

Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen

Mémoire réalisé par
Mathieu Coppée

Promoteur(s)
Marc Fallon

Année académique 2014-2015
Master en droit

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat entraîne l'application des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens de l'UCL.

Il y a lieu d'entendre par « plagiat », l'utilisation des idées et énonciations d'un tiers, fussent-elles paraphrasées et quelle qu'en soit l'ampleur, sans que leur source ne soit mentionnée explicitement et distinctement à l'endroit exact de l'utilisation.

La reproduction littérale du passage d'une oeuvre, même non soumise à droit d'auteur, requiert que l'extrait soit placé entre guillemets et que la citation soit immédiatement suivie de la référence exacte à la source consultée.*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une oeuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette oeuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>.

Je tiens à remercier les personnes qui m'ont permis de mener à bien ce travail.

Monsieur Marc Fallon, tout d'abord, pour ses conseils et sa disponibilité tout au long de l'élaboration de ce mémoire.

Mes parents, ensuite, pour leurs conseils et leurs remarques.

Table des matières

Introduction.....	6
Titre 1 : Evolution et état de la législation dans l'Union	8
Chapitre 1 : Les premiers pas d'une politique de santé européenne.....	8
Section 1 : La santé publique dans les traités de Maastricht et d'Amsterdam.....	9
Section 2 : L'état actuel du droit européen en matière de santé publique	9
§ 1 : La santé publique dans le droit primaire de l'Union européenne	9
§ 2 : La santé publique dans le droit dérivé de l'Union européenne, les directives applicables au secteur pharmaceutique	12
Section 3 : La santé et les institutions européennes	15
Chapitre 2 : Les principes de l'UE consacrant la souveraineté des Etats membres en matière de santé publique.....	16
Section 1 : Le principe d'attribution	17
Section 2 : Le principe de subsidiarité	17
Section 3 : Le principe de précaution	18
Chapitre 3 : Disparité des législations nationales en matière d'implantation et d'exploitation de pharmacie.....	19
Section 1 : Le modèle dérégulé, l'exemple de la Suède et du Royaume-Uni.....	21
Section 2 : Le modèle strictement règlementé, l'exemple de la France	23
Section 3 : Le modèle mixte, l'exemple de l'Autriche et de l'Italie.....	24
Titre 2: Les entraves en matière pharmaceutiques liées à l'objectif de protection de la santé publique.....	26
Chapitre 1 : Les entraves à la liberté de circulation des marchandises.....	27
Section 1 : Le monopole de délivrance des médicaments	27
§ 1 : Le champ d'application	27
§ 2 : L'approche de la Cour de Justice.....	28
Section 2 : L'interdiction de la vente en ligne des médicaments.....	32
§ 1 : Les enjeux	32
§ 2 : L'approche de la Cour de Justice.....	33
Chapitre 2 : Les entraves à la liberté d'établissement.....	37
Section 1 : Limitations en matière d'accès à la propriété	39
Section 2 : Limitations sur base de critères géographiques ou démographiques : la planification pharmaceutique.....	44
Titre 3 : Comment la Cour appréhende-t-elle les justifications invoquées ? : les critères d'appréciation	48

Chapitre 1 : La proportionnalité.....	49
Section 1 : L'analyse de cohérence.....	49
Section 2 : L'analyse de l'interchangeabilité.....	58
Chapitre 2 L'absence de discrimination	62
Conclusion	64
Bibliographie.....	68

Introduction

Les pharmaciens, comme les entreprises pharmaceutiques, sont soumis à des impératifs de rentabilité. Les pharmacies sont en effet aussi des entreprises comme l'a d'ailleurs confirmé le Tribunal de l'Union dans son arrêt *CNOP et CCG c/ Commission européenne* puisqu'elles « offrent, contre rémunération, en particulier des services de distribution de médicaments au détail et assument les risques financiers de cette activité »¹.

Dans son ensemble, le secteur pharmaceutique a un poids économique non négligeable. Il représente un nombre élevé d'emplois (634.000 en 2009) dans l'Union². Il contribue donc, selon la Commission européenne « au bien-être européen », à la « croissance économique » et à l'« emploi durable » et constitue de ce fait un secteur stratégique pour l'Union européenne³.

On comprend donc l'attention croissante de l'UE pour ce secteur. On remarque ainsi depuis quelques années un mouvement visant la prise en compte des enjeux de santé publique dans les politiques européennes et les textes qui touchent à la matière se multiplient même si, comme le présent travail l'illustrera dans le cadre du titre premier, la santé publique est encore en grande partie une compétence nationale.

Cependant, les préoccupations en matière pharmaceutique ne se réduisent pas à des enjeux économiques. La santé et sa préservation sont en effet primordiales pour les individus qui exigent par conséquent des pouvoirs publics la mise en place et le développement d'un système de santé publique performant et accessible à tous. Le médicament est au cœur du système de préservation de la santé et, compte tenu de sa nature spécifique, il ne peut pas être assimilé à un produit ordinaire puisque, mal consommé, il peut être très nocif pour la santé et que l'absence de contrôle de la dispensation des médicaments pourrait gravement fragiliser

¹ Trib., arrêt du 26 octobre 2010, *CNOP et CCG c/ Commission européenne*, T-23/09, *Rec.*, p. II-05291, point 74.

² O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *R.I.D.E.*, 2012, p. 198-199.

³ Communication de la Commission au Parlement européen, du 21 décembre 2008, « Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique », COM(2008) 666, non publié au Journal officiel.

l'équilibre financier de la sécurité sociale et le système de préservation de la santé dans son ensemble⁴.

La conciliation des objectifs sanitaires et économiques n'est pas seule difficulté. On constate aussi une relative rivalité entre Etats membres et Union européenne lorsqu'il s'agit de santé publique. La volonté des Etats membres de se doter d'un système de santé garantissant un niveau élevé de protection et dont ils ont la pleine maîtrise heurte de plein fouet celle de l'Union européenne d'instaurer un marché unique, condition essentielle de sa compétitivité sur le plan mondial. Une technique originale de conciliation fut imaginée par les signataires du traité de Rome en 1957 et est encore applicable en 2015, à l'heure du traité de Lisbonne. Le droit primaire de l'Union européenne contient une interdiction de principe de l'ensemble des restrictions à la liberté de circulation des marchandises (article 28 TFUE), au libre établissement (article 49 TFUE) et à la libre prestation de service (article 56 TFUE) mais tolère l'instauration et le maintien d'entraves par les Etats membres lorsqu'elles visent à protéger un intérêt considéré comme supérieur par le traité et la santé publique est reprise parmi ces intérêts supérieurs (articles 36 et 52 TFUE)⁵.

Ceci étant, le risque était important que les Etats, sous couvert de l'objectif de la protection de la santé publique, ne restreignent exagérément les libertés économiques pourtant essentielles à l'accomplissement du marché intérieur.

Dans le secteur pharmaceutique, beaucoup d'Etats membres adoptent au nom de la santé publique, des réglementations constituant *de facto* des entraves aux libertés précitées. Quatre d'entre elles retiendront particulièrement notre attention, à savoir le monopole réservant aux pharmaciens la délivrance de médicaments, l'interdiction de la vente en ligne des produits pharmaceutiques, l'ensemble des règles cadenassant la propriété et l'exploitation des officines et enfin l'application de critères géographiques ou démographiques pour la répartition des pharmacies. Ce sont ces entraves qui, selon nous, illustrent le mieux la problématique.

Il fallait un arbitre pour garantir un juste équilibre entre les objectifs de protection de santé publique et les principes de liberté économique. La Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) assume cette responsabilité. Nous verrons comment en tenant compte des

⁴ CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C-172/07, *Rec.*, 2009, p. 417, points 33-34.

⁵ TFUE, art. 28, 36, 49, 52, 56.

spécificités du secteur pharmaceutique, elle se positionne par rapport à ces entraves et à quelles conditions elle les considérera, ou non, comme conformes au droit européen dans le cadre de son contrôle de proportionnalité.

Mais dans un premier temps, nous retracerons l'évolution et l'état de la législation touchant de manière générale à la santé publique, et en particulier à la matière pharmaceutique.

Titre 1 : Evolution et état de la législation dans l'Union

Chapitre 1 : Les premiers pas d'une politique de santé européenne

L'objectif initial de l'Union européenne est la réalisation d'un marché unique dans lequel les capitaux, les marchandises, les services et les personnes circulent librement. Le Traité sur l'Union Européenne stipule en son article 3 que « l'Union établit un marché intérieur. Elle œuvre pour le développement de l'Europe fondé sur une croissance équilibrée, sur la stabilité des prix et sur une économie sociale de marché hautement compétitive »⁶. L'article 26 du TFUE lui confère la possibilité d'adopter des mesures, directives et règlements, destinés à la réalisation de cet objectif. Lors du traité de Rome, il n'était pas fait mention de la santé publique de sorte que les interventions européennes en la matière n'étaient que l'accessoire de l'intégration économique, un moyen parmi d'autres pour réaliser le marché intérieur. L'adoption de réglementations en la matière se fondait alors exclusivement sur l'article 94 qui permettait l'harmonisation des réglementations nationales ayant une « incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun »⁷
⁸.

En 1992, avec le traité de Maastricht, la santé publique se dote d'une base juridique à part entière et se détache de ses implications économiques. Toutefois, cette distanciation ne fut opérée « qu'au prix d'un renouvellement de la conception même de la compétence communautaire »⁹. En effet, les états membres se sont assurés que l'insertion de la santé

⁶ TUE, art. 3.

⁷ TCE, art. 94.

⁸ V. MICHEL, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique, *Rev. Aff. Eur.*, 2003-2004, p. 163.

⁹ *Ibid.*, p. 159.

publique dans le droit primaire ne remette pas en cause leur souveraineté en la matière. Si la santé publique n'est pas encore une politique commune au niveau européen, on remarque toutefois que les compétences européennes en la matière se multiplient au fil des traités et que les enjeux sanitaires sont désormais considérés comme fondamentaux par l'UE.

Section 1 : La santé publique dans les traités de Maastricht et d'Amsterdam

L'Union européenne s'est construite exclusivement sur des préoccupations économiques. C'est pourquoi la promotion de la santé n'a fait son apparition dans le droit primaire européen qu'avec le traité de Maastricht en 1992. L'article 129 de ce texte encourageait la Communauté européenne à « contribuer à un niveau élevé de protection de la santé » en favorisant la coopération entre les Etats membres et à prévenir les « maladies et grands fléaux »¹⁰. Cet article 129 a été remplacé par l'article 120 du traité d'Amsterdam qui précise que l'action de la Communauté « complète » les politiques nationales en matière de santé publique. Une évolution dans la prise en compte de la santé dans les politiques européennes est déjà perceptible à ce stade. Si en 1992, le traité de Maastricht laissait à la Communauté européenne uniquement la possibilité d'encourager la coopération entre les Etats, cinq ans plus tard, en 1997, le traité d'Amsterdam prévoit un mécanisme permettant l'adoption de mesures concrètes¹¹. Il habilite le Conseil à établir des normes visant à assurer un niveau élevé de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine, des organes, et du sang¹². Il élargit également le domaine de coopération entre les Etats membres ajoutant la prévention de l'ensemble des causes de danger pour la santé humaine entendues de manière générale à la lutte contre les grands fléaux et maladies¹³.

Section 2 : L'état actuel du droit européen en matière de santé publique

§ 1 : La santé publique dans le droit primaire de l'Union européenne

L'article 6 du TFUE tel qu'édicte en 2007 par le traité de Lisbonne contient une liste des compétences dites « d'appui » qui comprend notamment « la protection et l'amélioration de la santé publique »¹⁴. L'Union européenne est donc compétente pour « appuyer,

¹⁰ TUE (Maastricht), art. 129.

¹¹ M. BELANGER, « L'espace sanitaire européen selon le traité de Maastricht », *R.M.C.*, 1993, p.785.

¹² TUE (Amsterdam), art. 120, § 26, al. 4, point a).

¹³ TUE (Amsterdam), art. 120, § 26, al. 1.

¹⁴ TFUE, art. 6, point a)

coordonner ou compléter » les politiques mises en place en la matière par les Etats membres¹⁵. S'il n'est pas exclu que dans le cadre de ses compétences d'appui, l'UE prenne des actes juridiquement contraignants, l'article 2 en son § 5 ainsi que l'article 168 § 5 du TFUE précisent que, dans ces matières, ses actes ne pourront pas viser à l'harmonisation des législations nationales^{16 17}. La santé publique en tant que telle n'est donc reprise ni dans les compétences « exclusives » pour lesquelles l'UE légifère seule, ni même dans les compétences « partagées » qui autorisent les Etats membres à légiférer en cas d'inaction de l'UE^{18 19}. Précisons toutefois que le TFUE inclut dans les compétences partagées reprises à l'article 4 un volet précis de la santé publique, à savoir « les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique »²⁰. La doctrine est incertaine quant aux matières qui font partie de cette dernière catégorie. Elle est en revanche unanime sur le fait que cet article ne remet pas en cause la souveraineté des Etats membres dans la détermination de leur politique de santé. La planification et le monopole pharmaceutique, qui nous intéressent dans ce travail, ne sont donc pas concernés²¹.

L'article 168 du TFUE, dont l'article 129 du traité de Maastricht modifié en 1997 par le traité d'Amsterdam est l'ancêtre, reprend les matières couvertes par cette compétence d'appui et la manière dont l'UE doit procéder pour la mettre en œuvre²². Si le TFUE se veut plus interventionniste en matière de santé publique, son contenu ne diffère pas substantiellement de ses homologues de Maastricht et d'Amsterdam. Il confirme la souveraineté nationale en prévoyant en son paragraphe 7 que « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux »²³.

Toutefois, le TFUE, reflétant en cela la volonté d'une plus grande intégration des enjeux sanitaires dans les politiques européennes, a apporté quelques modifications aux

¹⁵ D. MISONNE, *Droit européen de l'environnement et de la santé. L'ambition d'un niveau élevé de protection*, Limal, Anthemis, 2011, p. 241.

¹⁶ TFUE, art. 2 § 5, art. 168 § 5.

¹⁷ E. NEFRAMI, *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 32.

¹⁸ TFUE art. 3 et 4.

¹⁹ S. GUIGNER, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, 2011, Vol. 1, p. 86.

²⁰ TFUE, art. 4 § 2, k.

²¹ 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 ? », *R.T.D.eur.*, 2013, pp. 219-220.

²² TFUE, art. 168.

²³ TFUE, art. 167, § 7.

traités précédents. Deux d'entre elles retiennent particulièrement notre attention. D'une part, le paragraphe C prévoit, en son point 4 que l'UE est compétente pour adopter toute mesure relative à la qualité et à la sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical. Sa compétence ne se limite donc plus, comme c'était le cas avec le traité d'Amsterdam, aux substances d'origine humaine²⁴. Cet article a permis de renforcer la légitimité de l'intervention des institutions européennes dans la création du « marché unique du médicament » et a d'ailleurs servi de base à l'adoption de plusieurs actes²⁵. D'autre part, le traité de Lisbonne sollicite pour la première fois l'intervention du Parlement européen dans le domaine de la santé, conférant à l'intervention européenne en la matière un caractère plus « représentatif ». Depuis le TFUE, le Parlement, en qualité d'organe co-décisionnel avec le Conseil est invité à prendre des mesures visant à améliorer la santé humaine²⁶. Les traités de Maastricht et d'Amsterdam réservaient auparavant au seul Conseil la possibilité d'adopter des « mesures fixant des normes élevées de qualité » ou des recommandations. Le Parlement a fait usage de ses nouvelles compétences en adoptant conjointement avec le Conseil la stratégie proposée par la Commission « en matière de politique des consommateurs pour la période 2007-2013 » remplacée récemment par la stratégie « Europe 2020 »^{27 28 29 30}. Il s'agit d'une stratégie visant à identifier les domaines dans lesquels une politique européenne de la santé peut apporter une valeur ajoutée au système national de santé ainsi qu'à la lutte contre les inégalités en matière d'accès aux soins³¹.

A première vue, en droit primaire, aucune base légale ne pourrait à elle seule justifier l'ampleur des actes législatifs adoptés par l'UE en matière de santé publique. Comment expliquer alors l'interventionnisme croissant du droit européen en matière sanitaire ? En effet, plusieurs directives et règlements -instruments juridiques contraignants- ont été adoptés

²⁴ F. SAUER, « Le traité de Lisbonne ouvre de nouvelles perspectives à l'Europe de la santé », *A.D.S.P.*, 2007-2008, p. 13.

²⁵ Notamment le Règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil, 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, *J.O.U.E.*, n° L 136, du 30 avril 2004.

²⁶ TFUE, art. 168, § 4 et 5.

²⁷ Communication de la Commission, du 13 mars 2007, « Stratégie communautaire en matière de politique des consommateurs pour la période 2007-2013 », COM(2007) 99, non publié au Journal officiel.

²⁸ Décision N° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007, établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2007), *J.O.U.E.*, 20 novembre 2007, p. 3.

²⁹ Communication de la Commission, du 3 mars 2010, « Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive », COM(2010) 2020, non publié au Journal officiel.

³⁰ Règlement (UE) n° 282/2014 du 11 mars 2014 du Parlement européen et du Conseil portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision no 1350/2007/CE, *J.O.U.E.*, n° L 86, 21 mars 2014.

³¹ M. DOR, *Politiques de santé dans l'Union européenne*, Bruxelles, Pour la solidarité, 2013, p. 31.

en la matière et notamment en ce qui concerne le secteur pharmaceutique. V. MICHEL souligne à cet égard le « contraste saisissant entre l'absence de compétence normative expressément attribuée à la Communauté dans le domaine sanitaire et l'abondance de textes adoptés en la matière »³².

§ 2 : La santé publique dans le droit dérivé de l'Union européenne, les directives applicables au secteur pharmaceutique

Ainsi, dans le secteur pharmaceutique, trois directives ont influencé les politiques nationales en matière de santé publique. Dès 1985, le Conseil adoptait la directive 85/432 dont l'objet était de fixer les conditions minimales de formation à respecter par les Etats membres pour la délivrance d'un diplôme de pharmacien³³. Cette directive, abrogée depuis par la directive 2005/36 CE, permet aux personnes titulaires d'un diplôme de pharmacien (mais aussi de médecin, d'infirmier, de dentiste ou de vétérinaire) obtenu dans un Etat membre d'exercer librement dans d'autres Etats membres³⁴. Il s'agissait ici de mettre en œuvre la possibilité laissée par l'article 53 TFUE au Conseil d'adopter des directives organisant la reconnaissance mutuelle des diplômes ainsi que le rapprochement des règles étatiques à l'égard de l'accès aux professions réglementées³⁵.

Une autre directive occupant une place centrale dans le « droit européen pharmaceutique » est la directive 65/65 qui représente, avec la directive 75/319 une première étape dans la mise en place du marché commun des médicaments³⁶. L'objectif avancé est le rapprochement des législations nationales des Etats membres relatives aux procédures d'évaluation et de délivrance d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (« AMM »)³⁷. Ces directives d'harmonisation ont été regroupées en 2001 dans le « Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » complété en 2004 par le

³² V. MICHEL, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique, *op. cit.*, p. 213.

³³ Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, *J.O.C.E.*, L. 253, du 24 septembre 1985, p. 34.

³⁴ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.C.E.*, L. 255, du 30 septembre 2005, p. 22.

³⁵ TFUE, art. 53.

³⁶ Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, n° 22, du 9 février 1965, pp. 369-373 et Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, L. 147, du 9 juin 1975, pp. 13-22.

³⁷ J. LORENZI, « La distribution du médicament en Europe », *Journal of Consumer Law*, 2009, p. 283 et s.

règlement 726/2004³⁸. Ces instruments législatifs ont permis la mise en place d'un système d'autorisation centralisé, organisé par l' « agence européenne des médicaments » et opérant conjointement avec le système d'autorisation national³⁹. La base juridique invoquée pour justifier l'adoption de ces directives et règlements est ici l'article 114 du TFUE visant de manière générale au rapprochement des législations en vue de la réalisation du marché intérieur⁴⁰.

Enfin, c'est le 9 mars 2011 qu'a été adoptée la directive sur le droit transfrontalier des patients en matière de soins de santé dont l'objectif principal est de déterminer dans quelle mesure des soins reçus par une personne dans un pays autre que son pays d'affiliation peuvent être remboursés^{41 42}. La base juridique invoquée pour l'adoption de la directive est ici aussi l'article 114 du TFUE^{43 44}.

En l'absence en droit primaire d'une base juridique qui octroierait une compétence générale d'harmonisation en matière de santé publique à l'UE, son intervention se fonde donc soit sur un article spécifique comme l'article 53 TFUE relatif à la reconnaissance des diplômes ou sur l'article 4 TFUE permettant aux institutions européennes d'adopter, par le biais de la procédure législative ordinaire, des mesures « fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical », soit en considérant le secteur pharmaceutique comme faisant partie intégrante du marché intérieur, et sur ses compétences d'harmonisation en cas d'entraves aux libertés de circulation des marchandises, des services, des personnes (article 26 TFUE) ou à la liberté d'établissement (article 49 TFUE)⁴⁵. Dans cet ordre d'idées, l'article 106 § 2 du TFUE prévoit que les entreprises chargées de la gestion d'un service public ou se trouvant dans une situation de monopole restent soumises aux règles de libre concurrence prévues dans le droit primaire si le respect

³⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.*, n° 311, du 28 novembre 2001, pp. 67 et s.

³⁹ N. DE GROVE – VALDEYRON, « Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009, vol. 45, n°3, pp. 338 – 373.

⁴⁰ TFUE, art. 114 § 1.

⁴¹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.*, L 88, du 4 avril 2011, pp. 45 à 65.

⁴² N. DE GROVE-VALDEYRON, « la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RTDeur*, 2011, p. 307 et s.

