

3. L'article 21 de la directive 65/65 doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour le motif de la protection de la santé publique visée par la directive.

Dans l'affaire 301/82,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Conseil d'État de Belgique et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

SA CLIN-MIDY ET AUTRES,

parties requérantes,

et

ÉTAT BELGE,

partie défenderesse,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de la directive 65/65/CEE du Conseil concernant les spécialités pharmaceutiques,

LA COUR (troisième chambre),

composée de MM. Y. Galmot, président de chambre, Mackenzie Stuart et U. Everling, juges,

avocat général: M. G. F. Mancini
greffier: M. J. Biancarelli, référendaire

rend le présent

ARRÊT

En fait

I — Faits et procédure

Cette question préjudicielle est posée dans le cadre d'un recours en annulation intenté en avril 1976 par plusieurs sociétés pharmaceutiques à l'encontre de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 (Moniteur belge du 12. 2. 1976). Cet arrêté ministériel prévoit que les spécialités pharmaceutiques et certains médicaments ne peuvent être vendus aux grossistes, aux pharmaciens et aux établissements hospitaliers à des prix supérieurs aux prix pratiqués le 11 août 1975; l'arrêté ministériel fixe en outre les marges bénéficiaires maximales des grossistes, pharmaciens et établissements hospitaliers.

En ce qui concerne la fixation des prix des produits nouveaux, le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit adresser une proposition au ministre qui peut fixer un autre prix. Les hausses des prix existants et nouveaux doivent également être autorisées par le ministre.

Les requérantes ont fait valoir entre autres que ce système serait contraire à la directive 65/65 du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369).

Il est dit, dans les considérants de cette directive, que les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments, ont pour effet d'entraver les échanges des produits pharmaceutiques et qu'il

importe d'éliminer ces entraves en effectuant un rapprochement progressif de ces dispositions et en éliminant en premier lieu les disparités qui peuvent le plus affecter le fonctionnement du marché commun.

La directive contient des dispositions concernant l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ainsi que la suspension et le retrait de cette autorisation.

A son article 21, la directive prévoit que l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la directive.

Le Conseil d'État estimant qu'il devait demander à la Cour de statuer sur l'interprétation de cette directive a, par arrêt du 22 octobre 1982, enregistré au greffe de la Cour le 3 décembre 1982, sursis à statuer et posé les questions suivantes:

1. La directive du Conseil 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, produit-elle des effets directs entre les États membres et leurs justiciables et ceux-ci peuvent-ils en invoquer la violation devant une juridiction nationale?
2. La directive 65/65 du 26 janvier 1965 concerne-t-elle uniquement le rapprochement des dispositions ayant comme objectif la sauvegarde de la

santé publique ou concerne-t-elle également le rapprochement d'autres dispositions relatives aux spécialités pharmaceutiques et notamment celles qui sont édictées en vue du contrôle des prix?

3. L'article 21 de la directive 65/65 doit-il être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique pourrait être refusée, suspendue ou retirée pour le motif que la réglementation relative aux prix ne serait pas respectée?

Des observations écrites ont été déposées conformément à l'article 20 du statut de la Cour par les parties requérantes au principal, représentées par le professeur Raymond Vander Elst, avocat au barreau de Bruxelles, par l'État belge, représenté par le ministre des affaires économiques, lui-même représenté par M^e Cyr Cambier et M^e Robert Andersen, avocats au barreau de Bruxelles, par le gouvernement italien, représenté par M. Ivo Braguglia, avvocato dello Stato, en qualité d'agent, et par la Commission, représentée par son conseiller juridique, M. Michel van Ackere.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans procéder à des mesures d'instruction et a renvoyé l'affaire devant la troisième chambre.

II — Observations des parties

Sur la deuxième question

Pour les *requérantes* au principal, la directive doit être conciliée avec le but final des articles 30 et 34 du traité, à savoir un régime d'échanges sans

entraves. Les mesures prises par la directive interdiraient toutes autres mesures, quelle que soit leur nature, qui auraient pour objet ou pour effet, direct ou indirect, d'entraver la poursuite de ce but. Même à supposer que la directive 65/65 n'ait pas pour objectif direct le rapprochement des dispositions nationales relatives aux autorisations de mise sur le marché pour des motifs de prix, elle exclurait cependant que les dispositions soient contrecarrées ou rendues sans effet par des refus d'autorisation de mise sur le marché fondés sur des questions de prix.

