur le fondement de l'article L. 5142-8 ;

Considérant,

- d'autre part et en premier lieu, qu'il résulte des dispositions combinées de l'article 30 du traité instituant la Communauté européenne et de l'article 7 de la directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, telles que la Cour de justice des Communautés européennes les a interprétées dans un arrêt C-143/00 du 23 avril 2002, que le titulaire d'une marque peut faire obstacle à un reconditionnement de son produit lorsque,
  - d'une part, celui-ci excède ce qui est imposé ou nécessaire pour pouvoir procéder à l'importation parallèle et que,
  - d'autre part, il risque d'atteindre le produit dans son état originaire ; qu'à ce titre, l'importateur parallèle qui reconditionne un médicament revêtu d'une marque doit avertir préalablement le titulaire de la marque de la mise en vente du médicament reconditionné et doit, en outre, à la demande de ce dernier, lui fournir un spécimen du produit reconditionné préalablement à la mise en vente, afin que le titulaire puisse vérifier que le reconditionnement n'est pas opéré de manière à affecter directement ou indirectement l'état originaire du produit et que la présentation après reconditionnement n'est pas de nature à nuire à la réputation de la marque ;
  - que, par suite, et alors qu'il résulte également de cette interprétation qu'un simple ré-étiquetage n'est pas de nature à justifier une telle opposition, l'obligation d'avertir le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance en cas de reconditionnement et, à sa demande, de lui transmettre un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché après autorisation d'importation, ne saurait être regardée

comme contraire à l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ou à l'article 7 de la directive 89/104/CEE ;

Considérant,

- en second lieu, qu'il résulte des dispositions relatives à la pharmacovigilance des articles 72 et suivants de la directive 2001/82/CE, que celle-ci repose notamment sur la centralisation, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des informations relatives à des effets indésirables graves du médicament vétérinaire qu'il a mis sur le marché ;
- que, dans ces conditions, en prévoyant que l'importateur parallèle d'un médicament doit informer immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave de cette spécialité dont il aurait connaissance, les dispositions du premier alinéa de l'article R.5141-123-18 du code de la santé publique n'ont pas méconnu le droit communautaire ;

En ce qui concerne l'obligation d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de toute modification portant sur l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de provenance :

Considérant que

- les dispositions du second alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique imposent à l'importateur parallèle d'informer « également l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de toute modification dont il a connaissance portant sur l'autorisation de mise sur le marché dont bénéficie la spécialité dans l'Etat de provenance » ;
- qu'en instaurant une telle obligation alors qu'ainsi qu'il a été dit ci-dessus, il appartient à l'agence, lorsqu'elle a autorisé l'importation parallèle d'une spécialité vétérinaire mise sur le marché d'un autre Etat membre d'inviter l'autorité compétente de cet Etat à l'informer de ces modifications, ces dispositions méconnaissent l'article 28 du traité instituant la Communauté européenne ;

En ce qui concerne la procédure de renouvellement :

Considérant que,

- selon l'article R. 5141-123-12 du code de la santé publique, l'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans ;
- qu'aux termes de l'article R. 511-123-14 : « La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé à l'appui de sa demande d'autorisation initiale ou de sa dernière demande de renouvellement et pendant la période d'autorisation. La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation (?) » ;
- que ces dispositions ont pu légalement permettre de refuser le renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit importé pour des motifs de santé publique ou bien de modification par l'importateur parallèle des conditions d'importation - en particulier du conditionnement - lorsque ces modifications portent atteinte à la protection de la santé publique et, en conséquence, d'inviter l'importateur à faire connaître, lors du renouvellement de l'autorisation dont il est titulaire, les éventuels changements intervenus dans ces conditions d'importation ou, en l'absence de changement, à attester de cette absence ; qu'en revanche, en subordonnant comme il le fait le renouvellement de cette autorisation à l'absence de tout changement, le décret a illégalement restreint les conditions de ce renouvellement ; que, par suite, les dispositions en cause doivent être annulées en tant qu'elles permettent de refuser un renouvellement dans des cas autres que ceux où les conditions de l'autorisation initiale ne sont plus remplies ;

### **Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède**

- que l'association requérante n'est fondée à demander l'annulation des dispositions du décret attaqué qu'en tant,
- en premier lieu, qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure allégée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur,
- en deuxième lieu, en tant qu'elles imposent à l'importateur de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de « mentionner » la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10) et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18),
- enfin, en tant qu'elles permettent de refuser le renouvellement de l'autorisation d'importation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne seraient plus remplies ;
- que ces dispositions sont divisibles des autres dispositions du décret ;

Sur les conclusions tendant au bénéfice des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat, sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative, le versement de la somme de 5 000 euros à l'association AUDACE au titre des frais qu'elle a exposés et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : Sont annulées les dispositions de l'article 2 du décret n°2005-558 du 27 mai 2005 :

en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure allégée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ;

- en tant qu'elles imposent à l'importateur :
  - de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations,
  - de « mentionner » la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article),
  - de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique),

- et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique),
- en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Article 2 : L'Etat versera à l'ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE EUROPEENNE la somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à l'ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE EUROPEENNE (AUDACE), au Premier ministre, au ministre de la santé et des solidarités et au ministre de l'agriculture et de la pêche.

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Catherine de Salins, Maître des Requêtes,
- les observations de la SCP Célice, Blancpain, Soltner, avocat de l'ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGROCHIMIE EUROPEENNE,
- les conclusions de M. Luc Derepas,

Commissaire du gouvernement ;

Le Président : M. Bruno Genevois.