⁴³ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.*, L 88, du 4 avril 2011, pp. 45 à 65, considérant n° 2.

⁴⁴ P. SCHOUKENS, « Daar is de nieuwe richtlijn patiëntenrechten », *T.V.G.R.*, 2011-2012, p. 2.

⁴⁵ TFUE, art. 26, 49, 53 et 168 § 4, c.

de ces règles n'est pas incompatible avec « une mission particulière » qui leur a été confiée⁴⁶. Si les Etats membres peuvent organiser comme ils l'entendent leurs services de santé, ils ne peuvent maintenir des restrictions injustifiées à ces libertés^{47 48}. C'est ce que la Cour de Justice a confirmé dans l'arrêt Watts dans lequel elle précisa que si l'article 168 § 7 du TFUE, consacre la primauté des Etats en matière de santé, cela n'exclut pas que ceux-ci restent tenus par d'autres dispositions du traité notamment celles concernant les libertés fondamentales.

Des articles du TFUE semblent contradictoires. Comme nous l'avons déjà précisé si les articles 2 relatif aux compétences d'appui et 168 § 5 du TFUE permettent aux Conseil et au Parlement d'adopter certaines normes en matière de santé publique, ils leur interdisent formellement l'adoption de mesures visant à harmoniser les législations nationales. Or, plusieurs directives d'harmonisation déjà commentées comme celle sur les soins transfrontaliers ou celle relative au code communautaire des médicaments ont été adoptées sur base de l'article 114 du TFUE consacrant de manière générale la possibilité pour le Conseil et le Parlement de prendre des mesures de rapprochement des législations nationales en vue de l'établissement et de l'accomplissement du marché intérieur⁴⁹. Suffirait-il donc aux instances législatives européennes d'invoquer cet autre article pour harmoniser librement les législations dans le domaine de la santé et surmonter ainsi la difficulté posée par les articles 2 et 168 § 5 du TFUE ? La Cour de Justice est intervenue par plusieurs arrêts pour recadrer l'harmonisation en matière sanitaire. En 2000, dans *l'arrêt République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, la Cour de Justice a, pour la première fois, annulé une directive d'harmonisation en raison d'un dépassement par l'UE des compétences que les traités lui avaient accordées en la matière^{50 51}. En l'espèce, la directive 98/43 du Conseil et du Parlement interdisait, sur base de l'article 100 CE (actuel article 114 du TFUE relatif au rapprochement des législations) la publicité des produits liés au tabac dans les journaux, les revues mais également sur des enseignes et les supports comme les parasols, cendriers et autres articles du secteur de l'horeca. L'objectif affiché par

⁴⁶ TFUE, art. 106 § 2.

⁴⁷ E. SABATAKAKIS, « l'autorisation des restrictions à la liberté d'établissement pour des raisons impérieuses d'intérêt général », *R.U.E.*, 2013, p. 119.

⁴⁸ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41.

⁴⁹ TFUE, art. 114.

⁵⁰ CJCE, arrêt du 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* CJUE, aff. C-376/98, *Rec.*, 2010, p. 8419.

⁵¹ S. WEATHERILL, « The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a "Drafting Guide" », *German Law Journal*, 2011, n° 3, p. 828.

la directive était la suppression des entraves à la circulation des supports publicitaires et des services liés au tabac de manière à supprimer des « distorsions sensibles de concurrence »⁵². La Cour a jugé que si l'article 168 § 5 interdit l'adoption de mesures d'harmonisation en matière de santé publique, il n'est pas exclu qu'un rapprochement législatif soit opéré sur base d'autres articles du traité et ce, même si cela a une incidence indirecte sur la santé publique. Elle précise cependant que le recours à d'autres articles ne peut avoir comme seul objectif de contourner l'exclusion d'harmonisation prévue par l'article 168. A propos de l'article 114, invoqué dans cette affaire comme base juridique de la directive, elle précise que son utilisation est subordonnée à un objectif véritable d'amélioration de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur, sous-entendant donc qu'en l'espèce le Conseil et le Parlement s'étaient prévalus de manière inappropriée de cet article pour intervenir et réglementer en matière de santé publique.

Section 3 : La santé et les institutions européennes

L'intérêt croissant de l'Union européenne pour les questions de santé publique ne se manifeste pas uniquement dans le cadre de l'action du Conseil et du Parlement. La Cour de justice et la Commission jouent également leurs rôles.

La Commission, en tant que gardienne des traités, œuvre par le biais d'initiatives législatives à la reconnaissance de la santé publique comme enjeu autonome, détachable de ses implications pratiques comme par exemple la santé au travail⁵³. Paradoxalement, fidèle en cela à son objectif de réalisation du marché unique et de la libre concurrence, elle tente, par le biais d'avis motivés ou des recours en manquements prévus par l'article 258 du TFUE, d'éliminer les règles nationales prises en vue de la protection de la santé publique lorsque ces règles constituent, selon elle, des entraves injustifiées à la réalisation de ce marché commun⁵⁴.

A titre d'exemple, la Commission a envoyé un avis motivé au Portugal dont la législation interdit la détention de pharmacies aux établissements de vente en gros de médicaments et limite à quatre le nombre de pharmacies pouvant appartenir à un pharmacien

⁵² CJCE, arrêt du 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, aff. C-376/98, *Rec.*, 2000, p. 8419.

⁵³ M. DOR, *Politiques de santé dans l'Union européenne*, op. cit., p. 7.

⁵⁴ TFUE, art. 258.

diplômé⁵⁵. De même, elle a envoyé un avis motivé à l'Autriche considérant que sa législation comportait plusieurs restrictions illégales. En l'espèce, la loi autrichienne interdisait l'ouverture d'une pharmacie dans une commune dépourvue de médecin et subordonnait l'exploitation d'une pharmacie à l'obtention d'une autorisation, elle-même soumise à des conditions plus restrictives pour les personnes ne possédant pas la nationalité autrichienne⁵⁶. De manière générale, la Commission, fidèle à ses convictions libérales, tente systématiquement de faire primer les libertés économiques fondamentales et est peu encline à accepter toute entrave, même lorsqu'il s'agit du secteur pharmaceutique.

La Cour de Justice, quant à elle, contribue au fil de ses arrêts à renforcer le poids de la santé publique dans les politiques européennes jusqu'à en faire une « raison impérieuse d'intérêt général »⁵⁷. L'institution luxembourgeoise tente de concilier deux intérêts souvent contradictoires. Les objectifs de préservation des libertés économiques fondamentales et d'accomplissement du marché intérieur se heurtent en effet régulièrement à la volonté des Etats membres d'organiser de manière autonome un système sanitaire de qualité accessible à tous. La Cour de justice européenne reconnaît aux Etats membre une « marge d'appréciation » : il leur appartient de fixer librement le niveau de protection de santé publique qu'ils entendent atteindre et les moyens à mettre en place pour cela, niveau qui peut ainsi varier d'un Etat membre à un autre^{58 59}. La Cour considère que l'UE n'a vocation à s'immiscer dans les politiques nationales que lorsque celles-ci mettent en place des entraves non justifiées par la raison impérieuse d'intérêt général que constitue la santé publique.

Chapitre 2 : Les principes de l'UE consacrant la souveraineté des Etats membres en matière de santé publique

Les nations européennes, soucieuses de conserver la mainmise en matière de santé publique peuvent en outre se prévaloir de plusieurs principes fondateurs du droit de l'Union européenne.

⁵⁵ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 224.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ CJCE, arrêt 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169/07, *Rec.*, 2009, p. I-1721.

⁵⁸ A. DEFOSSEZ, « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *RTD eur*, 2012, p. 108 et s.

⁵⁹ Voy dans ce sens CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec.*, 2003, p. I-14887 ou CJUE, 1er juin 2010, *Blanco Pérez*, aff. jointes C-570 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. 4629.

Section 1 : Le principe d'attribution

En vertu du principe d'attribution visé par l'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE), l'Union n'a pas de compétence autonome : son action est limitée aux domaines que lui réservent les Etats membres par le biais de traités⁶⁰. Un acte de l'UE dépassant les compétences qui lui sont attribuées sera dès lors considéré comme dénué d'effet juridique⁶¹. Nous avons vu que les compétences en matière de santé publique expressément dévolues à l'UE sont certes de plus en plus nombreuses mais qu'elles demeurent toutefois exceptionnelles. En l'état actuel du droit européen, un acte de l'UE en matière de planification pharmaceutique ou relatif au monopole officinal serait donc certainement sans effet⁶².

Section 2 : Le principe de subsidiarité

Egalement élevé au rang de principe fondateur, le principe de subsidiarité contenu dans l'article 5 du TUE prévoit que, « dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les Etats membres [...] mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union »^{63 64}. Dans le domaine de la santé publique, il existe déjà dans chaque Etat membre un système de santé muni de structures de prévention des maladies et de gestion des soins. Une structure « européenne » pourrait dès lors faire double emploi⁶⁵. Néanmoins, il est indéniable que certains domaines gagnent éventuellement à être réglementés de manière coordonnée, et que dans ce cas, les directives d'harmonisation trouvent leur intérêt. On pense notamment au secteur de la production des médicaments ou à celui de la reconnaissance mutuelle de diplômes. Par contre, en matière de répartition géographique des officines et de monopole de dispense des médicaments par les pharmaciens, le principe de subsidiarité semble jouer en faveur d'une compétence nationale. C'est en tout cas ce qui ressort de la

⁶⁰ TUE, art. 5 § 1 et § 2.

⁶¹ J. PEIGNE, « La propriété des pharmacies d'officine : quand capitalisme ne rime pas avec libéralisme », *R.D.S.S.*, 2009, p. 905.

⁶² CJCE, arrêts du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. I-417, point 20.

⁶³ TUE, art. 5 § 3.

⁶⁴ J. ZILLER, « Le principe de subsidiarité », in *Traité de droit administratif européen*, Bruxelles, Bruylant, 2014, p. 530 et s.

⁶⁵ M. DOR, *Politiques de santé dans l'Union européenne*, Bruxelles, *op. cit.*, p. 18

lecture des considérants n°2 de la directive de 1985/432 et 26 de la directive n°2005/36 qui stipulent que « cette directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions »^{66 67 68}.

Section 3 : Le principe de précaution

Inscrit dans le titre 10 du TFUE relatif à l'environnement, le principe de précaution, est progressivement devenu un instrument incontournable du droit européen de la santé grâce à l'action conjuguée de la Cour de Justice et de la Commission^{69 70}. Lorsqu'une menace de dommage grave pèse sur la santé, le principe de précaution permet l'adoption de mesures de prévention alors même que « les relations de cause à effet ne sont pas entièrement établies scientifiquement »⁷¹. Si la preuve du risque ne doit pas être rapportée scientifiquement, la doctrine et la jurisprudence exigent toutefois qu'il soit étayé par des arguments « probables »⁷². En matière de santé publique, ce principe est surtout invoqué par les Etats membres pour justifier des normes de protection, d'évaluation ou des systèmes d'autorisation de mise sur le marché d'aliments ou de médicaments⁷³. Toutefois, on remarque que dans la jurisprudence récente de la Cour, le principe de précaution est également invoqué pour justifier des réglementations encadrant le secteur pharmaceutique. Ainsi, dans l'arrêt *Venturini* de 2013, la Cour a considéré qu'était conforme au droit européen la loi italienne organisant la répartition territoriale des pharmacies au motif que, dans une situation d'incertitude, l'Etat membre est en droit de prendre des mesures minimisant le risque que ne survienne, en l'absence d'une telle législation, une répartition inégale des pharmacies sur le

⁶⁶ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.*, L 255, du 30 septembre 2005, pp. 22 à 142, considérant n° 26.

⁶⁷ Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, *J.O.*, L 253, du 24 septembre 1985, pp. 34 à 36, considérant n° 2.

⁶⁸ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 224

⁶⁹ N. DE GROVE-VALDEYRON, « Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé », *Rev. Aff. Eur.*, 2003-2004, p. 265.

⁷⁰ TFUE, art. 191, § 2.

⁷¹ C. DOLON, « Le principe de précaution : De l'environnement à la santé » in *La santé publique face au principe de précaution*, Paris, Presses Universitaires de France, 2009, p. 7.

⁷² D. LECOURT, *La santé pub face au principe de précaution*, Paris, Presses Universitaires de France, 2009, p. 7.

⁷³ *Ibid.*, p. 16.

territoire et un accès aux soins moindre dans les régions les moins densément peuplées^{74 75}.

On peut s'interroger sur la pertinence du principe de précaution lorsqu'il s'agit de régimes de maillage officinal ou de monopole de délivrance de médicaments par les pharmaciens. Dans ces cas, le risque n'a pas été établi de manière scientifique mais « in abstracto, sur la base d'une série d'hypothèses en cascade »⁷⁶. Différentes études scientifiques ont en effet été menées sur l'impact de la libéralisation des règles encadrant l'établissement et l'exploitation des pharmacies et aucune n'a pour le moment confirmé avec certitude un risque existant entre cette libéralisation et une baisse générale du niveau de soin de santé ou de l'accès aux soins⁷⁷. Plusieurs pays comme la Suède ou la Norvège ont récemment procédé à une libéralisation de leur secteur pharmaceutique, ce qui incitera peut-être la Cour à se référer à ces exemples concrets pour mesurer les risques qu'entraînerait l'absence de mesures protectrices. Ainsi, en Norvège par exemple, la suppression des règles de monopole et de planification, au lieu d'entraîner une baisse du nombre de pharmacies comme le soutenait l'Etat italien dans l'affaire *Venturini*, a entraîné une augmentation de 32 % du nombre de pharmacies, l'accès aux médicaments en est donc ressorti gagnant⁷⁸.

Chapitre 3 : Disparité des législations nationales en matière d'implantation et d'exploitation de pharmacie

Avant d'aborder l'analyse des règles protectrices en matière d'exploitation et d'implantation de pharmacies, il paraît utile de souligner leur extrême disparité dans les Etats membres de l'Union Européenne. C'est précisément parce que chaque Etat adopte des règles différentes dans le domaine pharmaceutique que l'UE reconnaît aux Etats membres cette « marge d'appréciation » évoquée ci-avant. En vertu du principe de subsidiarité, il est en effet raisonnable de ne pas règlementer de manière supranationale un domaine dans lequel les traditions et orientations étatiques varient radicalement⁷⁹.

⁷⁴ CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

⁷⁵ S. ENGELIN et P. SLEGERS, « Arrêt « Venturini » : la liberté d'établissement des pharmaciens et l'intégrité des systèmes nationaux de soins de santé », *J.D.E.*, 2014, n°207, p. 104.

⁷⁶ A. JAUME, E. VAN NIEUWENHUYZE, C. VERDURE, « Alimentation, santé et environnement », *J.D.E.*, 2015, p. 25.

⁷⁷ S. VOGLER, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals - « liberalization in the pharmacy sector »*, intervention lors du forum global sur la compétition, 2014, p. 2.

⁷⁸ *Ibid.*

⁷⁹ A. LAMI, « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales », *R.G.D.M.*, 2014, p. 275.

Dans la plupart des Etats européens, le secteur pharmaceutique est fortement régulé. Cette régulation se marque particulièrement dans quatre domaines.

D'abord, beaucoup d'Etats membre appliquent en matière d'établissement de nouvelles pharmacies, des « critères de répartition » auxquels est subordonnée la délivrance d'une autorisation d'implantation. Généralement, il s'agit soit de critères démographiques qui prendront en considération le nombre total de personnes potentiellement desservies par la pharmacie nouvellement créée, soit de critères géographiques instaurant une distance minimale à respecter entre deux officines. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une combinaison des deux critères. Ce « maillage territorial » peut s'appliquer de manière uniforme sur l'ensemble du territoire ou tenir compte des spécificités de certaines régions. En Espagne par exemple, des critères de répartition ont été fixés mais les Communautés autonomes peuvent les adapter à leurs particularités géographiques ou démographiques⁸⁰. Les seuls pays qui n'utilisent pas ces mécanismes de répartition sont le Royaume-Uni, la Suède, l'Allemagne, l'Irlande, la Norvège et les Pays-Bas.

Des régulations existent également en matière de propriété ou d'exploitation des pharmacies. Dans les pays fortement régulés qui ont adopté un modèle « strict », seul le titulaire d'un diplôme de pharmacien a la possibilité de détenir une officine. A l'inverse, dans les Etats membres les plus libéralisés, toute personne physique ou morale est en droit de prendre une participation dans le capital des pharmacies même si des pays comme la Norvège ou la Suède excluent les médecins. Il s'agit dans ce cas d'éviter spécifiquement que le médecin ne favorise la prescription de médicaments vendus dans la pharmacie dans laquelle il détient des parts.

Dans le même ordre d'idées, la plupart des pays européens accordent aux pharmaciens un monopole de dispensation des médicaments plus ou moins étendu⁸¹. Le plus vaste est celui qui concerne tous les médicaments (dans ce cas, peu importe qu'ils soient délivrés avec ou sans prescription ou qu'ils soient ou non remboursables) ainsi que d'autres produits de santé de type parapharmaceutique. C'est le régime qui prévaut notamment en France et en Espagne. D'autres Etats, à l'instar de la Belgique, ont limité ce monopole aux seuls médicaments, permettant ainsi la vente de produits parapharmaceutiques en dehors des officines. Le monopole le plus libéral prévu notamment par la Grande-Bretagne et la

⁸⁰ S. VOGLER, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals - « liberalization in the pharmacy sector »*, op. cit., p. 3.

⁸¹ A. LECA, *Droit pharmaceutique*, 2013, Bordeaux, Les études hospitalières, 2013, p. 61.

Hongrie, se limite aux seuls médicaments vendus sur prescription médicale. Sur les vingt-huit Etats membres que compte l'UE, seuls douze n'autorisent pas la vente hors officines des médicaments dite *other the counter* (OTC) c'est-à-dire les médicaments en accès direct dans la pharmacie, sans prescription nécessaire et généralement non-remboursés par la sécurité sociale⁸².

Enfin, les différences de conception sur la place occupée par la pharmacie se marquent aussi sur les modalités de vente acceptées par les différents Etats membres. Au début des années 2000, chaque Etat a été confronté à la question de la vente des médicaments par internet et a encadré ce type de vente de manière plus ou moins stricte. Les Etats les plus libéraux en la matière, à l'instar du Royaume-Uni ou des Pays-Bas, permettent la vente en ligne de tous types de médicaments, même ceux soumis à prescription et ce sans qu'il soit nécessaire de rattacher le site internet à une pharmacie « physique »⁸³. D'autres, comme l'Allemagne, La Finlande ou le Portugal autorisent, comme le Royaume-Uni, la vente et l'achat sur internet de tous les types de médicaments mais prévoient pour le détenteur d'une pharmacie virtuelle l'obligation de posséder une pharmacie. Il s'agit dans ce cas de permettre au pharmacien de gonfler son chiffre d'affaire grâce à la création d'une branche « en ligne » de sa pharmacie physique. Les pays les moins libéraux comme la France ou la Belgique limitent la vente à distance aux médicaments non soumis à prescription et imposent l'obligation de détention d'une pharmacie physique. Le site internet n'est alors qu'« extension virtuelle de l'officine faisant ainsi partie de la pharmacie »⁸⁴. Nous analyserons plus tard la position de la Cour de Justice sur les restrictions à la vente par internet des médicaments en abordant l'arrêt *DocMorris*.

Au sein de l'UE, trois modèles plus ou moins libéralisés ou réglementés coexistent.

Section 1 : Le modèle dérégulé, l'exemple de la Suède et du Royaume-Uni

Chaque Etat membre adopte des règles permettant de contrôler et d'encadrer le fonctionnement et la création de pharmacies. On retrouve dans le modèle dérégulé les Etats les plus « libéralisés », c'est-à-dire les Etats dont les règles sont les plus souples en la

⁸² A. LAMI, « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales », *op. cit.*, p. 276.

⁸³ *Ibid.*, p. 245.

⁸⁴ Circulaire n°536 du 30 janvier 2009, « Aux pharmaciens tenant officine ouverte au public », http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-536-2009-01-30_tcm291-37382.pdf (Consulté le 15 juillet 2015).

matière et qui ne seront, en général, pas susceptibles de poursuites par la Commission européenne. L'Etat emblématique de cette vision libérale est le Royaume-Uni même s'il existe d'autres Etats adeptes d'une forte libéralisation, notamment la Suède qui a récemment aboli certaines de ses règles relatives à l'établissement des pharmacies^{85 86}.

Ainsi en Suède, jusqu'en 2009, l'« Apoteket », société d'Etat monopolistique était propriétaire de près de 1000 pharmacies sur l'ensemble du territoire. Il s'agissait pour le gouvernement suédois de mieux contrôler son système de santé en répartissant de manière uniforme les pharmacies sur le territoire. L'Etat suédois garantissait la rentabilité des pharmacies dont le seul objectif devenait alors la protection de la santé publique⁸⁷. En 2004 ce monopole fut considéré par la CJCE comme totalement incompatible avec les règles de libre concurrence en vigueur dans l'Union⁸⁸. La Suède se lança donc dans une refonte en profondeur de son système qui, en 2009, aboutit à la suppression du monopole étatique par la privatisation des pharmacies sans plus imposer de critère de répartition territoriale⁸⁹. La réforme modifia également les lois relatives à la distribution des médicaments. Ainsi, en l'état actuel du droit suédois, il est permis à certains commerces de vente au détail tels que grandes surfaces ou les stations-services de dispenser des médicaments non soumis à prescription médicale⁹⁰.

En Grande-Bretagne, les pharmaciens ont, à l'origine, protesté contre la possibilité laissée aux droguistes et chimistes de dispenser des médicaments. Le juge anglais a tranché ce conflit en faveur du libre-échange⁹¹. Depuis, n'importe quel investisseur, personne physique ou société, peut participer au capital des pharmacies et dans une forte proportion, elles sont donc liées à des chaînes pharmaceutiques. Si l'état anglais n'a pas instauré de critères de répartition, il n'a toutefois pas abandonné toute possibilité de contrôle sur la création de pharmacies. Il applique en effet le système du « control of entry ». Les pharmacies peuvent librement s'installer où elles le désirent et sans autorisation mais elles

⁸⁵ S. ANDERSON, *Medecine : a brief history of pharmacy and pharmaceuticals*, London, Pharmaceutical press, 2005, p. 127.