Pour l'*État belge*, la directive 65/65 poursuit un objectif bien précis qui consiste à éliminer certaines entraves à la libre circulation des marchandises. Après avoir examiné les termes du préambule et des dispositions de la directive, il conclut que la directive vise exclusivement à éliminer les disparités résultant des réglementations nationales dictées par le souci de sauvegarder la santé publique et qui subordonnent l'accès d'une spécialité pharmaceutique au marché à certaines conditions. Par contre, la directive ne viserait pas à supprimer les disparités pouvant résulter de réglementations nationales des prix des produits pharmaceutiques différentes d'un État membre à l'autre ou encore des régimes nationaux de sécurité sociale distincts en matière de remboursement des produits pharmaceutiques.

Les réglementations nationales de prix devraient s'apprécier au regard des articles 30 et suivants du traité.

L'État belge suggère à la Cour de répondre comme suit à la deuxième question:

Cette directive poursuit un objectif limité qui est d'éliminer certaines disparités qui peuvent le plus affecter le fonctionnement du marché commun, à savoir celles

résultant de réglementations nationales sanitaires subordonnant, dans un but de sauvegarde de la santé publique, à des conditions différentes, l'accès au marché intérieur des spécialités pharmaceutiques et leur maintien sur ce marché. Cette directive ne vise pas l'élimination d'autres disparités, telles que celles résultant de régimes nationaux distincts en matière de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques.

Le *gouvernement italien* rejoint les observations du gouvernement belge. La directive en question concernerait seulement les réglementations nationales à caractère sanitaire, tandis que d'autres réglementations, notamment celles relatives aux prix des spécialités pharmaceutiques demeureraient en dehors de son champ d'application. Les directives d'harmonisation adoptées en vertu de l'article 100 n'auraient jamais eu pour objet les dispositions nationales relatives aux prix.

La *Commission* considère également que la directive vise à harmoniser les réglementations nationales dont le but est de sauvegarder la santé publique afin de supprimer le recours à l'article 36 pour des raisons touchant à la protection de la santé et de la vie des personnes. Il ressortirait en effet des dispositions de la directive qu'elles ne contiennent qu'une réglementation relative aux conditions d'accès au marché propres à assurer que ne soient pas commercialisés des médicaments dangereux ou inefficaces. Il ne s'ensuivrait par contre pas que les mesures nationales concernant par exemple le droit des marques, les réglementations de sécurité sociale ou la politique économique (telles les réglementations de prix) soient visées par cette directive.

La *Commission* suggère dès lors la réponse suivante à la deuxième question:

La directive 65/65 porte uniquement sur le rapprochement des dispositions des États membres ayant comme objectif la sauvegarde de la santé publique et ne concerne pas d'autres dispositions relatives aux spécialités pharmaceutiques, telles que celles qui sont édictées en vue du contrôle des prix.

Sur la troisième question

Selon les requérantes, l'article 21 aurait une portée générale qui s'inscrit dans le cadre des objectifs de la CEE et des articles 30 et suivants du traité de Rome.

Selon l'*État belge*, cet article interdirait aux États membres de subordonner l'accès des spécialités pharmaceutiques au marché à des conditions d'ordre sanitaire autres que celles prévues par la directive, mais n'empêcherait pas les États membres d'imposer d'autres conditions, telles que des conditions de prix.

Le gouvernement belge signale toutefois que la législation en question ne contiendrait aucune disposition qui fasse dépendre l'autorisation de mise sur le marché du respect d'un prix déterminé.

Il suggère la réponse suivante:

L'article 21 de cette directive doit être compris en ce sens que si l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée pour d'autres raisons d'ordre sanitaire que celles limitativement énumérées dans la directive, par contre, il n'existe pas d'obstacle — ce qui n'est cependant pas le cas en l'espèce — à ce que cette autorisation puisse être refusée pour des raisons

autres que sanitaires, par exemple pour des considérations d'ordre économique ou social.