⁸⁶ S. VOGLER, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals - « liberalization in the pharmacy sector »*, *op. cit.*, 2014, p. 4.

⁸⁷ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 205.

⁸⁸ D. DURAND DE BOUSINGEN, « Pharmacies en Suède : le grand chambardement de la privatisation », *Le quotidien du pharmacien*, 2009, article n°180, <http://www.neopharma.fr/spip.php?article280> (Consulté le 12 juillet 2015)

⁸⁹ CJCE, arrêt 31 mai 2005, *Hanner*, aff. C-438/02, *Rec.*, 2005, p. 332.

⁹⁰ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 205.

⁹¹ *Ibid.*, p. 203.

doivent obtenir la permission d'un « Primary Care Trust » pour pouvoir délivrer des « NHS prescriptions », c'est-à-dire des médicaments vendus sur ordonnance et à charge du « service national de santé »⁹². Ainsi, si formellement le droit anglais ne contient pas de « maillage officinal », on peut considérer que l'implantation des pharmacies est toutefois régulée par ce « control of entry » car la délivrance de ces NHS prescriptions représente 80% du chiffre d'affaire d'une pharmacie. Dans les faits, seul 1% des pharmacies ne conclut pas de « NHS contract »⁹³. L'autorisation du « Primary care trust » sera délivrée seulement lorsque la création d'une nouvelle pharmacie est « nécessaire et souhaitable »⁹⁴. Cela fait écho aux critères d'autorisation employés par les Etats dotés d'un véritable maillage territorial⁹⁵. Le droit anglais permet enfin la vente des médicaments *other the counter* dans les grandes surfaces, les parapharmacies, ou les *drugstores*⁹⁶.

Section 2 : Le modèle strictement réglementé, l'exemple de la France

D'autres Etats ont, à l'inverse, fait le choix d'adopter des règles encadrant de manière plus rigide l'exploitation et l'établissement des pharmacies. Ce modèle, surtout appliqué dans les pays méditerranéens, envisage l'officine comme un établissement sanitaire privé mais d'intérêt public⁹⁷. En France par exemple, les articles L5111-1 et L4211-1 du Code de la santé publique établissent une liste de médicaments et autres produits de santé dont la préparation, la vente en gros ou au détail ainsi que la délivrance est réservée au pharmacien⁹⁸. Ce monopole ne se limite donc pas aux médicaments entendus classiquement. A titre d'illustration, le Code de la santé publique français précise que la vente de plantes médicinales et d'huiles essentielles peut être intégrée par décret dans les produits dont la vente est réservée aux pharmacies⁹⁹. La France réglemente aussi l'implantation de nouvelles pharmacies sur son territoire. La création d'une pharmacie est ainsi subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée sur base de critères démographiques précis. Contrairement au régime en vigueur en Angleterre, l'Etat français consacre aussi la règle

⁹² S. VOGLER, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals - « liberalization in the pharmacy sector, op. cit. », p. 3.*

⁹³ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 218.

⁹⁴ S. ANDERSON, *Medecine : a brief history of pharmacy and pharmaceuticals, op. cit.*, p. 267.

⁹⁵ En Autriche par exemple, l'autorisation d'installation d'une pharmacie est conditionnée à l'identification d'un « besoin ».

⁹⁶ A. LAMI, « Panorama de droit pharmaceutique -2014 », *R.G.D.M.* 2015, p. 276.

⁹⁷ M.D. CABEZAS LOPEZ, A. PIQUERAS GARCIA et J.E. GOMEZ BETETA, « El modelo Mediterráneo de Farmacia y la libertad de establecimiento en la Unión Europea », *Ars Pharmaceutica*, 2010, p. 4.

⁹⁸ Code de la santé publique, art. L5111-1 et L4211-1

⁹⁹ Code de la santé publique, art. L 4211-1, 5° et 6°.

d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine : le pharmacien titulaire de l'officine doit en être également le propriétaire¹⁰⁰. De plus, un pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule pharmacie même s'il possède cette pharmacie en copropriété¹⁰¹. On peut s'interroger sur le bien-fondé d'une règle visant à réunir sur la même tête la qualité d'exploitant et de propriétaire d'officine alors que cette même loi prévoit qu'en cas de décès du pharmacien titulaire, le conjoint survivant et ses héritiers pourront gérer la pharmacie et en tirer profit pour une période de deux ans¹⁰². La cohérence de ce type de règle est d'ailleurs régulièrement remis en cause par la Commission européenne (voir titre 3, chapitre 1^{er}). Un système similaire prévaut en Espagne même si les règles mises en place par l'Etat peuvent être adaptées par les Communautés autonomes¹⁰³.

Section 3 : Le modèle mixte, l'exemple de l'Autriche et de l'Italie

D'autres pays, à l'instar de l'Autriche, de l'Allemagne, de l'Italie ou de la Belgique, ont mis en place un système où les règles empreintes de libéralisme cohabitent avec celles encadrant de manière plus stricte l'exploitation et l'établissement de pharmacies. C'est dans ce modèle « mixte » que rentrent la plupart des pays européens¹⁰⁴.

A titre d'exemple, le droit autrichien dont la conformité au droit européen a récemment été examinée devant la Cour de Justice (arrêt *Sokoll-Seebacher*, voir titre 3, chapitre 1^{er}), connaît un système de planification des officines. Il subordonne tout nouvel établissement à la reconnaissance d'un « besoin » et répute ce besoin inexistant chaque fois qu'un nouvel établissement de pharmacie ramène le nombre de clients potentiels d'une pharmacie préalablement établie en dessous de 5500^{105 106}. A côté de cette règle qui entrave assez fortement l'implantation de nouvelles pharmacies, le droit autrichien prévoit également que le monopole de dispensation réservé au pharmacien se limite aux seuls médicaments dont la délivrance nécessite une prescription. Les autres médicaments, autrement dits

¹⁰⁰ H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 2003, p. 407 et s.

¹⁰¹ Code de la santé publique, art. L 5125-17.

¹⁰² D. VION, « La propriété de l'officine en pharmacie », intervention lors des journées d'études AFDS du 13 juin 2008, www.afds.fr/fr/images_db/interventiondvion-13-06-2008.pdf (Consulté le 10 juillet 2015)

¹⁰³ M.D. CABEZAS LOPEZ, A. PIQUERAS GARCIA et J.E. GOMEZ BETETA, « El modelo Mediterráneo de Farmacia y la libertad de establecimiento en la Unión Europea », *op. cit.*, p. 4

¹⁰⁴ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 211.

¹⁰⁵ CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Sokoll Seebacher*, aff. C-367-12, *Rec.*, 2014, p. 68.

¹⁰⁶ E. SCWALLER, « Libre circulation des marchandises, libre prestation de services et liberté d'établissement », *J.D.E.*, 2014, p. 350.

médicaments *other the counter*, peuvent être délivrés dans d'autres points de ventes¹⁰⁷. Le droit autrichien est donc mixte puisque s'il prévoit des règles relatives à l'établissement des officines particulièrement strictes, il laisse une grande latitude quant aux modalités de dispensation des médicaments.

En Italie, un vent de libéralisation souffle depuis quelques années entraînant la réduction progressive des actes strictement réservés aux pharmaciens. Initialement, le décret royal n° 1265 du 27 juillet 1934, en plus d'organiser un maillage territorial strict, réservait aux seuls titulaires d'une pharmacie le monopole de la délivrance de l'ensemble des médicaments, peu importait donc qu'ils soient ou non vendus sur prescription, remboursables ou non, ce qui empêchait les détenteurs d'une parapharmacie, même titulaires d'un diplôme de pharmacien, de délivrer quelques médicaments que ce soit^{108 109}. Ce monopole italien a fait l'objet récemment de deux arrêts de la Cour de Justice sur lesquels nous reviendrons plus tard^{110 111}. Par la suite, une loi du 24 décembre 1993 a opéré une classification divisant l'ensemble des médicaments en trois catégories selon leurs effets sur la santé. La catégorie A reprend l'ensemble des médicaments considérés comme essentiels, la catégorie B contient quant à elle les médicaments non considérés comme essentiels mais néanmoins dotés d'un « intérêt thérapeutique particulier », la catégorie C englobant tous les autres. En 2006, le décret-loi n° 223 a autorisé les détenteurs d'une parapharmacie à vendre les médicaments de la catégorie C et plus récemment encore, la loi du 22 décembre 2011 a élargi un peu plus la liste des médicaments pouvant être délivrés par les parapharmaciens^{112 113}.

¹⁰⁷ S. MARTINI, *L'éducation thérapeutique à l'officine-Lien avec le monopole pharmaceutique-Propositions de développement*, 2009, Thèse de doctorat en pharmacie non publiée, Université Henri-Poincaré-Nancy, p. 12.

¹⁰⁸ Regio decreto n° 1265 du 27 juillet 1934, Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie, Guri n° 186, 9 août 1968, p. 1265.

¹⁰⁹ Legge n° 45 du 2 avril 1968, Norme concernenti il servizio farmaceutico, Guri n° 107, 27 avril 1968, p. 2638.

¹¹⁰ CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

¹¹¹ CJUE, arrêt du 2 juillet 2015, *Gulotta*, aff. C- 497/12, *Rec.*, 2015, p. 436.

¹¹² Decreto legge n. 223, du 4 juillet 2006, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonche' interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale, Guri, n° 186, 11 août 2006, p. 183.

¹¹³ Decreto legge n° 214 du 22 décembre 2011, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 décembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, Guri, n° 214, 27 décembre 2011.

Titre 2: Les entraves en matière pharmaceutiques liées à l'objectif de protection de la santé publique

Il s'agira dans cette partie de faire le tour des différentes règles considérées comme des entraves aux libertés économiques déjà brièvement décrites dans le chapitre sur la disparité des législations nationales, de reprendre les justifications invoquées par les Etats membres pour leur mise en place et leur maintien, et enfin d'examiner le sort que leur a réservé la Cour de Justice de l'Union européenne dans le cadre du contrôle de leur conformité au droit européen.

Ces entraves seront examinées sous deux angles différents : d'une part, les règles nationales qui peuvent poser problème au regard de la liberté de circulation des marchandises consacrée par les articles 28 et suivants du TFUE à savoir le monopole de délivrance des médicaments réservé au pharmacien et l'interdiction de la vente en ligne des produits pharmaceutiques (Chapitre 1). Et d'autre part celles remises en cause par référence au principe du libre établissement prévu par l'article 49 TFUE, à savoir les mesures encadrant la propriété et la participation au capital des officines et les critères de répartition géographique et démographique. (Chapitre 2).

Notons toutefois que ceci ne constitue pas les seules règles nationales en matière pharmaceutique dont la conformité au droit européen pose question. La Cour a par exemple déjà été amenée à se prononcer sur l'application en droit italien d'une norme fixant de manière rigide les heures d'ouverture d'une pharmacie sans permettre de dérogation en cas d'affluence importante. Il en va de même pour les interdictions générales de publicité en faveur des produits pharmaceutiques^{114 115}.

¹¹⁴ CJUE, arrêt 1^{er} juillet 2010, *Sbarigia*, aff. C-393/08, *Rec.*, 2010, p. 388.

¹¹⁵ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec.*, 2003, p. I-1488.

Chapitre 1 : Les entraves à la liberté de circulation des marchandises

Section 1 : Le monopole de délivrance des médicaments

L'exclusivité de vente de médicaments réservée aux pharmaciens est actuellement au cœur de controverses jurisprudentielles et législatives. La question de la validité de cette mesure au regard du droit européen a été à plusieurs reprises posée devant la Cour de Justice. Au niveau des Etats, plusieurs responsables politiques remettent également en cause les monopoles de délivrance. La France par exemple, dont le monopole officinal remonte à la déclaration royale du 25 avril 1777, a récemment fait le choix de modifier le Code de la Santé publique pour en soustraire les produits destinés à « l'entretien ou l'application des lentilles oculaires » ainsi que les tests de grossesse¹¹⁶.

§ 1 : Le champ d'application

Chaque Etat organise un monopole plus ou moins vaste en réservant aux pharmaciens l'exclusivité de la délivrance de certains médicaments. Dans certains pays, le monopole s'étend à d'autres produits de santé qui n'entrent pas dans la notion de médicament telle qu'entendue par la Commission, étant « toute substance ou composition administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »^{117 118}. C'est précisément la conformité au droit européen de ce type de monopole étendu qui est contestée par la Commission européenne qui considère qu'un « assouplissement des restrictions » pourrait être synonyme d'une baisse de prix pour le consommateur¹¹⁹. L'institution bruxelloise lutte également contre les monopoles officinaux qui interdisent la vente des médicaments *other the counter* dans d'autres points de vente que les pharmacies.

De manière générale, en cas de monopole, les autorités publiques subordonnent l'exercice de la profession concernée à des conditions et lui réserve aussi, au cas où elles sont remplies, une certaine protection. Le monopole dont bénéficient les pharmaciens porte aussi

¹¹⁶ A. LAMI, « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales », *op. cit.*, p. 281.

¹¹⁷ A. JAUME, E. VAN NIEUWENHUYZE, C. VERDURE, « Alimentation, santé et environnement », *op. cit.*, p. 23.

¹¹⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.*, L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67 à 128.

¹¹⁹ Communication de la Commission, Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, du 17 février 2004, COM (2004) 0083, Non publié au Recueil, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52004DC0083> (consulté le 12 juillet 2015), point 51.

bien sur les actes de délivrance de médicaments que sur le titre même de pharmacien¹²⁰. Les conditions à remplir pour pouvoir exercer en tant que pharmacien sont fixées librement par chaque état membre même si la directive 2005/36 fixe des conditions minimales de temps d'études qui, si elles sont respectées, oblige l'état membre à reconnaître un diplôme obtenu dans un autre Etat membre¹²¹. Les Etats membres établissent des règles visant à protéger l'exclusivité de l'usage de cette dénomination professionnelle aux seules personnes qui remplissent les conditions énoncées par la directive et complétées par les normes nationales. En général, l'usurpation de la dénomination professionnelle de pharmacien est punie pénalement^{122 123}.

Un monopole professionnel peut être justifié par divers objectifs¹²⁴. Le monopole pharmaceutique a vocation à assurer des soins de santé de qualité pour l'ensemble de la population. Il permet en effet que les médicaments soient délivrés par des professionnels dont les connaissances en la matière sont certifiées et dont l'activité est encadrée déontologiquement.

§ 2 : L'approche de la Cour de Justice

La création et le fonctionnement d'un monopole pharmaceutique ressortit de la compétence étatique. Ceci procède du principe de subsidiarité et également de dispositions expresses contenues dans plusieurs normes européennes. Ainsi, la directive de 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dispose en son considérant 26 que « et le monopole de dispense de médicaments devrait continuer de relever de la compétence des Etats membres »¹²⁵.

La compétence des Etats procède aussi de la marge de manœuvre que la Cour de Justice leur reconnaît en matière de santé publique. Celle-ci n'est toutefois pas privée de tout contrôle par rapport aux monopoles. L'évolution de sa jurisprudence en la matière est

¹²⁰ J. PERTEK, « L'Europe des professionnels de la santé », *R.A.E.*, 2003-2004, p. 221.

¹²¹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.*, L 255, du 30 septembre 2005, pp. 22 à 142, art. 44 § 1 et 2.

¹²² En France par exemple, l'article L-4223-5 prévoit que « toute personne qui se sera prévalu de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L-4222-1 est passible de sanction prévue à l'article 433-17 du Code Pénal. ».

¹²³ E. FOUASSIER, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *Revue d'histoire de la Pharmacie*, 2003, p. 425 et s.

¹²⁴ J. PERTEK, « L'Europe des professionnels de la santé », *op. cit.*, p. 221.

¹²⁵ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.*, L 255, du 30 septembre 2005, pp. 22 à 142, considérant 26.

intéressante. Dès 1991, elle dut répondre à deux questions préjudicielles relatives au monopole de délivrance que le droit français réservait aux pharmaciens pour de l'alcool à 70 % utilisé comme antiseptique (arrêt *Monteil et Sammani* du 21 mars 1991) et la gomme de Guar destinée à permettre la perte de poids (arrêt *Delattre* du 21 mars 1991)¹²⁶. Elle a suivi dans ces deux affaires, un raisonnement similaire. Dans un premier temps, elle a affirmé que si, en l'état actuel du droit européen, les règles concernant la distribution des médicaments et des autres produits de santé demeuraient une compétence nationale, c'était sous réserve du respect des dispositions du traité et, dans le cas du monopole officinal, particulièrement celles qui concernent la libre circulation des marchandises^{127 128}. L'existence d'une entrave ne faisait pas de doute selon l'appréciation de la Cour : il s'agissait d'une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 30 du traité. On voit en effet mal comment de tels monopoles de délivrance ne pourraient pas être considérés comme « susceptible(s) d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intra-communautaire » au sens de l'arrêt *Dassonville*¹²⁹. Les entreprises fabriquant ce type de produits dans d'autres Etats membres voient inévitablement leur potentiel d'exportation diminuer. Pour l'examen de la justification de cette entrave, la Cour a procédé à une distinction entre les produits rentrant dans la définition communautaire de médicament et les autres produits, notamment ceux dits « de parapharmacie »¹³⁰. Pour les premiers, le monopole est présumé être « une forme adaptée de protection de la santé publique » même si la preuve du contraire est admise pour les médicaments « dont l'utilisation ne ferait pas courir de dangers sérieux à la santé publique »^{131 132}. Pour les seconds en revanche, la Cour affirme que la nécessité de la mise en place d'un monopole dans l'optique de protéger la santé publique et les consommateurs doit être prouvée dans chaque cas d'espèce. Il faut aussi prouver que ces deux objectifs ne peuvent pas être atteints par le biais de mesures moins restrictives au commerce entre les Etats membres¹³³. Il s'agit donc de vérifier en pratique que le monopole pharmaceutique est apte à protéger la santé publique en analysant si les moyens utilisés sont proportionnés à cet objectif et l'intensité du

¹²⁶ CJCE, arrêt du 21 mars 1991, *Monteil et Sammani*, aff. C-60/89, *Rec.*, 1991, p. 1547.

¹²⁷ CJCE, arrêt du 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-396/88, *Rec.*, 1991, p. 137.

¹²⁸ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 211.

¹²⁹ CJCE, arrêt du 11 juillet 1994, *Dassonville*, aff. C-8/74, *Rec.*, 1994, p. 837.

¹³⁰ *Ibid.*, points 43-44.

¹³¹ *Ibid.*, point 43.

¹³² *Ibid.*, point 44.

¹³³ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2015, p 451.

contrôle est donc fonction du type de produit. Finalement, dans les deux affaires, la Cour laisse aux juridictions nationales le soin de déterminer si le monopole conféré aux pharmaciens pour les produits en cause est nécessaire à la protection de la santé publique.

Cette approche s'est modifiée en 1993 avec l'arrêt *Keck et Mithouard*¹³⁴. Dans cette affaire, la Cour a considéré que l'interdiction générale de la vente à perte n'était pas contraire au droit européen parce que cette « modalité de vente » n'était pas « apte à entraver le commerce entre les Etats membres » car elle s'appliquait à « tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national » et affectait « de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres Etats membres¹³⁵ ». Le contrôle de la Cour, au cas où elle rencontre une modalité de vente, se limite avec cet arrêt à la vérification des conditions qu'elle énonce, à savoir l'application identique de la mesure critiquée à tous les opérateurs actifs sur le territoire et l'identité de ses effets sur la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance des autres pays de la communauté.

Le premier arrêt de la Cour de Justice faisant application des enseignements de l'arrêt *Keck et Mithouard* en matière de monopole pharmaceutique est l'arrêt *Commission c. Grèce* du 29 juin 1995¹³⁶. En l'espèce, la législation grecque conférait aux pharmacies l'exclusivité de la délivrance de lait maternel pour nourrissons. La Cour n'a pas suivi l'avis de la Commission qui considérait que la mesure en cause constituait une restriction quantitative à l'importation, prohibée par l'article 30 CE. Elle a estimé, en conformité avec sa jurisprudence *Keck et Mithouard*, qu'il s'agissait en réalité d'une modalité de vente qui s'appliquait de la même manière à l'ensemble des opérateurs établis en Grèce et qui ne comportait pas de discrimination à l'égard des produits en provenance d'autres Etats membres. Elle en a conclu que le monopole ne contrevenait pas au droit européen.

A première vue, cette seconde approche paraît relativement favorable aux Etats membres. En effet, rares sont les législations qui instaurent un monopole pharmaceutique dans l'optique de favoriser les produits nationaux.

Il existe toutefois un précédent dans lequel la Cour, toujours en faisant application de sa jurisprudence *Keck*, a considéré qu'une mesure de type monopolistique affectait d'avantage

¹³⁴ L. GORMLEY, « Two years after Keck », *Fordham international law journal*, 1995, p. 879.

¹³⁵ CJCE, arrêt du 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. jointes C-267/91 et C268/91, *Rec.*, 1993, p. 6097.

¹³⁶ CJCE, arrêt du 29 juin 1995, *Commission des Communautés européennes c/ République hellénique*, aff. C-391/92, *Rec.*, 1995, p. 1621.

les opérateurs établis dans d'autres Etats membres même si *in fine*, elle a considéré que la mesure était justifiée¹³⁷. En l'espèce, la loi allemande relative aux pharmacies (ci-nommée l'« ApoG ») prévoyait que les hôpitaux pouvaient confier leur approvisionnement en médicaments soit à une pharmacie interne, c'est-à-dire une pharmacie exploitée au sein même de l'hôpital, soit à une pharmacie externe établie en dehors de l'établissement hospitalier¹³⁸. L'hôpital qui entendait confier son approvisionnement en médicaments à une pharmacie externe devait conclure avec celle-ci un contrat répondant à des conditions particulièrement strictes. Y figurait notamment l'obligation pour les pharmacies externes d'avoir leur siège dans la même ville ou le même arrondissement que l'hôpital de manière à fournir le plus rapidement des médicaments nécessaires en cas d'urgence¹³⁹. La Commission considérait que ces conditions excluaient de ce type de contrat d'approvisionnement les pharmacies localisées dans les autres Etats membres et constituaient de ce fait une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 28 TCE (actuel article 34 TFUE)¹⁴⁰. Elle contestait en outre l'argument avancé par l'Etat allemand qui soutenait que cette restriction était justifiée par l'objectif général de protection de la santé publique prévu à l'article 30 TCE (actuel article 36 TFUE)¹⁴¹. Selon la Commission, la règle n'était pas proportionnée à l'objectif et d'autres mesures moins entravantes mais tout aussi efficaces auraient pu s'y substituer. La loi allemande aurait pu par exemple, différencier l'approvisionnement de base, qui pouvait sans inconvénient être confié à une pharmacie peu importe l'endroit où elle se situait, de l'approvisionnement d'urgence dont s'occuperait une pharmacie proche de l'hôpital.

La Cour, après avoir rappelé que l'ensemble des exigences auxquelles devaient répondre les pharmacies externes constituait une « modalité de vente » au sens de la jurisprudence *Keck*, et qu'elle devait s'appliquer de la même manière à tous les opérateurs agissant sur le territoire de l'Etat membre l'ayant édictée, ajouta que cette modalité de vente rendait plus difficile et plus coûteux l'approvisionnement des hôpitaux allemands par des pharmacies établies dans d'autres Etats membres. Il s'agissait donc bien d'une « mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation » mais la Cour, au contraire de la

¹³⁷ CJCE, 11 septembre 2008, Commission c/ Allemagne, C-141/07, *Rec.*, 2008, p. I- 6935.

¹³⁸ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, op. cit., 2015, p. 462.

CJCE, 11 septembre 2008, Commission c/ Allemagne, C-141/07, *Rec.*, 2008, p. I- 6935, point 5.

¹⁴⁰ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, op. cit., 2015, p. 462.

¹⁴¹ TFUE art. 34 et 36.

Commission, a décidé d'admettre la justification avancée par l'Etat allemand¹⁴². Elle a jugé que les dispositions en cause étaient « justifiées pour des raisons tenant à la protection de la santé publique » puisque, conformément à l'article 30 TCE (actuel article 36 TFUE), elles étaient « propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi » et parce qu'elles n'allaient « pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint »^{143 144}. Pour la Cour, les exigences imposées par la loi aux pharmacies externes ne faisaient que transposer celles qui caractérisaient le système d'approvisionnement interne, les deux systèmes d'approvisionnement devant répondre à des exigences analogues, ce qui dès lors assurait l'unité et la cohérence des services de santé allemands.

Sous réserve de l'identification d'une discrimination ou d'un revirement de jurisprudence, le monopole de délivrance des médicaments sera donc, en toute vraisemblance, jugé conforme au droit européen.

Section 2 : L'interdiction de la vente en ligne des médicaments

§ 1 : Les enjeux

La commercialisation des médicaments par le biais d'internet est également le théâtre d'une opposition entre Etats membres qui ont des visions différentes de la société.

Les pays plus libéraux privilégient les intérêts des consommateurs et la libre concurrence qui favorise la diminution des prix des médicaments. La vente sur la toile des médicaments offre des avantages. En plus de leur conférer une plus grande visibilité, elle délivre les opérateurs économiques des charges afférentes à l'exploitation d'un magasin ou d'une pharmacie¹⁴⁵. Leur clientèle dépasse alors le cercle restreint des personnes résidant à proximité des points de vente¹⁴⁶. Les personnes mal desservies par les pharmacies ou à mobilité réduite peuvent également bénéficier d'un accès plus aisé aux médicaments.

D'autres Etats, comme la France, sont partisans de règles restrictives en vue de préserver la santé publique de leurs ressortissants. Les défenseurs de l'interdiction de la vente en ligne de médicaments soulignent les risques sanitaires liés à ce mode de vente. Selon eux,

¹⁴² CJCE, 11 septembre 2008, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-141/07, *Rec.*, 2008, p. 6935.

¹⁴³ TFUE, art. 36.

¹⁴⁴ O. MIGNOLET, *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, op. cit., 2015, p 462.

¹⁴⁵ N. De SADELEER, « Arrêt *Ker-Optika* : De l'ophtalmologue à l'opticien, la réglementation de la vente en ligne des lentilles de contact au regard de la libre circulation des marchandises », *R.E.D.C.*, 2009, p. 437.

¹⁴⁶ *Ibid.*

internet incite les patients à suivre une logique purement consumériste et à comparer les prix des médicaments de façon à pouvoir bénéficier de soins de santé au meilleur prix, sans trop se soucier de l'origine et de la qualité du produit¹⁴⁷. De plus, Internet pourrait faciliter le développement de réseaux illégaux de vente ainsi que la pratique dangereuse pour la santé de l'automédication.

C'est dans ce cadre controversé que s'insère l'action de l'Union européenne qui doit également respecter la marge d'appréciation des Etats membres en matière de santé publique.

La vente par internet des produits de santé dans le marché européen a connu récemment une évolution spectaculaire à tel point qu'elle devient un des domaines de la santé publique dans lequel le droit de l'Union européenne exerce la plus grande influence¹⁴⁸. Plusieurs directives ont en effet été adoptées (voir titre 1) en la matière et au niveau jurisprudentiel, la Cour semble déterminée à surmonter les difficultés posées par les disparités des réglementations nationales pour établir un véritable marché européen du commerce électronique des médicaments.

§ 2 : L'approche de la Cour de Justice

En 2003, dans la célèbre affaire *DocMorris*, la Cour a été confrontée pour la première fois à une réglementation nationale interdisant la vente en ligne des médicaments et elle s'est clairement positionnée en faveur du libre-échange¹⁴⁹. En l'espèce, DocMorris NV était une pharmacie néerlandaise installée au Pays-Bas, à la frontière de la Belgique et de l'Allemagne¹⁵⁰. Outre ses activités officinales traditionnelles, elle délivrait également, par le biais d'internet, des médicaments dans ces deux pays frontaliers, le droit néerlandais étant assez permissif en la matière. Il s'agissait de médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et vendus avec ou sans prescription médicale. L'association allemande des pharmaciens (ci-nommée *Deutscher Apothekerverband*) a contesté devant le Landgericht de Frankfurtam-Main les pratiques de la pharmacie néerlandaise. La loi allemande sur les médicaments interdit en effet formellement la vente par internet de médicaments. Le tribunal

¹⁴⁷ A. LAMI, « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales » in *Panorama de droit pharmaceutique*, Les éditions hospitalières, Bordeaux, 2015, p. 246

¹⁴⁸ *Ibid.*, p. 233.

¹⁴⁹ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-1488.

¹⁵⁰ S. BOILLAT et S. CALLENS, « DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe? », *Rev. dr. Sant.*, 2003-2004, p. 341.

saisi posa donc à la Cour la question de la compatibilité du droit national allemand avec la liberté de circulation des marchandises prévue par l'article 28 du traité CE (article 30 TFUE).

De façon classique, la Cour a d'abord vérifié si la mesure en cause constituait une restriction à cette liberté avant d'examiner, en cas de réponse positive à cette question, si la restriction pouvait éventuellement être justifiée.

Sur l'existence de l'entrave, elle a procédé d'abord à une distinction entre médicaments ayant obtenu une autorisation de mise en circulation et médicaments commercialisés sans autorisation. Elle a relevé que le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoyait en son article 6 « qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement »¹⁵¹. Elle a considéré dès lors que la réglementation qui interdisait l'importation par internet de médicaments du seul fait qu'ils n'avaient pas été autorisés par les autorités allemandes ou européennes était conforme au Code communautaire et partant, au droit dérivé de l'Union, et ne pouvait donc pas être remise en cause. Il n'y avait donc pas lieu dans ce cas, d'analyser si cette règle précise constitue ou non une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative.

Restait donc à analyser si la même réglementation appliquée cette fois à des médicaments autorisés, était ou non constitutive d'une restriction quantitative. Comme pour le monopole de dispensation des médicaments, la Cour a considéré que la vente en ligne était une « modalité de vente » au sens de la jurisprudence *Keck et Mithouard* et qu'une modalité de vente pouvait constituer une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE sauf si elle s'appliquait de la même manière à l'ensemble des opérateurs exerçant leurs activités sur le territoire national et affectait également la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres¹⁵². La condition de l'égalité d'affectation posait problème. En effet, l'interdiction examinée était de nature à affecter davantage les pharmacies établies hors des frontières allemandes. Pour les pharmacies allemandes, internet n'était qu'un moyen supplémentaire de vente puisqu'elles conservent la possibilité de vendre des médicaments dans leurs officines. En revanche, pour celles établies à l'étranger, la vente en ligne « serait un moyen plus important [...] d'atteindre directement »

¹⁵¹ Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, art. 6.

¹⁵² CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-1488, point 68.

le marché allemand¹⁵³. Et la Cour de considérer que la réglementation qui interdit de manière générale la vente en ligne de médicaments autorisés constituait bien une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE (34 TFUE).

Toutefois, les restrictions à la libre circulation des marchandises peuvent être justifiées. L'article 36 du TFUE stipule en effet que l'objectif de protection de la santé publique permet d'instaurer et de maintenir des dérogations à cette liberté¹⁵⁴. Ces dérogations doivent, nonobstant la marge d'appréciation reconnue aux Etats membres, être proportionnées à l'objectif de protection. A cet égard, la Cour a considéré que les seuls arguments susceptibles de justifier l'interdiction de la vente en ligne des médicaments étaient ceux liés à la nécessité d'un conseil personnalisé pour l'achat de médicaments et ceux portant sur la nécessité de contrôler l'authenticité des prescriptions et ordonnances médicales¹⁵⁵. La Cour a rappelé ainsi le rôle essentiel du pharmacien dans la délivrance de produits pharmaceutiques et les dangers potentiels d'une mauvaise utilisation des médicaments. Pour l'analyse proprement dite de la proportionnalité, la CJCE a procédé à une seconde distinction entre les médicaments délivrés sur prescription médicale, pour lesquels la nécessité d'un contrôle strict des ordonnances et d'un conseil personnalisé s'imposait avec acuité, et les médicaments vendus sans ordonnance pour lesquels ces risques pouvaient être compensés par des « éléments interactifs existant sur Internet »¹⁵⁶. Si pour la première catégorie de produits pharmaceutiques, l'interdiction générale de vente en ligne pouvait être justifiée par l'existence de risques spécifiques, l'interdiction de l'e-commerce pour les médicaments délivrés sans prescription constituait une mesure d'effet équivalent non-justifiée par l'article 36 TFUE.

L'enseignement de la Cour dépasse largement le cadre de l'affaire puisqu'il a « permis au mécanisme des pharmacies en ligne de s'amplifier en Europe et a entraîné une libéralisation de la demande pharmaceutique »¹⁵⁷. L'arrêt n'a toutefois pas été reçu de la même manière partout en Europe et certains Etats membres tentent d'en minimiser la portée, invoquant notamment le droit que leur reconnaît l'Union de décider du niveau de santé publique à atteindre et des moyens à mettre en œuvre. D'autres Etats avancent qu'une

¹⁵³ *Ibid.*, point 74.

¹⁵⁴ TFUE, art. 36.

¹⁵⁵ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff.C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-1488, point 107.

¹⁵⁶ *Ibid.*, point 114.

¹⁵⁷ S. BOILLAT, et S. CALLENS, « DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe? », *op. cit.*, p. 110.

autorisation de la vente en ligne pourrait remettre en cause le monopole de dispensation des pharmaciens pourtant légitimé par l'UE alors même que dans l'arrêt commenté, la Cour a rappelé à de nombreuses reprises qu'elle entendait ne pas remettre en cause la place primordiale du pharmacien dans les systèmes nationaux de santé¹⁵⁸. La Cour a en effet fondé son raisonnement sur le fait que la société DocMorris possédait une officine « traditionnelle » et que le monopole pharmaceutique n'était donc pas mis à mal. Selon ses propres termes, la vente en ligne des médicaments sans posséder une licence pour l'exploitation d'une pharmacie classique ne serait pas permise, même pour les pharmaciens. C'est précisément parce que la vente par internet des médicaments devait être comprise dans le champ d'application du monopole des pharmaciens que la Cour a écarté les arguments de l'association allemande des pharmaciens qui faisait observer qu'à la différence des pharmacies traditionnelles, les pharmacies virtuelles pouvaient être créées sans un apport financier important. Les requérants mettaient aussi en avant le risque que les pharmacies virtuelles se réservent « les morceaux de choix », à savoir les produits pharmaceutiques économiquement plus intéressants, ce qui menacerait la survie des pharmacies classiques sur lesquelles pèsent de nombreuses obligations légales, notamment celle de posséder un assortiment complet de produits, d'assurer un stock minimal et de mettre en place un service de garde¹⁵⁹. La Cour a considéré que les pharmacies opérant par la toile étaient également soumises à ces obligations de service public.

En conclusion, si la Cour a pris fermement position en faveur de la commercialisation des médicaments sur le net, cela ne signifiait pas une libéralisation totale. La Cour a fixé en effet plusieurs conditions à cette activité, comme l'obligation pour les opérateurs actifs dans la vente en ligne de produits pharmaceutiques de détenir une licence de pharmacie classique ou l'obligation pour les autorités nationales d'effectuer des contrôles aussi stricts que pour les pharmacies classiques. Les réticences des Etats membres à modifier leur législation à la suite de cet arrêt ont mené à l'adoption de 2011/62/UE qui a inséré dans le Code communautaire relatif aux médicaments, un titre relatif à la vente par internet des produits pharmaceutiques¹⁶⁰. Cette directive reprend en substance les enseignements de la Cour et la

¹⁵⁸ A. LAMI, « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales » in *Panorama de droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 242.

¹⁵⁹ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff.C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-1488, point 85.

¹⁶⁰ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.*, n° 174, du 1 juillet 2011, pp. 74 à 87.

distinction entre médicaments soumis ou non à prescription, tout en ajoutant certaines exigences comme l'utilisation d'un logo permettant d'identifier les sites internet fiables actifs dans la vente de médicaments¹⁶¹.

Chapitre 2 : Les entraves à la liberté d'établissement

La liberté d'établissement offre le droit à l'ensemble des opérateurs économiques exerçant des activités indépendantes de pratiquer leur activité économique ou de créer et de gérer des entreprises dans un Etat membre autre que leur Etat membre d'origine de manière « stable et continue » et dans des conditions équivalentes à celles appliquée par l'Etat membre d'établissement à ses propres ressortissants^{162 163}.

Depuis l'arrêt *Reyners* du 21 juin 1974, la Cour n'a cessé de rappeler l'effet direct attaché à cette liberté¹⁶⁴. Tout intéressé peut, en fondant sa prétention sur l'article 49 du TFUE, exiger de l'Etat de son établissement, le même traitement que celui que cet Etat réserve à ses ressortissants. Cela suppose non seulement la suppression des discriminations sur base de la nationalité mais aussi, pour une pleine effectivité de cette liberté, des actions positives comme l'harmonisation des règles nationales d'accès ou, à défaut, leur reconnaissance mutuelle¹⁶⁵.

La Cour de Justice confère une portée plus large à cette liberté que le simple respect du texte de l'article 49 TFUE. Une mesure, bien qu'indistinctement applicable aux nationaux et aux ressortissants d'autres Etats membres peut constituer une entrave. Le regard n'est plus porté uniquement sur la discrimination mais plutôt sur l'existence d'une entrave¹⁶⁶. Ainsi, toute mesure nationale qui, « même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est

¹⁶¹ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.*, n° 174, du 1 juillet 2011, pp. 74 à 87, art. 85 quater, § 3.

¹⁶² TFUE, art. 49.

¹⁶³ M. MACIEJEWSKI et K. PENGELLY, *La liberté d'établissement et la liberté de prestation de service*, disponible sur http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.4.html (consulté le 17 juillet 2015)

¹⁶⁴ CJCE, arrêt du 21 juin 1974, *Reyners*, aff. c-2/74, *Rec.*, 1974, p. 631, CJCE, arrêt du 28 avril 1977 ; *Thieffry*, aff. C- 71/76, *Rec.*, 1977, p. 765 ; CJCE, arrêt du 31 mars 1993, *Kraus*, aff. C-19/92, *Rec.*, 1993, p. 1663.

¹⁶⁵ M. MACIEJEWSKI et K. PENGELLY, *La liberté d'établissement et la liberté de prestation de service*, disponible sur http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.4.html (consulté le 17 juillet 2015)

¹⁶⁶ L. POTVIN-SOLIS, *Le principe de non-discrimination face aux inégalités de traitement entre les personnes dans l'Union Européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2006, p. 106.

susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants de l'Union, de la liberté d'établissement garantie par le traité » sera considérée par la Cour comme une restriction à cette liberté¹⁶⁷.

Compte tenu de cette appréciation large de la liberté d'établissement, les mesures cadenassant la propriété et l'exploitation des officines, à l'image de la règle d'indivisibilité applicable en droit français, de l'interdiction de la multipropriété ou des règles qui limitent la participation au capital doivent être considérées comme des entraves à cette liberté. La Cour a, à cet égard, rappelé à plusieurs reprises qu'une réglementation qui réserve l'exercice d'une activité non salariée aux seuls opérateurs économiques répondant « à des exigences prédéterminées » était constitutif d'une restriction¹⁶⁸. L'exigence du titre de pharmacien constitue une telle restriction puisqu'elle empêche les opérateurs économiques qui en sont dépourvus d'exploiter une officine dans l'Etat membre concerné¹⁶⁹.

La planification territoriale constitue également une telle entrave puisqu'il ressort d'une jurisprudence constante de la Cour qu'une loi d'un Etat membre qui conditionne l'implantation d'une entreprise d'un autre Etat membre sur son territoire à l'obtention d'une autorisation préalable « gêne » et « rend moins attrayant » cet établissement, et contrevient éventuellement à l'article 49 TFUE¹⁷⁰.

Une entrave n'est pourtant pas automatiquement incompatible avec le droit européen. A l'égard du principe de la liberté d'établissement, l'article 52 dudit traité précise que l'application de cette liberté ne préjuge pas de mesures législatives, réglementaires ou administratives justifiées « par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique »¹⁷¹. Ces mesures ne seront conformes au droit européen que dans la mesure où elles sont justifiées par un des motifs exprès précités, sous réserve de proportionnalité et d'absence de discrimination. L'approche de la Cour sera approfondie dans le cadre du titre III.

¹⁶⁷ CJCE, arrêt du 12 juillet 2012, *Commission européenne contre Royaume d'Espagne*, aff. C-269/09, *Rec.*, 2012, p. 439 ; CJCE, arrêt du 29 novembre 2011, *National Grid Indus*, aff. C-371/10, *Rec.*, 2011, p. 785.

¹⁶⁸ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C-172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, point 44 ; CJCE, arrêt 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169/07, *Rec.*, 2009, p. I-1721, points 34, 35 et 38.

¹⁶⁹ CJUE, arrêt du 19 mai 2009, *Commission c/ Italie*, aff. C-531/06, *Rec.*, 2009, p. I-04103, point 45.

¹⁷⁰ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, points 53 et 54.

¹⁷¹ TFUE, art. 52, § 1^{er}.

Section 1 : Limitations en matière d'accès à la propriété

Certaines législations nationales réservent aux seuls pharmaciens la possibilité d'être propriétaires et d'exploiter une pharmacie¹⁷². Cette règle « d'exclusion des non-pharmaciens » empêche toute société ou personne physique non titulaire du titre de pharmacien de devenir propriétaire d'une officine ou de participer à son capital. Il s'agit là d'un monopole fréquent.

En réalité, la plupart des Etats membres régulent de manière plus ou moins stricte l'accès à la propriété et la participation au capital des pharmacies. Le droit français consacre, par exemple, le principe d'indivisibilité : le titulaire d'une pharmacie doit en être le propriétaire et une même personne ne peut détenir plus d'une officine. D'autres Etats ont fait le choix d'une législation plus souple¹⁷³. Ainsi, les droits portugais et finlandais permettent aux pharmaciens de détenir plus d'une officine (trois au Portugal et quatre en Finlande)^{174 175}.

L'exercice de l'activité pharmaceutique en société fait aussi éventuellement l'objet de restrictions. Le droit italien prévoit la possibilité de créer une « société de personne » ou une « société coopérative à responsabilité limitée » afin d'exploiter une officine^{176 177}. Ces sociétés devront néanmoins être composées exclusivement de pharmaciens. Il s'agit de permettre aux pharmaciens de limiter leur responsabilité ou de gérer une officine avec d'autres pharmaciens. D'autres Etats plus libéraux comme le Royaume-Uni ou l'Islande permettent l'exploitation d'officines par des sociétés non composées obligatoirement de pharmaciens. Des chaînes pharmaceutiques peuvent alors se développer même si l'obligation d'avoir, dans chaque officine, la présence d'un pharmacien diplômé subsiste. Enfin certains

¹⁷² CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41.

¹⁷³ H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *op. cit.*, p. 410.

¹⁷⁴ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 224.

¹⁷⁵ A. DEFOSSEZ, « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *op. cit.*, p. 108.