Le *gouvernement italien* considère que l'article 21 n'est pas pertinent puisque la réglementation en cause est en dehors du champ d'application de la directive. On ne pourrait pas invoquer l'article 21 à l'encontre d'un refus d'autorisation motivé par des raisons autres que celles ayant trait à la santé publique.

La *Commission* considère que les raisons qui peuvent justifier le refus ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché sont seulement celles énumérées dans la directive, à l'exclusion de toute autre raison, telle que le respect d'une réglementation de prix. La Commission signale aussi que la réglementation belge ne prévoirait pas de retrait d'autorisation de mise sur le marché en cas d'infraction à la réglementation sur les prix.

La Commission suggère de donner la réponse suivante à la troisième question :

L'article 21 de la directive 65/65 doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 de la directive ne pourrait être refusée, suspendue ou retirée pour le motif que la réglementation relative aux prix ne serait pas respectée.

Sur la première question

A la lumière de leurs réponses aux deux autres questions, le *gouvernement italien* et la Commission estiment qu'il n'est pas nécessaire de répondre à la première.

L'État belge et la Commission indiquent toutefois que, selon eux, les dispositions de la directive et notamment son article 21 sont, pour la plupart, inconditionnelles et suffisamment précises pour que celles-ci puissent être invoquées par les particuliers devant la juridiction nationale.

L'État belge suggère de répondre comme suit :

La directive du Conseil (65/65/CEE) du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives aux spécialités pharmaceutiques contient des dispositions dont la plupart paraissent comme étant, du point de vue de leur contenu, inconditionnelles et suffisamment précises pour que les particuliers puissent les invoquer devant leur juridiction nationale à l'encontre de toute disposition de droit interne non conforme.

La Commission suggère la réponse suivante :

La directive du Conseil 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques impose des obligations aux États membres inconditionnelles et suffisamment précises pour qu'elles puissent être invoquées devant une juridiction nationale par les personnes concernées; tel est le cas, notamment, de ses dispositions fixant les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques prévue par son article 3 (articles 5, 7, 10, 11 et 12).

III — Procédure orale

Lors de la procédure orale du 15 septembre 1983 ont été entendus en leurs plaidoiries M^e R. Andersen pour la partie défenderesse au principal, M. van Ackere pour la Commission et M. Braguglia pour le *gouvernement italien*.

L'avocat général a été entendu en ses conclusions à l'audience du 24 novembre 1983.

En droit

1 Par arrêt du 22 octobre 1982, parvenu à la Cour le 3 décembre 1982, le Conseil d'État belge a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, des questions préjudicielles relatives à l'interprétation de la directive 65/65 du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369), en vue d'apprécier la conformité avec cette directive de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 qui prévoit un blocage des prix des spécialités pharmaceutiques et fixe pour ces produits des marges bénéficiaires maximales pour les grossistes, pharmaciens et établissements hospitaliers.

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un recours en annulation contre l'arrêté ministériel précité, introduit devant la juridiction de renvoi par quatorze sociétés pharmaceutiques, parmi lesquelles la société Clin-Midy. A l'appui de leur demande, les sociétés requérantes ont allégué notamment que les règles attaquées étaient contraires au droit communautaire et en particulier à la directive 65/65. C'est dans ce contexte que la juridiction nationale a posé à la Cour les questions suivantes:

«1. La directive 65/65 du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, produit-elle des effets directs entre les États membres et leurs justiciables et ceux-ci peuvent-ils en invoquer la violation devant une juridiction nationale?

2. La directive 65/65 du 26 janvier 1965 concerne-t-elle uniquement le rapprochement des dispositions ayant comme objectif la sauvegarde de la santé publique ou concerne-t-elle également le rapprochement d'autres dispositions relatives aux spécialités pharmaceutiques et notamment celles qui sont édictées en vue du contrôle des prix?