¹⁷⁶ M. MASCHERONI, « La gestione societaria della farmacia: nuove prospettive », <http://quellichelafarmacia.com/2766/la-gestione-societaria-della-farmacia-nuove-prospettive/> (Consulté le 10 juillet 2015)

¹⁷⁷ A. MONICA, « Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia C. Ancora un nullo di fatto », *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2014, p. 265.

pays comme l'Espagne ou l'Autriche limitent à une quotité précise le capital de la pharmacie pouvant être détenu par des non-pharmaciens¹⁷⁸

La Commission admet qu'une partie de ces règles limitant l'accès à la propriété des pharmacies se justifient mais combat les formes les plus restrictives. Elle estime dans ce cas que des mécanismes plus propices à la concurrence pourraient être appliqués et mis en place¹⁷⁹.

La Cour de Justice a, en 2009, rendu deux arrêts à propos de la conformité au droit européen de la règle « d'exclusion des non-pharmaciens ».

Dans l'affaire *Apothekerkammer des Saarlandes*, la Cour a dû à nouveau se prononcer sur la loi allemande relative aux pharmacies (ci-nommée l'ApoG), cette fois en ce qu'elle subordonnait l'accès à la propriété et l'exploitation d'une pharmacie à l'obtention d'une autorisation, cette autorisation étant elle-même en vertu du principe dit du « Fremdbesitzverbot », réservée aux titulaires d'un titre de pharmacien^{180 181}. Les faits de la cause étaient les suivants : La société anonyme DocMorris NV, déjà évoquée dans une affaire précédente, est établie aux Pays-Bas et est active dans la vente de médicaments par correspondance. En application de la loi allemande relative aux pharmacies, celle-ci obtient en 2006 l'autorisation d'exploiter une succursale sur le territoire allemand à condition d'engager un pharmacien pour diriger personnellement et sous sa propre responsabilité la pharmacie en question. Les requérants au principal, pour la plupart des pharmaciens, ont introduit devant le juge allemand une demande d'annulation de cette autorisation, estimant qu'elle violait le principe du « Fremdbesitzverbot » puisque la loi allemande n'autorisait pas ce type de société à accéder au capital d'une pharmacie. Le tribunal ayant à connaître de la cause a posé à la Cour une question préjudicielle sur la compatibilité de la loi allemande avec le principe de liberté d'établissement prévu par l'article 43 CE (article 49 TFUE).

Sans surprise, après avoir rappelé la marge d'appréciation dont bénéficient les Etats membres dans l'organisation de leur système de santé, la Cour a qualifié la loi allemande

¹⁷⁸ I. ADENOT, « l'ouverture du capital des officines aux non-professionnels. Une fatalité ? », *Les tribunes de la santé*, 2008, p. 113.

¹⁷⁹ Communication de la Commission, Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, du 17 février 2004, COM(2004) 0083, Non publié au Recueil, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52004DC0083> (consulté le 12 juillet 2015).

¹⁸⁰ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41.

¹⁸¹ S. ENGELN, P. SLEGGERS, « Vers une Europe de la santé... », *J.D.E.*, 2011, n° 179, p. 131 et s.

d'entrave à la liberté d'établissement dans la mesure où elle empêchait l'ensemble des opérateurs économiques émanant d'autres Etats membres et non titulaires d'un diplôme de pharmacien d'exploiter à titre de non salarié une officine en Allemagne, et accessoirement d'entrave à la libre circulation des capitaux puisqu'elle empêchait aussi des investisseurs non-pharmaciens d'autres États membres d'acquérir des participations dans des sociétés d'exploitant des pharmacies¹⁸². Toutefois, la Cour a accepté la justification avancée pour ces mesures en estimant que « la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation garanties par le traité telles que la liberté d'établissement »¹⁸³. Elle a fondé sa décision sur deux motifs distincts. Premièrement, elle a reconnu qu'un statut particulier devait être réservé aux médicaments. Ils doivent être différenciés des autres produits, d'abord parce que les médicaments peuvent nuire gravement à la santé lorsqu'ils sont consommés sans nécessité ou inadéquatement. Ensuite, leur surconsommation serait, selon la Cour, un risque pour « l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale » puisqu'il s'agirait d'un gaspillage de ressources financières^{184 185 186}. Deuxièmement, la Cour a considéré que la loi allemande relative aux pharmacies était apte à assurer le principe fondamental de l'indépendance du pharmacien. Elle a distingué à cet égard trois types d'exploitants agissant dans le secteur pharmaceutique, à savoir les pharmaciens diplômés, les fabricants et grossistes actifs dans le secteur pharmaceutique, et les personnes n'ayant ni le titre de pharmacien ni celui de grossiste ou de fabricants¹⁸⁷. Si elle reconnaît que le pharmacien diplômé est guidé par des objectifs financiers, elle estime que son intérêt économique est tempéré par sa conscience professionnelle, sa formation et par ses obligations déontologiques. Les deux autres types d'exploitants ne présentent pas les mêmes garanties même en présence d'un pharmacien salarié dont l'indépendance ne serait pas certaine. Les fabricants et grossistes pourraient, par exemple, privilégier la vente des médicaments qu'ils commercialisent tandis que les autres exploitants pourraient dans une logique purement

¹⁸² CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, points 23-24.

¹⁸³ *Ibid.*, point 27.

¹⁸⁴ *Ibid.*, points 32-33.

¹⁸⁵ *Ibid.*, points 34.

¹⁸⁶ S. ENGELLEN, P. SLEGGERS, « Vers une Europe de la santé... », *op. cit.*, p. 131 et s.

¹⁸⁷ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce- la délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*, p. 229.

économique, favoriser la vente, en dépit des conséquences, des médicaments dont le stockage apparaît trop onéreux ¹⁸⁸.

C'est pour ces deux motifs que la Cour a écarté les arguments de la SA DocMorris NV et de la Commission qui considéraient qu'il était possible de garantir un degré suffisant d'indépendance pour le pharmacien par le biais de règles moins restrictives, en exigeant, par exemple la présence d'un pharmacien dans l'officine, en instaurant des règles visant à éviter les conflits d'intérêts ou en rendant une assurance obligatoire. La Cour répondit à la question préjudicielle en affirmant qu'une réglementation nationale interdisant à des personnes n'ayant pas le titre de pharmacien de détenir et d'exploiter une officine ne contrevient pas au principe de liberté d'établissement prévu par les articles 43 CE et 48 CE ¹⁸⁹.

Incidemment, l'analyse de l'arrêt *Gullota* rendu en juillet 2015 est intéressante car elle ouvre de nouvelles perspectives à la remise en cause des règles encadrant la profession de pharmacie ¹⁹⁰. Le tribunal saisi de l'affaire en cause a posé une question préjudicielle à la Cour. Il l'a interrogée sur la conformité à l'article 49 du TFUE relatif à la liberté d'établissement, de la réglementation italienne déjà évoquée qui réservait aux parapharmacies la possibilité de vendre uniquement des médicaments de la catégorie C, les privant ainsi de la possibilité de vendre les médicaments dit « essentiels » de la catégorie A et ceux doté d'un « intérêt thérapeutique particulier » de la catégorie B. De manière plus surprenante, le tribunal a également interrogé la Cour sur la conformité de la mesure concernée aux articles 102 TFUE et 106 TFUE interdisant l'abus de position dominante ainsi qu'à l'article 15 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne consacrant la liberté professionnelle et le droit de travailler ^{191 192}.

La Cour ne se prononcera pas sur cette dernière base légale pour des raisons procédurales. C'est regrettable car la compatibilité du monopole officinal au regard de la Charte des droits fondamentaux n'avait jusque-là pas été posée alors qu'effectivement tout travailleur ou entreprise évoluant dans le marché intérieur doit pouvoir bénéficier de la liberté

¹⁸⁸ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, points 40.

¹⁸⁹ *Ibid.*, point 56.

¹⁹⁰ CJUE, arrêt du 2 juillet 2015, *Gullotta*, aff. C-497/12, *Non encore publié*.

¹⁹¹ TFUE art. 102 et 106.

¹⁹² Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 15.

professionnelle consacrée par la Charte¹⁹³. L'article 52 paragraphe 1^{er} de cette dernière subordonne à trois conditions très précises l'instauration de limitations à l'exercice de la liberté telle que celle consacrée par son article 15. La limitation en cause doit être prévue par la loi, « respecter le contenu essentiel » des droits et libertés reconnus par la Charte et enfin être nécessaire et répondre effectivement à des objectifs reconnus d'intérêt général par le droit de l'Union¹⁹⁴. La dernière condition fait écho à l'examen de la proportionnalité déjà bien établi dans la jurisprudence de la Cour. Par contre, l'exigence de fixation dans une loi des règles cadencant l'exploitation et l'ouverture d'officine peut se révéler problématique. En effet, plusieurs Etats membres, dont l'Italie, incorporent, dans des instruments administratifs n'ayant pas valeur de loi, des critères géographiques et démographiques conditionnant la délivrance d'une autorisation d'implantation d'une officine. Or, selon la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, « une base en droit interne » ne suffit pas. Il faut également que l'exigence ait « la qualité de loi »^{195 196}. L'examen de la compatibilité des règles régulant la profession pharmaceutique au regard des droits fondamentaux établis par la Charte pourrait se révéler particulièrement intéressant. Affaire à suivre donc...

L'autre question posée par le tribunal italien concernait les articles 102 et 106 du TFUE relatifs à l'interdiction de l'abus de position dominante : les avantages conférés aux pharmaciens titulaires d'une pharmacie traditionnelle de dispenser des médicaments des catégories A, B et C alors que les pharmaciens titulaires d'une parapharmacie ne pouvaient distiller que des médicaments de la catégorie C « sans que cela soit justifié par les indéniables spécificités de la profession de pharmacien qui découlent du caractère d'intérêt public de la protection de la santé des citoyens » sont-ils conformes à ces dispositions¹⁹⁷. Cette question a été également jugée irrecevable pour défaut de procédure. Cependant, on peut douter de sa pertinence. En effet, il ressort d'une jurisprudence constante de la Cour que le simple fait de créer une position dominante en conférant des droits spéciaux ou exclusifs n'est pas, en soi, incompatible avec le droit européen¹⁹⁸. Il faut en plus prouver que les entreprises bénéficiant de ces privilèges légaux exploitent leur position dominante de manière abusive. En l'espèce,

¹⁹³N. WAHL, (Avocat général), Conclusions présentées le 12 mars 2015, dans l'affaire *Gullotta*, *Non encore publié*, point 69.

¹⁹⁴ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 52, § 1^{er}.

¹⁹⁵ Cour. eur. D.H., arrêt du 24 avril 1990, *Kruslin c. France*, *Rec.*, 1990, n° 11801/85, pt. 27.

¹⁹⁶ D. DERO-BUGNY, *Les rapports entre la Cour de justice de l'Union européenne et la Cour européenne des droits de l'homme*, Bruxelles, Bruylant, 2015, point 135-136.

¹⁹⁷ CJUE, arrêt du 2 juillet 2015, *Gullotta*, aff. C-497/12, *Non encore publié*, point 13.

¹⁹⁸ CJCE, arrêt du 30 mars 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, aff. C-451/03, *Rec.*, 2006, p. 208.

il aurait fallu démontrer que les pharmacies avaient profité de leur monopole pour, par exemple, augmenter de manière abusive les prix des médicaments dont la délivrance leur est réservée.

L'article 63 du TFUE qui interdit les restrictions en matière de mouvements de capitaux entre les Etats Membres peut aussi, dans certains cas, servir de base à la contestation de certaines règles nationales encadrant l'accès à la propriété des pharmacies, d'autant que, à l'instar de la liberté d'établissement, la libre circulation des capitaux reçoit une interprétation jurisprudentielle particulièrement large puisque « que doivent être qualifiées de restrictions à cet article des mesures nationales qui sont susceptibles d'empêcher ou de limiter l'acquisition de participations dans les entreprises concernées ou de dissuader les investisseurs des autres Etats membres d'investir dans le capital de celles-ci »¹⁹⁹. Seront visées ; les réglementations qui limitent l'accès des non-professionnels de la santé au capital des pharmacies ou prévoient que l'ensemble des associés d'une société doivent être des pharmaciens diplômés.

Section 2 : Limitations sur base de critères géographiques ou démographiques : la planification pharmaceutique

Dans la plupart des Etats membres, la loi impose des conditions à l'ouverture d'une nouvelle pharmacie, par exemple l'obtention d'une autorisation. Il s'agit de contrôler le développement harmonieux du réseau pharmaceutique sur l'ensemble du territoire. Généralement, ce « maillage territorial » s'appuie sur des critères démographiques et géographiques. Certains Etats, comme l'Autriche, conditionnent l'établissement d'une nouvelle pharmacie à l'identification d'un « besoin » en vue d'une répartition optimale des pharmacies permettant un accès le plus large possible aux médicaments. On peut en effet supposer qu'en l'absence de telles règles, les pharmacies se concentreraient dans les zones considérées comme attractives, les villes principalement, et délaisseraient celles moins densément peuplées. Une répartition équilibrée des officines permettrait aussi une concurrence saine entre les pharmaciens.

La conformité de ce type de règles au regard du droit européen pose question, particulièrement au regard de l'article 49 du TFUE puisque, si elles s'appliquent en général

¹⁹⁹ CJUE, arrêt du 19 mai 2009, *Commission c/ Italie*, aff. C-531/06, *Rec.*, 2009, p. I-04103, point 46 ; CJCE, arrêt du 23 octobre 2007 ; *Commission c/Allemagne*, aff. C-112/05, *Rec.* 2007, p. 8995 ; CJCE, arrêt du 6 décembre 2007, *Federconsumatori e.a.*, aff. C-463/04 et C-464/04, *Rec.*, 2007, p. 10419.

indistinctement aux nationaux et aux étrangers, elles constituent véritablement « des restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État »²⁰⁰. Il semble délicat de concilier un « maillage » inspiré de considérations territoriales avec les principes fondamentaux d'une Union Européenne pensée « à rebours de la frontière »²⁰¹.

Toutefois, à l'instar du monopole pharmaceutique, le droit dérivé de l'Union européenne a régulièrement rappelé que la répartition géographique des officines devait rester de la compétence des Etats membres²⁰². Il n'empêche que la santé publique, comme toutes les autres activités économiques n'échappe pas au droit de l'Union²⁰³. Ici aussi, la tâche de la Cour est donc de concilier l'application des libertés économiques fondamentales de l'UE avec la volonté des Etats membres de se doter d'un réseau équilibré de pharmacies dans un objectif de santé publique.

En réalité, en matière de santé publique, on retrouve des formes de planification dans bien d'autres domaines. En 2001 par exemple, la Cour, dans l'arrêt *Smits et Perbooms*, considéra que le droit néerlandais - qui prévoyait un système d'autorisation préalable permettant le remboursement de frais hospitaliers exposés à l'étranger lorsque ces frais étaient justifiés par des raisons médicales - pouvait être justifié par des « raisons impérieuses d'intérêt général », à savoir le maintien d'un réseau hospitalier accessible et la préservation d'un système de sécurité sociale économiquement viable²⁰⁴.

Ce n'est qu'en 2010 que la Cour fut amenée à se prononcer sur les critères de répartition appliqués aux pharmacies. Dans les affaires jointes *Blanco Perez et Chao Gomez* la question de la conformité à l'article 49 du TFUE relatif à la liberté d'établissement de la loi espagnole qui contingente et encadre l'établissement de nouvelles pharmacies a été posée²⁰⁵

²⁰⁰ TFUE, art. 49.

²⁰¹ 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 ? », *op. cit.*, p. 220.

²⁰² Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.C.E.*, L 255, 30 septembre 2005, p. 22. considérant 26.

²⁰³ 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 ? », *op. cit.*, p. 222.

²⁰⁴ CJCE, arrêt du 12 juillet 2001, *Smits et Perbooms*, aff. c-157/99, *Rec.*, 2001, p. 404.

²⁰⁵ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629.

²⁰⁶. En l'espèce une loi espagnole de 1997 relative à la régulation des officines pharmaceutiques prévoyait en son article 2 que :

- une officine peut être ouverte si elle compte dans sa « zone pharmaceutique », une population d'au moins 2800 habitants, ce seuil pouvant être adapté par les communautés autonomes pour tenir compte de leurs particularités (notamment des zones touristiques ou les zones où la densité de population est élevée, ou, à l'inverse, des zones montagneuses)²⁰⁷
- la distance minimale à respecter entre deux pharmacies est de 250 mètres, à nouveau modifiable par les communautés autonomes.

Plusieurs pharmaciens de la Principauté des Asturies ont contesté cette loi. Ils souhaitaient pouvoir ouvrir leur propre officine alors qu'ils ne remplissaient pas les conditions citées ci-dessus.

La loi espagnole en cause constitue, tout comme le monopole pharmaceutique, une entrave à la liberté d'établissement puisque l'autorisation n'est délivrée qu'à l'issue d'une procédure administrative longue et coûteuse et que par conséquent, indéniablement, elle « gêne et rend moins attrayant » l'établissement d'une nouvelle officine sur le sol espagnol par les opérateurs économiques des autres Etats membres²⁰⁸. Ce système exclut de fait l'ensemble des opérateurs économiques ne respectant pas les conditions et « tend à limiter le nombre de prestataires de services »²⁰⁹.

La Cour de Justice a toutefois accepté les justifications avancées par l'Etat espagnol avec la même tolérance que celle dont elle avait fait preuve à l'égard d'autres règles encadrant le secteur pharmaceutique. Classiquement, elle rappelle d'abord que les Etats sont compétents pour organiser, d'une manière conforme au droit de l'Union, leurs services de santé et que les mesures en cause sont aptes à permettre « un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité ». Dans un deuxième temps, elle explique par analogie avec d'autres arrêts rendus en matière de planification sanitaire (*Smits et Perbooms*, *Harlauer*) qu'un système d'autorisation pour l'établissement de nouveaux prestataires de soins - rendu nécessaire pour combler d'éventuelles carences dans l'accès aux soins et éviter des doubles

²⁰⁶ A. SIBONY, A. DEFOSSEZ, « Confirmation d'une jurisprudence « anti-libéralisation » des professions médicales », *RTDeur*, 2010, p. 638 et s.

²⁰⁷ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, point 8.

²⁰⁸ *Ibid.*, point 53.

²⁰⁹ *Ibid.*, point 55.

emplois- est justifié dans le cadre de la mise en place d'un réseau sanitaire adapté aux besoins de la population et tenant compte des « régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées »²¹⁰.

Le constat est sans appel. Sous réserve de leur proportionnalité et d'absence de discrimination, l'instauration par un Etat membre de critères pour la répartition des pharmacies est conforme au droit européen car la protection de la santé est un objectif impérieux d'intérêt général. Cela n'a toutefois pas empêché la Cour de passer à la loupe d'autres systèmes de planification pharmaceutique qui, il est vrai, différaient quelque peu du maillage mis en place en Espagne.

L'arrêt *Venturini* déjà abordé est intéressant puisqu'au travers de la mise en cause du système sanitaire italien, c'est en l'espèce une planification territoriale combinée avec un monopole de délivrance de médicaments qui a été examinée²¹¹. Dans l'affaire en cause, trois pharmaciens avaient sollicité auprès du tribunal administratif de Lombardie l'autorisation de vendre dans leur parapharmacie, des médicaments délivrés obligatoirement sur prescription. La délivrance de ces médicaments était elle-même subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative d'implantation d'une pharmacie. La « Pianta organica », instrument administratif « de planification et de limitation de l'offre » pharmaceutique, était chargée de veiller à une répartition harmonieuse des pharmacies sur l'ensemble du territoire et subordonnait l'octroi de ces autorisations à des conditions géographiques et démographiques²¹². Un pharmacien projetant d'exercer sa profession en Italie devait donc soit obtenir l'autorisation d'exploiter une pharmacie en répondant aux conditions de la « Pianta organica », soit exploiter une parapharmacie pour laquelle l'autorisation n'était pas nécessaire mais sans pouvoir vendre des médicaments soumis à prescription médicale²¹³.

Suite à une question préjudicielle, la Cour a dû se prononcer sur la conformité à l'article 49 du TFUE de la législation italienne interdisant aux détenteurs d'une parapharmacie, fussent-ils pharmaciens, de vendre des médicaments soumis à prescription médicale mais non-remboursés par la sécurité sociale italienne²¹⁴. L'entrave en cause était-elle justifiée ? La Cour a répondu à nouveau par l'affirmative. En effet, faisant une

²¹⁰ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, point 70

²¹¹ CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

²¹² S. ENGELEN, P. SLEGERS, « Arrêt « Venturini » : la liberté d'établissement des pharmaciens et l'intégrité des systèmes nationaux de soins de santé », *op. cit.*, p. 104.

²¹³ *Ibid.*, p. 105.

²¹⁴ *Ibid.*, p. 104.

surprenante application du principe de précaution, la Cour a considéré que l'instauration de critères de répartition lui semblait justifiée parce qu'il n'était pas certain qu'une absence de planification n'engendrerait pas une éventuelle pénurie de pharmacies dans certaines zones.

Le seuil de tolérance de la Cour à l'égard des monopoles officinaux apparaît encore plus élevé que dans des arrêts antérieurs. En effet, si dans l'affaire *Apothekerkammer des Saarlandes*, Elle avait validé la loi allemande réservant l'exploitation d'une officine aux seuls détenteurs du titre de pharmacien, dans l'arrêt *Venturini* elle ajoute que la qualité de pharmacien est une condition nécessaire mais pas nécessairement suffisante de la distribution de médicaments soumis à prescription médicale puisque celle-ci peut désormais être subordonnée à une condition supplémentaire de l'obtention d'une autorisation administrative²¹⁵.

Titre 3 : Comment la Cour appréhende-t-elle les justifications invoquées ? : les critères d'appréciation

Les institutions européennes prennent donc en compte la spécificité de la santé. Le droit européen, par application du principe de subsidiarité, laisse une liberté considérable aux Etats membres pour la définition et le développement de leur système de santé (voir titre 1).

La Cour de Justice, reconnaissant pleinement le statut de « raison impérieuse d'intérêt général » de la santé publique, se montre souple et réserve en cette matière une marge d'appréciation importante aux Etats membres lorsqu'elle est amenée à apprécier la pertinence des justifications d'entraves aux libertés fondamentales du marché intérieur (voir titre 2).

Toutefois, au fil de sa jurisprudence en matière de santé publique, elle a fixé des balises pour l'appréciation des justifications invoquées. La mesure protectrice devra notamment être proportionnée, cohérente et ne pas s'appliquer de manière discriminatoire..

Nous tenterons de dégager dans cette jurisprudence, des critères généraux d'appréciation des mesures de restrictions liées au secteur pharmaceutique et le mode de raisonnement à suivre. Il s'agira aussi de mettre en lumière la spécificité du traitement réservé par l'institution luxembourgeoise à ce secteur en le comparant, le cas échéant, avec des arrêts rendus dans d'autres domaines.

²¹⁵ A. JAUME, E. VAN NIEUWENHUYZE, C. VERDURE, « Alimentation, santé et environnement », *J.D.E.*, 2015, p. 25.

Chapitre 1 : La proportionnalité

La proportionnalité s'avère être « le critère décisif pour déterminer la ligne de partage entre restrictions légitimes et illégitimes »²¹⁶. C'est le critère sur lequel s'appuie la Cour et, selon la mesure à examiner, elle se montre plus ou moins tolérante en faisant varier l'intensité de son analyse de la proportionnalité. En matière de santé publique, elle se montre assez conciliante au moment de décider si une mesure nationale est proportionnée à son objectif et grâce à cette souplesse d'appréciation, les Etats membres bénéficient d'une véritable latitude²¹⁷.

La proportionnalité suppose qu'une mesure entravant le marché intérieur soit « propre à réaliser le but poursuivi » sans « aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre celui-ci »²¹⁸. De manière générale, trois types de vérifications permettent d'évaluer la proportionnalité d'une mesure²¹⁹. En premier lieu, il faut examiner la cohérence entre la mesure et les autres mesures prises par l'Etat membre au regard de l'objectif d'intérêt général invoqué et il faut que la mesure à examiner soit apte à atteindre cet objectif. Le test de substitution ou d'interchangeabilité évalue quant à lui la possibilité de remplacer la mesure en cause par d'autres mesures réalisant de la même manière cet objectif mais constituant des restrictions moindres. L'on recourt enfin au test d'équivalence pour l'examen des règles de commercialisation de produits et de services classiques. Ce dernier test n'est donc pas relevant pour les produits et services pharmaceutiques de sorte que seuls la cohérence et l'interchangeabilité seront analysées dans ce chapitre.

Section 1 : L'analyse de cohérence

L'exigence de cohérence fut explicitement posée par la Cour pour la première fois dans l'arrêt *Gambelli*²²⁰. En l'espèce, l'état italien conditionnait l'organisation de jeux de hasard à l'obtention d'une autorisation qui, dans les faits, excluait les sociétés cotées à l'étranger²²¹. Il s'agissait donc ici clairement d'une restriction à la liberté d'établissement,

²¹⁶ T. TRIDIMAS, *The General Principles of EU Law*, Oxford, O.U.P., 2006, p. 196. Traduction réalisée par V. HATZOPOULOS in *L'unité des libertés de circulation*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 22.

²¹⁷ A. DEFOSSEZ, « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *op. cit.*, p. 110.

²¹⁸ M. FALLON, « 1992-2012 : état des lieux et enjeux du droit du marché intérieur », in *1992-2012 : 20 ans de marché intérieur*, sous la dir. de V. MICHEL, Bruxelles, Bruylant, 2014, p. 37.

²¹⁹ *Ibid.*, p. 10 et s.

²²⁰ V. HATZOPOULOS, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », *études européennes juridiques*, 2013, p. 12.

²²¹ CJCE, arrêt du 6 novembre 2003, *Gambelli e.a*, aff. C-243/01, *Rec.*, 2003, p. 597.

restriction justifiée selon l'Etat italien par l'objectif de réduire les occasions de jeux et de manière plus large, de prévenir les troubles à l'ordre social²²². La Cour considéra qu'une réduction du nombre d'opérateurs économiques peut être justifiée par de tels objectifs si elle est effectuée « d'une manière cohérente et systématique »²²³. Ce qui n'était pas le cas dans l'affaire en cause car le système d'autorisation était appliqué en parallèle avec une politique nationale expansive en matière de jeux et paris de sorte que l'objectif avancé dans la loi visant la diminution des occasions de jeux n'était pas cohérent au regard du comportement contradictoire de l'Etat.

La santé publique n'échappe pas à cette exigence de cohérence. C'est précisément le défaut de cohérence qui a amené la Cour, dans l'arrêt *Hartlauer*, à considérer que la loi autrichienne qui requérait l'obtention d'une autorisation préalable à l'ouverture d'une polyclinique dentaire heurtait les règles en matière de liberté d'établissement dans l'Union²²⁴. L'objectif avancé par l'Etat autrichien était de « prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système national de sécurité sociale » en évitant une augmentation incontrôlée du nombre de prestations de santé à charge du système de sécurité sociale²²⁵. Si la Cour a jugé l'objectif légitime, elle a constaté que cette autorisation n'était pas requise pour l'implantation des cabinets de groupe qui pourtant offraient des prestations similaires à celles proposées par les polycliniques autonomes. Le système de planification manquait de cohérence puisque l'Etat autrichien n'avancait aucun élément pertinent pour expliquer pourquoi la même obligation d'autorisation n'était pas appliquée aux deux types d'implantation.

Dans les affaires jointes *Blanco Perez* et *Chao Gomez* déjà évoquées, la loi espagnole prévoyait que des critères géographiques et démographiques devaient être respectés pour l'implantation d'une officine. La Cour s'est livrée à une analyse fine de leur cohérence. Elle a constaté que l'application uniforme des critères stricts en cause (distance minimale entre deux pharmacies fixée à 250 mètres et nombre minimal d'habitants par pharmacie fixé à 2800) sur l'ensemble du territoire risquait de ne pas conduire de manière cohérente et systématique à un « approvisionnement en médicaments de la population sûr et de

²²² CJCE, arrêt du 6 novembre 2003, *Gambelli e.a.*, aff. C-243/01, *Rec.*, 2003, p. 597, point 33.

²²³ *Ibid.*, point 67.

²²⁴ A. SIBONY, A. DEFOSSEZ, « Marché intérieur (marchandises, capitaux, établissement, services), 1^{er} janvier 2009-31 décembre 2009 », *RTDeur*, 2010, p. 145.

²²⁵ CJCE, arrêt 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169/07, *Rec.*, 2009, p. I-1721.

²²⁶ S. RODRIGUES, « chronique de jurisprudence de l'union européenne. Marché intérieur Marchandises, Services et Capitaux (2009 – 2012) », *C.D.E.*, 2013, p. 210 et s.

qualité »²²⁷. Par exemple, si le critère de 2800 personnes à approvisionner était appliqué strictement dans les zones où la population est particulièrement dispersée, certains habitants se trouveraient « hors de la portée locale raisonnable » d'une pharmacie et seraient privées d'un accès satisfaisant aux produits pharmaceutiques²²⁸. La Cour a constaté que le décret 72/2001 en cause permettait aux communautés autonomes d'adapter ces minima à leurs particularités mais n'a reconnu la cohérence du système que dans l'hypothèse où ces dérogations étaient interprétées comme permettant d'accorder une autorisation pour la création d'une pharmacie à une distance inférieure à 250 mètres et pour un approvisionnement d'un nombre inférieur à 2800 habitants non seulement dans des cas tout à fait exceptionnels (comme dans des zones touristiques à certaines période de l'année) mais également chaque fois que l'application stricte des critères en cause risquait « de ne pas assurer un accès approprié au service pharmaceutique »²²⁹. Ayant précisé tout cela, la Cour a chargé la juridiction de renvoi de vérifier que, dans le cas d'espèce, la délivrance des autorisations avait bien la cohérence voulue. La Cour s'est montrée relativement permissive en laissant à l'Espagne une grande latitude pour la planification des pharmacies tout en maintenant malgré tout une exigence de cohérence.

La marge de manœuvre laissée aux Etats membres dans l'établissement des critères de répartition des officines est encore davantage visible dans l'affaire *Venturini*.. En l'espèce, la « Pianta Organica », instrument administratif instaurant un maillage des pharmacies sur le territoire italien a été jugé cohérent au terme d'une analyse particulièrement brève. La Cour a estimé que la mesure en cause était de nature à assurer un « approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité » en considérant qu'en l'absence d'un tel instrument « les pharmacies pourraient se concentrer dans les localités jugées attractives de sorte que certaines autres localités moins attractives risqueraient de souffrir d'un nombre insuffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité »²³⁰. En présence de ce risque, le rappel du principe de précaution a suffi à justifier la mesure sans qu'il soit nécessaire d'analyser de manière détaillée les critères contenus dans la

²²⁷ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, point 95.

²²⁸ *Ibid.*, point 97.

²²⁹ *Ibid.*, point 101.

²³⁰ CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

loi. Preuve s'il en fallait encore que « la Cour ne souhaite pas devenir l'institution de libéralisation « par défaut » de l'UE »²³¹.

On recense toutefois une affaire dans laquelle un système de planification pharmaceutique a été déclaré contraire à la liberté d'établissement pour défaut de cohérence²³². Les faits sont assez similaires à ceux des affaires jointes *Blanco Perez* et *Chao Gomez*. Dans l'affaire *Sokoll-Seebacher*, la juridiction suprême de l'Union était confrontée à la loi autrichienne relative aux pharmacies (ci-nommée l'*Apothekengesetz*) qui prévoyait que l'autorisation d'ouvrir une pharmacie était subordonnée à certaines conditions :

- il fallait qu'un médecin soit établi dans la commune dans laquelle l'installation de l'officine est souhaitée.
- l'autorisation n'était délivrée que si l'on identifiait un « besoin » pour la création d'une nouvelle pharmacie. Ce besoin était réputé inexistant si l'officine nouvellement créée se situait à moins 500 mètres d'une pharmacie préalablement établie, si l'implantation nouvelle ramenait le nombre de personnes susceptibles d'être approvisionnées par une pharmacie préexistante en dessous de 5500 ou si une pharmacie de cabinet ou un cabinet de groupe conventionné existait déjà dans la commune où l'implantation nouvelle était souhaitée.

Si la Cour a considéré que ces critères étaient objectifs, connus à l'avance et non discriminatoires, elle a constaté que le critère démographique, à savoir le « nombre de personnes toujours à approvisionner » manquait de cohérence. Comme dans l'affaire *Blanco Perez*, elle a estimé que l'application stricte de ce critère pourrait priver les personnes établies en zones rurales d'un accès approprié aux produits pharmaceutique²³³. La haute juridiction, s'est livrée à un examen détaillé des conséquences de la condition pour conclure à son incohérence. Elle a, par exemple, relevé que les « personnes toujours à approvisionner » par la pharmacie préalablement établie devaient être comptabilisées de la manière suivante : il fallait ajouter aux personnes qui habitaient de manière permanente et étaient joignables par la route dans un rayon de quatre kilomètre par rapport à la pharmacie, celles qui travaillaient, utilisaient des moyens de transports ou avaient recours à des services dans même

²³¹ A. SIBONY, A. DEFOSSEZ, « Confirmation d'une jurisprudence « anti-libéralisation » des professions médicales », *op. cit.*, p. 638.

²³² CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Sokoll Seebacher*, aff. C-367-12, *Rec.*, 2014, p. 68.

²³³ CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Sokoll Seebacher*, aff. C-367-12, *Rec.*, 2014, p. 68, point 42.

périmètre²³⁴. La Cour a déploré le fait que certaines personnes résidant au-delà du rayon de 4 kilomètres de la pharmacie la plus proche ne soient pas prises en considération dans une zone d'approvisionnement, ou qu'à l'inverse, elles ne soient pas comptabilisées lorsqu'en raison de certaines circonstances, l'accessibilité par moyen de transport était plus difficile. Enfin, le rayon de quatre kilomètres ne semblait pas, aux yeux de la Cour, adapté aux personnes à mobilité réduite telles les personnes âgées ou malades dont l'état de santé peut nécessiter un accès rapide aux produits médicaux et dont le lien de connexion avec les zones précitées est « très faible, voire inexistant »²³⁵. Ayant précisé toutes ces circonstances factuelles, la Cour a déclaré la loi autrichienne incompatible avec l'article 49 et non justifiée par manque de cohérence.

Si l'approche de la Cour semble plus rigide *in casu* que dans les affaires *Blanco Perez* et *Venturini*, c'est, à notre sens, parce que dans le cas présent, le critère démographique est appliqué sans possibilité d'y déroger pour prendre en compte les particularités locales. De manière générale, un système de planification pharmaceutique qui utilise des critères objectifs, connus à l'avance et non discriminatoires sera, pour autant qu'il ne s'applique pas de manière rigide, considéré comme cohérent.

Notons enfin que la planification n'est pas l'apanage des professions de la santé. D'autres types d'établissement font l'objet d'un maillage territorial dans le cadre d'autres préoccupations que la protection de la santé publique. Dans l'affaire *Attanasio Group Srl contre Comune di Carbognano*, la Cour a dû examiner la législation italienne qui imposait des distances minimales à respecter entre les stations-services^{236 237}. Selon l'Etat italien, ce système n'était pas incompatible avec les règles en matière de liberté d'établissement puisqu'il était justifié par des objectifs de sécurité routière et de protection de l'environnement. Au terme d'une analyse particulièrement stricte de la cohérence, la Cour a jugé la mesure inapte à répondre à ces objectifs en ce qu'elle s'appliquait uniquement aux nouvelles installations et pas à celles qui préexistaient à la loi. Ainsi, celle-ci favorisait les opérateurs déjà présents au détriment des opérateurs potentiellement intéressés. C'est à un

²³⁴ CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Sokoll Seebacher*, aff. C-367-12, *Rec.*, 2014, p. 68, point 43.

²³⁵ *Ibid.*, point 46.

²³⁶ CJUE, arrêt du 11 mars 2010, *Attanasio Group*, aff. C-384/08, *Rec.*, 2010, p. 133, points 43 et 44.

²³⁷ V. HATZOPOULOS, « Arrêt Costa et Cifone » : les conditions pour la délivrance en matière de jeux et paris », *J.D.E.*, 2012, p. 150.

constat similaire que la Cour a abouti dans l'arrêt *Marcello Costa et Ugo Cifone* où elle avait à juger de l'instauration d'une distance minimale entre les établissements de jeu de hasard²³⁸.

Une argumentation similaire aurait pu, semble-t-il, être soulevée sur base d'une analogie en matière de planification des pharmacies notamment pour critiquer les maillages territoriaux. Dans les affaires *Blanco Perez et Chao Gomez*, il est évident que les pharmacies établies avant l'instauration de limitations territoriales en 1997 étaient avantagées par rapport aux personnes souhaitant ouvrir leurs officines après cette date. Pourtant, la Cour n'a pas soulevé cet argument et a déclaré la mesure cohérente. On remarque là que selon la nature du secteur concerné, la Cour n'a pas la même appréciation.

Dans certains pays, l'Italie par exemple, la profession d'opticien est également soumise à des limitations territoriales d'implantation. La réglementation sicilienne relative à l'exercice de cette activité prévoit qu'un magasin d'optique ne peut recevoir une autorisation d'implantation que s'il approvisionne potentiellement au moins 8000 habitants, la distance entre deux magasins d'optique ne pouvant par ailleurs être inférieure à 300 mètres²³⁹. Au terme d'une analyse poussée de la proportionnalité de ces mesures qui contraste avec son examen plutôt souple de la planification pharmaceutique, la Cour a déclaré la mesure incohérente. Elle a constaté que les règles variaient d'une commune à l'autre et que les autorités locales avaient un pouvoir discrétionnaire en la matière, puisqu'il y avait très peu d'encadrement²⁴⁰. Elle a conclu que la réglementation en cause n'était pas apte à parvenir à une répartition équilibrée des magasins d'optique et partant, à assurer un niveau de protection équivalent sur l'ensemble du territoire²⁴¹.

Les règles encadrant la propriété et l'exploitation des officines sont également soumises à l'impératif de cohérence. Dans les affaires *Apothekerkammer Des Saarlandes* déjà citée, et *Commission contre Italie*, où les législations allemandes et italiennes privaient les opérateurs économiques non-pharmaciens de la possibilité d'exploiter ou de détenir une officine sur leur territoire respectif, la Cour a dû examiner l'aptitude de ces mesures à protéger la santé publique^{242 243}. Plusieurs arguments étaient, dans les deux affaires, avancés

²³⁸ CJCE, arrêt du 16 février 2010, *Marcelo Costa et Ugo Cifone*, aff. C-72/10 et C-77/10, *Rec.*, 2010, p. 80.

²³⁹ CJUE, arrêt du 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, aff. C-539/11, *Rec.*, 2013, p. 591.

²⁴⁰ A. DEFOSSEZ, « Libre prestation des services de la santé : une hiérarchie entre les professions », *RTDeur*, 2014, p. 254.

²⁴¹ *Ibid.*, 255.

²⁴² CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, points 56.

par la Commission qui soutenait que les législations nationales « n'étaient pas propres à garantir l'objectif invoqué » car dénuées de cohérence²⁴⁴. A ses yeux, si la règle d'exclusion des non-pharmaciens était indispensable pour garantir l'indépendance des pharmaciens et un accès approprié aux médicaments, celle-ci ne devrait pas souffrir d'exceptions. Or, elle remarque que dans certaines circonstances, les lois allemandes et italiennes permettent l'exploitation de la pharmacie par une personne n'ayant pas le titre de pharmacien²⁴⁵.

D'une part, les héritiers peuvent, en cas de décès du pharmacien titulaire, exploiter la pharmacie pendant une période limitée à un an. La Cour a considéré que cette dérogation ne rendait pas la mesure incohérente puisqu'elle était assortie d'une obligation pour les héritiers pendant cette période transitoire d'exploiter l'officine sous la responsabilité d'un pharmacien. Une telle gestion dans cette situation ne peut donc pas être assimilée à celle exercée par « des exploitants n'ayant pas la qualité de pharmacien »²⁴⁶. Cette dérogation est, en outre, justifiée par la nécessité de protéger les intérêts patrimoniaux des héritiers du pharmacien décédé.

D'autre part, les hôpitaux peuvent eux-mêmes exploiter des pharmacies internes ce qui semble aller à l'encontre du principe selon lequel « l'exploitation d'une pharmacie privée est réservée aux personnes physiques » titulaires d'un diplôme de pharmacien²⁴⁷. A nouveau, la Cour considère que la dérogation n'affecte pas la cohérence de la mesure critiquée. En effet, ces pharmacies internes délivrent des médicaments uniquement pour des usages limités aux locaux mêmes de l'hôpital qui ne peuvent donc pas « influencer sur le niveau général de sûreté et de qualité de l'approvisionnement en médicaments de l'ensemble de la population »²⁴⁸. Ensuite, contrairement aux exploitants n'ayant pas la qualité de pharmaciens, dans le cas des hôpitaux, rien ne prouve que la pharmacie interne soit exploitée au détriment des hospitalisés. La Cour considère en effet que les prestataires de soins médicaux présentent d'avantage de garantie d'indépendance que d'autres exploitants.

²⁴³ CJUE, arrêt du 19 mai 2009, *Commission c/ Italie*, aff. C-531/06, *Rec.*, 2009, p. I-04103.

²⁴⁴ F. DONNAT, « CJCE, 19 mai 2009, *Commission / Italie* Aff. C-531/06 CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a* », *R.A.E.*, 2009-2010, p. 336.

²⁴⁵ CJUE, arrêt du 19 mai 2009, *Commission c/ Italie*, C-531/06, *Rec.*, 2009, p. I-04103, point 68.

²⁴⁶ *Ibid.*, point 45.

²⁴⁷ Loi n° 362 du 8 novembre 1991, recante norme concernenti il servizio farmaceutico, GURI n° 269, du 16 novembre 1991, p. 3 art. 7.

²⁴⁸ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, point 48.

Enfin, dans l'affaire allemande, la Commission considérait que les règles permettant à un même pharmacien diplômé d'exploiter jusqu'à trois pharmacies rendaient l'ensemble du système incohérent. La Cour constate à cet effet que cette possibilité est encadrée par des règles qui assurent dans les faits la sécurité du réseau pharmaceutique de sorte que la cohérence du système n'est pas remise en cause par cette dérogation. Elle relève notamment l'obligation pour les succursales excédentaires d'être exploitées sous la direction d'un pharmacien diplômé, d'être regroupées dans un rayon géographique limité de manière à permettre au pharmacien exploitant une accessibilité et une surveillance suffisante²⁴⁹.

L'analyse de ces deux affaires confirme la « relative bienveillance » de la Cour à l'égard des règles relatives à la propriété et à l'exploitation des officines²⁵⁰. Si les mesures mises en place par un Etat poursuivent une logique de protection de la santé publique et que les dérogations aux règles mises en place sont justifiées et ne remettent pas en cause la cohérence du système, elles seront, selon toute vraisemblance, acceptées par la Cour de justice.

La comparaison avec l'arrêt dit « *des opticiens grecs* » permet de mettre en lumière la singularité du secteur pharmaceutique et le traitement « différencié » qui lui est accordé par la Cour de Justice²⁵¹. Les règles critiquées étaient assez similaires à celles analysées dans les affaires *Apothekerkammer Des Saarlandes* et *Commission contre Italie* à la chose près qu'elles concernaient des magasins d'optique et non des pharmacies. En l'espèce, la loi grecque sur l'exercice de la profession d'opticien et sur les magasins d'optique (ci nommée *FEK A'*) empêchait un opticien, personne physique, d'exploiter plus d'un magasin d'optique et subordonnait la délivrance de l'autorisation d'exploitation à une personne morale à la condition que cette autorisation soit émise au nom d'un opticien personne physique possédant au moins 50 % des parts de cette société et participant à ses bénéfices et à ses pertes²⁵². La Cour a considéré qu'il n'y avait pas de parallélisme possible entre les médicaments et les articles d'optique. S'il est clair que l'opticien participe, à l'instar du pharmacien, à la protection de la santé publique, il n'engendre pas les mêmes risques pour la santé et pour l'équilibre général du système de sécurité sociale. L'analogie avec la jurisprudence liée aux

²⁴⁹ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, point 49.