3. L'article 21 de la directive 65/65 doit-il être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique pourrait être refusée, suspendue ou retirée pour le motif que la réglementation relative aux prix ne serait pas respectée?»

Sur la première question

- 3 Par cette question, le juge de renvoi demande en substance si la directive 65/65 a des effets directs dans l'ordre juridique interne des États membres et si, par conséquent, les particuliers peuvent l'invoquer devant leur juridiction nationale.
- 4 Cette question se poserait surtout dans l'hypothèse où un État membre refuserait les autorisations de mise sur le marché pour des motifs autres que ceux prévus par la directive, tel le souci d'assurer le respect de sa réglementation sur les prix. A cet égard, il faut constater que les dispositions de la directive fixant les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, notamment son article 21, sont inconditionnelles et suffisamment précises pour pouvoir être invoquées devant une juridiction nationale par les personnes concernées, à l'encontre de toute disposition législative, réglementaire ou administrative du droit national non conforme à la directive.

Sur la deuxième question

- 5 Selon les considérants de la directive, toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Le rapprochement des dispositions nationales prises à cet égard, voulu par la directive, vise à éliminer les disparités existantes dans la mesure où celles-ci ont pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques. La directive ne constitue toutefois qu'une première étape d'harmonisation et s'attaque en premier lieu aux disparités qui portent le plus atteinte au fonctionnement du marché commun. Elle établit à cet effet des conditions communes pour l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, la suspension et le retrait de cette autorisation et enfin pour l'étiquetage des produits visés par elle.
- 6 Il apparaît dès lors que la directive tend seulement à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits pharmaceutiques et ayant un rapport avec la santé publique. Elle ne comporte aucune disposition ayant pour objet de limiter le pouvoir des États membres de réglementer les prix de ces produits. Dans le silence du texte une telle limitation ne peut être présumée.

- 7 Il convient, en conséquence, de répondre à la deuxième question que la directive 65/65 du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives à des spécialités pharmaceutiques, doit être interprétée en ce sens qu'elle concerne uniquement les dispositions nationales ayant pour objet la protection de la santé publique.

Sur la troisième question

- 8 Le Conseil d'État demande en substance si l'article 21 de la directive 65/65 doit être interprété en ce sens qu'il empêche les États membres de refuser, de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique pour le motif que la réglementation relative aux prix n'a pas été respectée.
- 9 A cet égard, il faut souligner que le terme d'autorisation de mise sur le marché au sens de la directive concerne uniquement une autorisation visant à la protection de la santé publique et que l'existence d'une telle autorisation n'implique pas que les autres exigences auxquelles doit satisfaire une marchandise afin de pouvoir être légalement commercialisées sont remplies.
- 10 L'article 21 de la directive prévoit que l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la directive. A la lecture des articles 3 à 10 de la directive, qui traitent de l'autorisation de mise sur le marché, et des articles 11 et 12 qui concernent la suspension et le retrait de cette autorisation, il apparaît que le Conseil a voulu limiter les possibilités de refus, de suspension ou de retrait de cette autorisation aux seules raisons de santé publique prévues expressément par la directive.
- 11 Il convient dès lors de répondre à la troisième question que l'article 21 de la directive doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour le motif de la protection de la santé publique visée par la directive.
- 12 Ceci ne fait pas obstacle à ce que les États membres qui instaurent un régime de contrôle des prix des spécialités pharmaceutiques assurent son respect par des moyens propres à ce régime et conformes au traité, en particulier à son article 30.

Sur les dépens

- 13 Les frais exposés par le gouvernement du royaume de Belgique, le gouvernement italien et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (troisième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Conseil d'État belge, par arrêt du 22 octobre 1982, dit pour droit:

- 1) La directive 65/65 du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives à des spécialités pharmaceutiques, doit être interprétée en ce sens qu'elle concerne uniquement les dispositions nationales ayant pour objet la protection de la santé publique.
- 2) L'article 21 de la directive doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour le motif de la protection de la santé publique visée par la directive.

Galmot

Mackenzie Stuart

Everling

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 26 janvier 1984.

Le greffier

P. Heim

Le président de la troisième chambre

Y. Galmot