²⁵⁰ S. RODRIGUES, « chronique de jurisprudence de l'union européenne. Marché intérieur Marchandises, Services et Capitaux (2009 – 2012) », *op. cit.*, p. 212.

²⁵¹ CJCE, arrêt du 21 avril 2005, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-140/03, *Rec.*, 2005, p. I-3177.

²⁵² F. DONNAT, « CJCE, 19 mai 2009, *Commission / Italie* Aff. C-531/06 CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a* », *op. cit.*, p. 337.

pharmacies n'avait donc pas lieu d'être et la mesure en cause a donc été déclarée incompatible avec la liberté d'établissement.

Fort de cette jurisprudence qui privilégiait une application stricte des libertés du marché intérieur en matière de magasins d'optique, la Commission, dans l'*arrêt Commission contre France*, a tenté d'obtenir l'application des mêmes enseignements au secteur des laboratoires d'analyse de biologie médicale²⁵³. En l'espèce, la loi française limitait la participation des non-biologistes dans le capital d'une société exploitant des laboratoires d'analyse de biologie médicale à 25 %²⁵⁴. La même loi interdisait aussi toute participation dans le capital de deux sociétés exerçant ce type d'activités. Il s'agissait de préserver l'indépendance du directeur de laboratoire biologique de manière à ce qu'il exerce son activité professionnelle « sous le seul respect de la déontologie » et sans subir de pression financière²⁵⁵. Cet objectif paraissait légitime au regard des principes admis par le droit européen. Il restait à voir si les moyens mis en œuvre pour l'atteindre étaient cohérents. Pour cet examen, la Cour devait déterminer la jurisprudence à appliquer au secteur concerné. Si, à cet égard, elle reconnaît des similarités entre l'affaire en cause et celle dite des « opticiens grecs », elle considère que ce précédent n'était pas le plus pertinent s'agissant de laboratoires biologiques. Le cas devait plutôt être examiné au regard des enseignements recueillis en matière de monopoles d'exploitation des pharmacies dans les affaires *Apothekerkammer Des Saarlandes* et *Commission contre Italie*, déjà évoquées. Les deux secteurs devaient donc être alignés pour des raisons tenant principalement à la nature particulière des médicaments et des analyses biologiques par rapport aux autres marchandises. D'abord parce qu'il existe dans les deux cas un risque thérapeutique potentiel²⁵⁶. A l'instar du pharmacien qui délivre un médicament inapproprié, une analyse de biologie médicale accomplie tardivement ou de manière erronée peut avoir des conséquences particulièrement néfastes pour la santé du patient. C'est en effet sur la base du résultat que le médecin fonde son diagnostic et opte pour telle ou telle thérapie. Ensuite parce que les deux secteurs sont soumis au même risque budgétaire. En effet, tout comme « une surconsommation ou une utilisation incorrecte de médicaments entraîne un gaspillage de ressources financières », l'exercice inapproprié de la profession d'analyste en biologie médicale entraîne inévitablement des coûts inutiles pour la

²⁵³ CJCE, arrêt 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, aff. C-89/09, *Rec.*, 2010, p. 772.

²⁵⁴ S. ENGELEN, P. SLEGGERS, « Vers une Europe de la santé... », *op. cit.*, p. 132.

²⁵⁵ CJCE, arrêt 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, aff. C-89/09, *Rec.*, 2010, p. 772, point 61.

²⁵⁶ S. ENGELEN, P. SLEGGERS, « Vers une Europe de la santé... », *op. cit.*, p. 133.

sécurité sociale et donc pour l'Etat²⁵⁷. La Cour a donc appliqué à l'affaire en cause les enseignements qu'elle avait tirés un an auparavant dans les affaires *Apothekerkammer Des Saarlandes* et *Commission contre Italie* et a et rejeté le recours de la Commission.

Cet arrêt nous éclaire sur le fondement de la tolérance, soulignée tout au long du présent travail, dont la Cour fait preuve à l'égard du secteur pharmaceutique. Les pharmaciens peuvent être « protégés » parce qu'à leurs activités sont liés des risques importants pour la santé et l'équilibre de la sécurité sociale. Nous pouvons en déduire que d'autres activités liées au secteur de la santé, à l'instar de celles des laboratoires de biologie, pourront bénéficier d'un même traitement « privilégié » de la part des autorités européennes si, comme pour les pharmaciens, la Cour estime que leur indépendance doit être préservée de manière à assurer des prestations médicales de qualité et éviter un gaspillage des ressources financières.

Section 2 : L'analyse de l'interchangeabilité

Autre aspect de l'examen de la proportionnalité, la Cour analyse également si l'objectif invoqué à l'appui de la mesure, à savoir dans le cadre de ce travail, la santé publique, n'aurait pas pu être atteint de la même manière par une mesure moins restrictive²⁵⁸. Il importe de préciser que le simple fait qu'un Etat membre applique des règles entravant moins les libertés européennes ne suffit pas à considérer que la mesure appliquée dans un autre état membre heurte l'exigence de proportionnalité. C'est du moins ce qui ressort d'une jurisprudence constante de la Cour²⁵⁹.

Dans les arrêts étudiés jusqu'ici, les institutions jouent en général constamment le même rôle. La Commission, en tant qu'institution phare de la protection du marché intérieur, propose de manière systématique des mesures moins contraignantes au regard des libertés fondamentales européennes. La Cour de Justice, qui doit donner une véritable effectivité à la marge d'appréciation que le droit européen réserve aux Etats membres qui ont la mainmise en matière de santé se montre en général plus conciliante.

²⁵⁷ CJCE, arrêt 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, aff. C-89/09, *Rec.*, 2010, p. 772, point 118.

²⁵⁸ T.I. HARBO, « The Function of the Proportionality Principle in EU Law », *E.L.J.*, 2010, p. 172.

²⁵⁹ CJCE, arrêt du 10 mai 1995, *Alpine Investments BV contre Minister van Financiën*, aff. C- 384/93, *Rec.*, 1995, p. 126.

En matière de planification des pharmacies, par exemple, la Commission Européenne considère que des critères géographiques et démographiques vont au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif « d'un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité »²⁶⁰. Un système qui prévoirait un nombre minimal de pharmacies dans une zone géographique déterminée serait tout aussi efficace tout en étant moins attentatoire. Ce système « a minima » empêcherait l'implantation d'officines dans les zones ayant atteint le nombre minimal de pharmacie jusqu'à ce que l'ensemble des zones du territoire soit pourvues de ce quota, l'établissement des pharmacies devenant alors libre²⁶¹. Dans les affaires jointes *Blanco Perez* et *Chao Gomez*, la Cour a considéré qu'en égard à leur marge d'appréciation en matière de santé publique, les Etats membres pouvaient estimer que ces règles « a minima » n'étaient pas aussi efficaces que des critères de répartition pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique. La juridiction luxembourgeoise a également considéré que, dans l'hypothèse où dans une même région, toutes les zones géographiques étaient pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, l'ouverture de l'ensemble de la région concernée à la liberté d'installation des officines, y compris les zones considérées comme les plus attractives, pouvait porter atteinte à l'objectif national de canalisation des pharmacies vers les zones les moins densément peuplées²⁶². Ce constat étonne car un système de minima semble précisément de nature à assurer dans les zones reculées un accès suffisant aux médicaments tout en préservant, dans les lieux les plus prisés, le libre jeu de la concurrence au profit de la clientèle. Ces considérations n'ont toutefois pas trouvé grâce aux yeux de la Cour, ce qui témoigne encore une fois de sa bienveillance pour les Etats membres lorsqu'il s'agit des règles pharmaceutiques.

Plus étonnant encore, dans l'affaire *Venturini*, la Cour ne prend même pas la peine de procéder au test d'interchangeabilité et de vérifier si des mesures moins entravantes auraient pu être mises en place. Elle considère que le seul risque potentiel de pénurie des pharmacies dans les zones les plus isolées suffit à justifier le maillage territorial des pharmacies instauré par l'état italien²⁶³.

En matière d'exploitation des officines, la Commission entend que les règles soient également les moins restrictives possibles. Les objectifs d'indépendance du pharmacien et « d'approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité » pourraient être

²⁶⁰ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, point 64.

²⁶¹ *Ibid.*, point 105.

²⁶² *Ibid.*, point 11.

²⁶³ CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

atteints, selon la Commission, par d'autres moyens que l'application stricte de la règle d'exclusion des non-pharmaciens. Notamment par la présence obligatoire d'un pharmacien dans l'officine, l'obligation de contracter une assurance ou la mise en place de contrôles et de sanctions adéquates²⁶⁴. La Cour a écarté ces considérations. Un Etat membre est en droit, en vertu de sa marge d'appréciation, de considérer que ces mécanismes sont moins efficaces que la règle mise en place. A propos du remplacement de la mesure d'exclusion des non-pharmaciens par un système d'assurance, la Cour rappelle à juste titre que si une assurance permet au patient victime d'un préjudice d'obtenir une compensation financière, l'indemnisation n'intervient qu'a posteriori et n'empêche pas que l'exploitant exerce une influence sur les pharmaciens salariés²⁶⁵. Les Etats membres disposent donc d'une liberté relativement grande quand il s'agit de fixer les règles relatives aux modalités d'exploitation des pharmacies.

Cette tolérance est confirmée par l'arrêt *Susisalo* dans laquelle l'examen de la proportionnalité par la Cour est réduit au minimum²⁶⁶. Ce n'est pas la règle d'exclusion qui était ici en cause mais la limitation du nombre de succursales pouvant être exploitées par la même personne. Ce nombre était limité à trois pour les pharmaciens ordinaires dans les régions dépeuplées où un seul établissement ne permettait pas d'assurer une clientèle suffisante mais l'Université d'Helsinki (ci-nommée *PUH*) était autorisée par la loi finlandaise à détenir jusqu'à seize officines, en quelque sorte en compensation des obligations de recherche et de formation que la loi lui imposait²⁶⁷. L'entrave était évidente, la mesure décourageait l'installation de pharmaciens ordinaires là où l'université ouvrait une de ses nombreuses pharmacies. A nouveau, c'est dans l'analyse de la proportionnalité qu'apparaît la latitude reconnue aux Etats membres sur les questions de santé²⁶⁸. En effet, l'examen de la Cour a été ici aussi réduit à l'extrême puisqu'elle s'est contentée de considérer qu'il « appartient à la juridiction de renvoi de vérifier [...] que les succursales participent effectivement à l'accomplissement des missions spécifiques »²⁶⁹. Le principe d'accorder une dérogation à une université en compensation des obligations légales particulières pesant sur elle paraît légitime. C'est l'ampleur de l'avantage accordé à l'université qui surprend. D'autant que, dans les faits, les pharmacies « ordinaires » répondaient, sans en être pourtant

²⁶⁴ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, point 53.

²⁶⁵ *Ibid.*, point 56.

²⁶⁶ CJUE, arrêt du 21 juin 2012, *Susisalo*, aff. C-84/11, *Rec.*, 2012, p. 374.

²⁶⁷ A. DEFOSSEZ, « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *op. cit.*, p. 108.

²⁶⁸ *Ibid.*, p. 110.

²⁶⁹ CJUE, arrêt du 21 juin 2012, *Susisalo*, aff. C-84/11, *Rec.*, 2012, p. 374, point 42.

tenues, aux obligations prévues par la loi finlandaise²⁷⁰. Peut-on considérer qu'il a y eu ici un véritable contrôle de proportionnalité tenant compte de l'ensemble des éléments précis de l'affaire ? La manière dont la Cour élude ainsi son contrôle pourrait, sur le long terme, remettre en cause l'effectivité des libertés du marché intérieur en matière de santé publique.

La prééminence de l'objectif de protection de la santé publique n'exclut pas que la Cour lui reconnaisse certaines limites lorsqu'il s'agit d'autres activités liées à la santé. Elle a jugé par exemple que la réglementation française relative aux laboratoires d'analyse de biologie médicale qui exigeait que les sociétés établies dans un autre Etat membre aient leur siège sur le territoire français pour bénéficier d'une autorisation de fonctionnement allait « au-delà de ce qui est nécessaire »^{271 272}. Il s'agissait pour l'Etat français de pouvoir effectuer des contrôles sur la qualité du travail réalisé dans ces laboratoires. A cet égard, la Cour a relevé qu'il existe des mesures moins contraignantes permettant d'atteindre de la même manière l'objectif de protection de la santé publique. Par exemple, les sociétés établies dans d'autres Etats membres devraient être autorisées à prouver que les contrôles réalisés par les autorités françaises et ceux effectués par les autorités compétentes du pays de leur établissement garantissent un niveau de protection équivalent. La mesure n'était donc pas proportionnée à l'objectif et contrevenait à la libre circulation des services.

Dans l'affaire des « opticiens grecs » déjà évoquée qui avait trait à l'interdiction faite à un opticien diplômé d'exploiter plus d'un magasin d'articles d'optique, la Cour parvint à la même conclusion²⁷³. En l'espèce, des mesures moins restrictives de la liberté d'établissement auraient pu être mises en place, notamment une obligation de présence dans le magasin d'un opticien diplômé salarié ou associé, l'instauration d'une responsabilité civile du fait d'autrui ou une obligation d'assurance de responsabilité professionnelle »²⁷⁴.

Nous avons là deux poids deux mesures car ce sont précisément ces mêmes « solutions de rechange » qui avaient été proposées par le Commission mais qui ont été refusées par la Cour dans les affaires *Apothekerkammer Des Saarlandes et Commission*

²⁷⁰ En l'espèce la loi finlandaise sur les médicaments prévoyait l'obligation pour la PUH de fournir des lieux de stage aux étudiants, d'effectuer certaines recherches dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments et de réaliser des préparations pharmaceutiques dites « rares »

²⁷¹ CJCE, arrêt du 11 mars 2004, *Commission c/ France*, aff. C-496/01, *Rec.*, p. I-2351.

²⁷² S. ENGELEN, P. SLEGGERS, « Vers une Europe de la santé... », *op. cit.*, p. 133.

²⁷³ CJCE, arrêt du 21 avril 2005, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-140/03, *Rec.*, p. I-3177

²⁷⁴ *Ibid.*, point 35.

contre *Italie* concernant des pharmaciens. Cela témoigne à nouveau du « droit à la différence » que la Cour réserve aux Etats membres en matière pharmaceutique²⁷⁵.

Chapitre 2 L'absence de discrimination

Les règles adoptées par les Etats membres pour protéger la santé publique doivent enfin être conformes au principe général d'égalité et de non-discrimination incorporé dans le droit de l'Union européenne par la convention européenne des Droits de l'Homme en 1950²⁷⁶.

A titre préliminaire, il nous semble intéressant d'aborder une controverse particulièrement sensible en droit européen²⁷⁷. Une partie de la doctrine considère que les raisons impérieuses d'intérêt général (RIIG) dégagées par la Cour ne peuvent justifier qu'une mesure indistinctement applicable alors que les raisons expresses d'intérêt général contenues dans l'article 52 du TFUE pourraient justifier certaines mesures nonobstant leur caractère discriminatoire²⁷⁸. Une mesure discriminatoire est contraire à l'essence même du marché intérieur et ne pourrait ainsi être maintenue qu'en vertu d'exceptions explicitement admises dans un traité. La Cour elle-même a adopté cette distinction entre raisons impérieuses et raisons expresses d'intérêt général dans un certain nombre d'arrêts^{279 280}.

Or, la protection de la santé publique est doublement protégée puisqu'elle figure aussi bien dans les raisons expresses d'intérêt général aux côtés des objectifs d'ordre public et de sécurité publique que dans RIIG reconnues par la Cour. Ainsi, dans l'affaire *Susisalo* relative à l'exploitation des succursales par la pharmacie universitaire d'Helsinki, la Cour va associer à la santé publique la RIIG de « l'accomplissement des missions spécifiques relatives à l'enseignement dispensé aux étudiants en pharmacie, à la recherche dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments ainsi qu'à la réalisation de

²⁷⁵ A. SIBONY, A. DEFOSSEZ, « Confirmation d'une jurisprudence « anti-libéralisation » des professions médicales », *op. cit.*, p. 639.

²⁷⁶ O. De SCHUTTER, « L'interdiction de discrimination dans le droit européen des droits de l'homme », *Emploi et affaires sociales*, 2005, p. 5.

²⁷⁷ M. de FAYS, *Le droit des Etats membres à la différence en matière pharmaceutique - Des règles étatiques restreignant la propriété, l'exploitation des officines pharmaceutiques et l'e-commerce du médicament*, mémoire en Droit non publié, Université Catholique de Louvain, 2011, p. 51 et s.

²⁷⁸ A. MASSON, *Droit communautaire, droit institutionnel et droit matériel*, Bruxelles, Larcier, 2008, p. 398.

²⁷⁹ CJCE arrêt du 3 décembre 1974, *van Binsbergen*, aff. 33/74, *Rec.*, 1974, p. 1299 ; CJCE, arrêt du 20 février 1979, *Cassis de Dijon*, aff. C-120/78, *Rec.*, 1979, p. 649.

²⁸⁰ V. HATZOPOULOS, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », *op. cit.*, p. 9.

préparations pharmaceutiques rares »²⁸¹ ²⁸². Dans d'autres affaires, la RIIG de « l'approvisionnement en médicaments sûr et de qualité » justifie la mesure au regard de la liberté d'établissement²⁸³.

Dans les arrêts relatifs aux pharmacies, la Cour n'a jamais invoqué le fait qu'une mesure serait commandée par une raison expresse d'intérêt général, la protection de la santé publique, pour escamoter l'examen du caractère discriminatoire d'une mesure. Dans l'affaire *Apothekerkammer Des Saarlandes*, la Cour affirma même que « les restrictions à la liberté d'établissement, qui sont applicables sans discrimination tenant à la nationalité, peuvent être justifiées... »²⁸⁴.

En général, l'examen du caractère discriminatoire ne retient pas longuement la Cour dans ces affaires. Cela semble logique car l'objectif d'un maillage territorial ou des règles encadrant l'exploitation des officines n'est pas de limiter la concurrence potentielle des opérateurs établis ou en provenance d'autres Etats membres. Si c'était le cas, l'examen de la proportionnalité serait plus sévère mais c'est bien l'efficacité du système national de santé publique qui est recherché.

En matière de planification des pharmacies, seule une mesure nationale fut, à notre connaissance, déclarée discriminatoire par la Cour. Dans les affaires jointes *Blanco Perez* et *Chao Gomez* déjà longuement évoquées, le système espagnol de répartition territoriale des officines prévoyait que les mérites de chaque candidat à l'ouverture d'une pharmacie étaient évalués selon un barème prenant en compte son expérience professionnelle et académique. Ces mérites étaient majorés 20 % dans le cas où la profession avait été exercée sur le territoire de la principauté autonome des Asturies et en cas d'égalité, l'autorisation d'implantation était accordée par préférence aux pharmaciens ayant exercé leur profession sur ce territoire²⁸⁵. La Cour a considéré que l'article 49 du TFUE s'opposait à de tels

²⁸¹ S. RODRIGUES, « chronique de jurisprudence de l'union européenne. Marché intérieur Marchandises, Services et Capitaux (2009 – 2012), *op. cit.*, p. 213.

²⁸² CJUE, arrêt du 21 juin 2012, *Susisalo*, aff. C-84/11, *Rec.*, 2012, p. 374, point 38.

²⁸³ D. RITLENG, *Les Etats membres face aux entraves, in l'entrave dans le droit du marché intérieur*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 311.

²⁸⁴ CJCE, arrêt du 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C172/07, *Rec.*, 2009, p. 41, point 25.

²⁸⁵ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, points 20-21

critères, par excellence, plus faciles à remplir par les pharmaciens locaux que par les pharmaciens actifs dans d'autres Etats membres²⁸⁶.

Conclusion

En 2015, l'Union Européenne n'a pas encore véritablement marqué la santé publique de son empreinte. Les initiatives législatives au niveau européen se multiplient mais elles demeurent malgré tout marginales. Les règlements et directives européens concernant les enjeux sanitaires ne remettent pas en cause la souveraineté et la marge d'appréciation des Etats membres dans l'établissement de leur système de soin. Comment pourrait-il en être autrement alors même que la base juridique fondamentale invoquée pour justifier l'intervention européenne en matière de santé, l'article 168 TFUE, cantonne l'UE dans un rôle d'animateur dont l'unique but est, en général, la coordination des politiques nationales ?

Au niveau jurisprudentiel, la Cour de Justice de l'Union Européenne n'est, en règle générale, guère audacieuse. Sur base d'une appréciation particulièrement complaisante de l'objectif de protection de la santé publique, elle juge conforme au droit les entraves applicables dans le secteur pharmaceutique, sauf lorsqu'elles comportent des discriminations (affaire *Blanco Perez*) ou lorsque la mesure en cause est particulièrement entravante (affaire *Doc Morris*).

La marge d'appréciation laissée aux Etats membres par la législation et la jurisprudence européenne permet à des réglementations nationales extrêmement hétérogènes de se maintenir, voire se développer. Est-il normal, en 2015, d'être confronté à des systèmes de santé publique aussi différents chaque fois que l'on passe une frontière dans l'Union ?

Le système actuel d'appréciation des restrictions comporte des failles et manque de clarté de sorte qu'il est pour l'heure difficile de savoir avec certitude si une mesure nationale prise sous couvert d'un objectif de santé pourra, ou non, être contestée.

A titre d'exemple, dans plusieurs arrêts commentés dans ce présent travail, le sort d'une réglementation nationale est différent selon qu'elle concerne des médicaments vendus sur prescription ou en vente libre. Ainsi, dans l'arrêt *Doc Morris* relatif à la vente en ligne, la Cour jugea qu'une réglementation nationale interdisant de manière générale la vente par

²⁸⁶ CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *Blanco Perez*, aff. jointes C-570/07 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629, point 122.

internet de médicaments non soumis à prescription n'était pas justifiée au regard de la protection de la santé publique alors qu'elle l'était pour les médicaments vendus sur ordonnance. Cette distinction a été depuis entérinée par le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce même critère a été utilisé par la Cour dans l'affaire *Venturini* dans laquelle elle a considéré que le système de répartition territoriale des officines conjugué au monopole de délivrance des médicaments était justifié lorsqu'il concernait des médicaments vendus sur prescription. Si le critère nous semble pertinent puisqu'il paraît normal que pour ces derniers, « l'approvisionnement du public nécessite un contrôle plus strict », on ne peut que regretter l'absence d'harmonisation du statut légal du médicament²⁸⁷. En effet, en l'absence d'une définition commune, chaque Etat décide de manière autonome des produits pharmaceutiques dont la délivrance nécessite une prescription. Un même médicament peut donc être en vente libre dans un Etat membre alors que, dans un Etat voisin, il ne peut être délivré que sur ordonnance²⁸⁸. Un Etat membre désireux de conserver un monopole de dispensation étendu pourrait donc facilement contourner la censure de la Cour en rendant l'obtention d'une prescription d'un médicament obligatoire.

De même, l'application du principe de précaution aux restrictions applicables au secteur pharmaceutique pose question. Dans certains arrêts commentés, la Cour se contente de constater, uniquement sur base d'hypothèses, que des réglementations plus souples que celles analysées risqueraient éventuellement de nuire à la protection de la santé publique pour justifier les restrictions examinées. En invoquant un possible risque sans même l'étayer, un Etat pourrait donc adopter librement des réglementations sans trop se soucier de ses effets néfastes sur le libre-échange. Le recours au principe de précaution paraît d'autant plus surprenant que certains Etats ont récemment libéralisé le secteur pharmaceutique sans qu'une baisse générale de l'accès aux soins de santé n'ait été constatée. Des études ont prouvé qu'en Italie, la récente modification de la loi relative aux pharmacies qui a autorisé la vente de certains produits pharmaceutiques en dehors des officines a favorisé la concurrence, ce qui a entraîné la baisse des prix sans pour autant mettre à mal la rentabilité des pharmacies²⁸⁹.

²⁸⁷ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec.*, 2003, p. I-14887, point 117.

²⁸⁸ C. MASCRET, « Le principe de libre circulation des biens appliqué au médicament à usage humain dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché fondée sur la reconnaissance mutuelle entre États membres », *Droits et médicament*, 2009, p. 62 et s.

²⁸⁹ Communiqué du 19 décembre 2013 de l'autorité de la Concurrence de la République française, « Enquête sectorielle médicaments », http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2282 (consulté le 19 juillet 2015).

Ensuite, comment expliquer que des règles ayant le même objectif (assurer un accès sûr et de qualité aux médicaments) soient appréhendées de manière différente par la Cour ? En effet, les réglementations relatives au monopole de dispensation ne seront considérées comme des restrictions à la liberté de circulation des marchandises que si, conformément à la jurisprudence tirée de l'arrêt *Keck et Mithouard*, il est démontré qu'elles affectent davantage les produits en provenance d'autres Etats membres. Par contre, quand il s'agit des règles relatives à l'exploitation, à la propriété et des critères de répartition territoriaux, il y a entrave dès que la mesure est susceptible « de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice par les ressortissants de l'Union, de la liberté d'établissement garantie par le traité »²⁹⁰. La définition moins large de l'entrave en cas de monopole de dispensation permettra souvent d'échapper au contrôle de proportionnalité et l'absence de discrimination.

Enfin, la Cour manque de clarté dans les concepts utilisés puisque, au sujet de la santé publique, elle n'hésite pas à employer le terme de « raison impérieuse d'intérêt général » dans certains arrêts et de « raison expresse d'intérêt général » dans d'autres, alors que, comme nous l'avons vu, le choix de l'une ou de l'autre appellation n'est pas sans conséquence.

Il n'était pas possible de dresser dans le cadre de ce travail, un état de l'ensemble des règles nationales restreignant la liberté du pharmacien ni d'envisager l'ensemble des règles européennes qui peuvent servir de base à une remise en cause de ces règles nationales. Ce sont donc les arrêts de la Cour en matière pharmaceutique qui ont servi de fil conducteur ; Certains arrêts ont été abordés plusieurs fois, mais sous des angles différents. La matière est en effet toute en nuances. Ces arrêts illustrent les discussions et permettent, à notre sens, de cerner la dualité entre l'objectif fondateur de l'Union de la libre circulation des biens et des services et l'objectif de promotion de la santé publique fortement ancré au sein des Etats membres.

Une réflexion personnelle pour conclure ce travail. A l'heure où la crise oblige les Etats membres à « dérembourser » certains médicaments pour alléger le poids de leur sécurité sociale et où les soins médicaux sont de plus en plus coûteux pour les individus, une intervention accrue de l'Union européenne en matière de politique de santé rencontre notre faveur. Les enjeux sont semblables dans tous les Etats membres, même si les édifices de sécurité sociale sont différents. Sans fragiliser ces systèmes, davantage de coordination

²⁹⁰ CJCE, arrêt du 12 juillet 2012, *Commission européenne contre Royaume d'Espagne*, aff. C-269/09, *Rec.*, 2012, p. 439 ; CJCE, arrêt du 29 novembre 2011, *National Grid Indus*, aff. C-371/10, *Rec.*, 2011, p. 785.

européenne, par exemple, une définition unique du médicament soumis à prescription, apporterait, selon nous, une plus-value.

Bibliographie

Législation

A) Droit européen

1) Traités fondateurs

Traité de Rome instituant la Communauté économique européenne, Non publié au Recueil, 25 mars 1957, art. 94.

Traité de Maastricht sur l'Union européenne, *J.O.*, C 91, 29 juillet 1991, art. 129.

Traité d'Amsterdam modifiant le traité sur l'Union européenne, les traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes, *J.O.*, C 340, 10 novembre, art. 120.

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne proclamée à Strasbourg le 12 décembre 2007 par le Parlement européen, le Conseil et la Commission, *J.O.*, C 83/02, 30 mars 2010, pp. 389 à 403, art., 52 § 1.

Traité sur l'Union européenne (TUE), *J.O.*, C 83/01, 30 mars 2010, art. 3, 5, 120.

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), *J.O.*, C 83/01, 30 mars 2010, pp. 13 e.s, art. 2, 3, 4, 26, 34, 36, 49, 52, 53, 63, 102, 106, 114, 167, 168, 191 et 258.

2) Directives et règlements

Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, n° 22, du 9 février 1965, pp. 369-373.

Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, L 147, du 9 juin 1975, pp. 13-22.

Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, *J.O.C.E.*, L. 253, du 24 septembre 1985, p. 34.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.*, L 311, du 28 novembre 2001, pp. 67 à 128.

Règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil, 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, *J.O.U.E.*, L 136, du 30 avril 2004, p. 1.

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.C.E.*, L 255, du 30 septembre 2005, p. 22.

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.*, L 88, du 4 avril 2011, pp. 45 à 65.

Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.*, n° 174, du 1 juillet 2011, pp. 74 à 87.

Règlement (UE) n° 282/2014 du 11 mars 2014 du Parlement européen et du Conseil portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision no 1350/2007/CE, *J.O.U.E.*, n° L 86, du 21 mars 2014, pp. 1-13.

B) Règlementations nationales

Belgique

Circulaire n°536 du 30 janvier 2009, « Aux pharmaciens tenant officine ouverte au public », http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-536-2009-01-30_tcm291-37382.pdf (Consulté le 15 juillet 2015).

France

Code de la santé publique, art. L5111-1 et L4211-1, L 4211-1, 5° et 6°, L5125-17.

Italie

Regio decreto n° 1265 du 27 juillet 1934, Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie, *Guri* n° 186, 9 août 1968, p. 1265.

Legge n° 45 du 2 avril 1968, Norme concernenti il servizio farmaceutico, *Guri* n° 107, 27 avril 1968, p. 2638.

Decreto legge n. 223, du 4 juillet 2006, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale, *Guri*, n° 186, 11 août 2006, p. 183.

Legge n° 362 du 8 novembre 1991, recante norme concernenti il servizio farmaceutico, *Guri* n° 269, du 16 novembre 1991, p. 3 art. 7.

Jurisprudence

1) Arrêts

CJCE, 21 juin 1974, *Reyners*, aff. C-2/74, *Rec.*, 1974, p. 631.

CJCE, 3 décembre 1974, *van Binsbergen*, aff. C- 33/74, *Rec.*, 1974, p. 1299.

CJCE, 28 avril 1977, *Thieffry*, aff. C-71/76, *Rec.*, 1977, p. 765.

CJCE, arrêt du 20 février 1979, *Cassis de Dijon*, aff. C-120/78, *Rec.*, 1979, p. 649.

Cour. eur. D.H., arrêt du 24 avril 1990, *Kruslin c. France*, *Rec.*, 1990, n° 11801/85, pt. 27.

CJCE, arrêt du 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88, *Rec.*, 1991, p. I-01487.

CJCE, arrêt du 21 mars 1991, *Monteil et Sammani*, aff. C-60/89, *Rec.*, 1991, p. 1547

CJCE, 31 mars 1993, *Kraus*, C-19/92, *Rec.*, 1992, p., I-1663.

CJCE, arrêt du 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. jointes C-267/91 et C-268/91, *Rec.*, 1993, p. 6097.

CJCE, arrêt du 11 juillet 1994, *Dassonville*, aff. C-8/74, *Rec.*, 1994, p. 837.

CJCE, arrêt du 10 mai 1995, *Alpine Investments BV contre Minister van Financiën*, aff. C-384/93, *Rec.*, 1995, p. 126.

CJCE, arrêt du 29 juin 1995, *Commission des Communautés européennes c/ République hellénique*, C-391/92, *Rec.*, 1995, p. I-1621.

CJCE, arrêt du 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* CJUE, aff. C-376/98, *Rec.*, 2000, p. 8419.

CJCE, arrêt du 12 juillet 2001, *Smite et Perbooms*, aff. c-157/99, *Rec.*, 2001, p. 404.

CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband c/ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, C-322/01, *Rec.*, 2003, p. I-14887.

CJCE, arrêt du 11 mars 2004, *Commission c/ France*, C-496/01, *Rec.*, 2004, p. I-2351.

CJCE, arrêt du 21 avril 2005, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-140/03, *Rec.*, 2005, p. I-3177.

CJCE, arrêt 31 mai 2005, *Hanner*, aff. C-438/02, *Rec.*, 2005, p. 332.

CJCE, arrêt du 30 mars 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, aff. C-451/03, *Rec.*, 2006, p. 208.

CJCE, 16 mai 2006, *Watts*, aff. C-372/04, *Rec.*, 2006, p. 4325.

CJCE, arrêt du 23 octobre 2007 ; *Commission c/Allemagne*, aff. C-112/05, *Rec.*, 2007, p. 899.

CJCE, arrêt du 6 décembre 2007, *Federconsumatori e.a.*, aff. C-463/04 et C-464/04, *Rec.*, 2007, p. 10419.

CJCE, 11 septembre 2008, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-141/07, *Rec.*, 2008, p. I- 6935.

CJCE, 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169/07, *Rec.*, 2009, p. I-1721.

CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. jointes C-171/07 et C-172/07, *Rec.*, 2009, p. I-417.

CJCE, 19 mai 2009, *Commission c/ République italienne*, aff. C- 531/06, *Rec.*, 2009, p. I-04103.

CJCE, arrêt du 16 février 2010, *Marcelo Costa et Ugo Cifone*, aff. C-72/10 et C-77/10, *Rec.*, 2010, p. 80.

CJUE, arrêt du 11 mars 2010, *Attanasio Group*, aff. C-384/08, *Rec.*, 2010, p. I-2055.

Trib., arrêt du 26 octobre 2010, *CNOP et CCG c/ Commission européenne*, T-23/09, *Rec.* 2010, p. II-05291.

CJCE, arrêt 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, aff. C-89/09, *Rec.*, 2010, p. 772, point 61.

CJUE, 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez*, aff. jointes C-570 et 571/07, *Rec.*, 2010, p. I-4629.

CJUE, arrêt 1^{er} juillet 2010, *Sbarigia*, aff. C-393/08, *Rec.*, 2010, p. 388.

CJUE, arrêt du 29 novembre 2011, *National Grid Indus*, aff. C-371/10, *Rec.*, 2011, p. 785.

CJUE, arrêt du 21 juin 2012, *Susisalo*, aff. C-84/11, *Rec.*, 2012, p. 374.

CJUE, arrêt du 12 juillet 2012, *Commission européenne contre Royaume d'Espagne*, aff. C-269/09, *Rec.*, 2012, p. 439.

CJUE, arrêt du 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, aff. C-539/11, *Rec.*, 2013, p. 591.

CJUE, arrêts du 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec.*, 2013, p. 791.

CJUE, arrêt du 13 février 2014, *Sokoll Seebacher*, aff. C-367-12, *Rec.* 2014, p. 68.

CJUE, arrêt du 2 juillet 2015, *Gulotta*, aff. C- 497/12, *Rec.* 2015, p. 436.

2) Communications et décisions

Communication de la Commission, Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, du 17 février 2004, COM/2004/0083, Non publié au Recueil, <http://eur->

lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52004DC0083 (consulté le 12 juillet 2015).

Communication de la Commission, du 13 mars 2007, « Stratégie communautaire en matière de politique des consommateurs pour la période 2007-2013 », COM(2007) 99, Non publié au Journal officiel.

Décision N° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007, établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2007), *J.O.U.E.*, 20 novembre 2007, p. 3.

Communication de la Commission au Parlement européen, du 21 décembre 2008, « Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique », COM(2008) 666, Non publié au Journal officiel.

Communication de la Commission, du 3 mars 2010, « Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive », COM(2010) 2020, Non publié au Journal officiel.

Communiqué du 19 décembre 2013 de l'autorité de la Concurrence de la République française, « Enquête sectorielle médicaments », http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2282 (consulté le 19 juillet 2015).

Doctrine

ADENOT I, « l'ouverture du capital des officines aux non-professionnels. Une fatalité ? », *Les tribunes de la santé*, 2008, p. 111-125.

ANDERSON S., *Medecine : a brief history of pharmacy and pharmaceuticals*, London, Pharmaceutical press, 2005.

BELANGER M., « L'espace sanitaire européen selon le traité de Maastricht », *R.M.C.*, 1993, pp. 785-789.

BLANC D., « 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 ? », *R.T.D.eur.*, 2013, pp. 217-239.

BOILLAT S. et CALLENS S., « DocMorris : une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe ? », *Rev. dr. santé*, 2003 – 2004, pp. 340 – 342.

CABEZAS LOPEZ M.D., PIQUERAS GARCIA A. et GOMEZ BETETA J.E., « El modelo Mediterráneo de Farmacia y la libertad de establecimiento en la Unión Europea », *Ars Pharmaceutica*, 2010, pp. 1-13.

DEBARGE O., « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce - La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *R.I.D.E.*, 2011/2 t. XXXV, pp. 193 – 238.

de FAYS M., *Le droit des Etats membres à la différence en matière pharmaceutique - Des règles étatiques restreignant la propriété, l'exploitation des officines pharmaceutiques et l'e-commerce du médicament*, mémoire en Droit non publié, Université Catholique de Louvain, 2011.

DEFOSSEZ A., « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *RTD eur*, 2012, p. 108 et s.

DE GROVE-VALDEYRON N., « Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé », *Rev. Aff. Eur.*, 2003-2004, pp. 265-276

DE GROVE – VALDEYRON N., « Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, vol. 45, n°3 – 4, 2009, pp. 338 – 373.

DE GROVE-VALDEYRON N., « la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RTDeur*, 2011, pp. 299-327.

DERO-BUGNY D., *Les rapports entre la Cour de justice de l'Union européenne et la Cour européenne des droits de l'homme*, Bruxelles, Bruylant, 2015,.

De SADELEER N., « Arrêt Ker-Optika : De l'ophtalmologue à l'opticien, la réglementation de la vente en ligne des lentilles de contact au regard de la libre circulation des marchandises », *R.E.D.C.*, 2009, pp. 437-446.

De SCHUTTER O., « L'interdiction de discrimination dans le droit européen des droits de l'homme », *Emploi et affaires sociales*, 2005, pp.1-60.

DOLON C., « Le principe de précaution : De l'environnement à la santé » *in* La santé publique face au principe de précaution, Paris, Presses Universitaires de France, 2009.

DONNAT F., « CJCE, 19 mai 2009, Commission / Italie Aff. C-531/06 CJCE, 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a », *R.A.E.*, 2009-2010, p. 335-338.

DOR M., *Politiques de santé dans l'Union européenne*, Bruxelles, Pour la solidarité, 2013, p. 7.

DURAND DE BOUSINGEN D., « Pharmacies en Suède : le grand chambardement de la privatisation », *Le quotidien du pharmacien*, 2009, article n° 180, <http://www.neopharma.fr/spip.php?article280> (Consulté le 12 juillet 2005).

ENGELEN S. ET SLEGGERS P., « Vers une Europe de la santé », *J.D.E.*, n° 179, 2011, pp. 125 – 130.

ENGELEN S. et SLEGGERS P., « Arrêt « Venturini » : la liberté d'établissement des pharmaciens et l'intégrité des systèmes nationaux de soins de santé », *J.D.E.*, 2014, n°207, pp. 103-105.

FALLON M., « 1992-2012 : état des lieux et enjeux du droit du marché intérieur », in 1992-2012 : 20 ans de marché intérieur, Bruxelles, Bruylant, 2014, pp. 17-66.

FOUASSIER E., « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *Revue d'histoire de la Pharmacie*, 2003, pp. 417-426.

GORMLEY L., « Two years after Keck », *Fordham international law journal*, 1995, pp. 866-886.

GUIGNER S., « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, 2011, Vol. 1, pp. 81-106.

HARBO T.I., « The Function of the Proportionality Principle in EU Law », *E.L.J.*, 2010, pp. 159-185.

HATZOPOULOS V., « Arrêt Costa et Cifone » : les conditions pour la délivrance en matière de jeux et paris », *J.D.E.*, 2012, pp. 149-151.

HATZOPOULOS V., *L'unité des libertés de circulation*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

HATZOPOULOS V., « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », *études européennes juridiques*, 2013, pp. 2-22.

JAUME A., VAN NIEUWENHUYZE E., et VERDURE C., « Alimentation, santé et environnement », *J.D.E.*, 2015, p. 283-293.

KOSTERA T., « La santé, « nouvelle frontière » de l'intégration européenne ? Plaidoyer pour une Europe de la santé », *Émulations*, n°6, 2009, p. 94-107.

LECA A., *Droit pharmaceutique*, 2013, Bordeaux, Les études hospitalières, 2013.

LAMI A., « La vente en ligne des médicaments, entre uniformité du droit européen et difficile préservation des spécificités nationales », *R.G.D.M.*, 2014, p. 233-247.

LECOURT D., *La santé pub face au principe de précaution*, Paris, Presses Universitaires de France, 2009.

LLUCH M., « Are regulations of community pharmacies in Europe questioning our pro-competitive policies », *Eurohealth*, 2009, pp. 26-27.

LORENZI J., « La distribution du médicament en Europe », *Journal of Consumer Law*, 2009, p. 283 et s.

MACIEJEWSKI M. et PENGELLY K., La liberté d'établissement et la liberté de prestation de service, disponible sur http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.4.html (consulté le 17 juillet 2015)

MASCHERONI M., « La gestione societaria della farmacia: nuove prospettive », <http://quellichelafarmacia.com/2766/la-gestione-societaria-della-farmacia-nuove-prospettive> (Consulté le 10 juillet 2015)

MASSON M., Droit communautaire, droit institutionnel et droit matériel, Bruxelles, Larcier, 2008, p. 398.

MARTINI S., *L'éducation thérapeutique à l'officine-Lien avec le monopole pharmaceutique-Propositions de développement*, 2009, Thèse de doctorat en pharmacie non publiée, Université Henri-Poincaré-Nancy.

MASCRET C., « Le principe de libre circulation des biens appliqué au médicament à usage humain dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché fondée sur la reconnaissance mutuelle entre États membres », *Droits et médicament*, 2009, pp. 62-67.

MIGNOLET O., *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2015.

MICHEL V., « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *R.A.E. – L.E.A.*, 2003 – 2004/2, pp. 157-184.

MISONNE D., *Droit européen de l'environnement et de la santé. L'ambition d'un niveau élevé de protection*, Limal, Anthemis, 2011.

MONICA A., « Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia C. Ancora un nullo di fatto », *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2014, p. 261-272.

NEFRAMI E., *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

POTVIN-SOLIS L., *Le principe de non-discrimination face aux inégalités de traitement entre les personnes dans l'Union Européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2006.

PEIGNE J., « La propriété des pharmacies d'officine : quand capitalisme ne rime pas avec libéralisme », *R.D.S.S.*, 2009, pp. 903-912.

PERTEK J., « L'Europe des professionnels de la santé », *R.A.E.*, 2003-2004, pp. 189-237.

RODRIGUES S., « Chronique de jurisprudence communautaire – Marché intérieur : Marchandises, Services et Capitaux (2007 – 2008) », *C.D.E.*, n° 1 – 2, pp. 217 – 283.

RODRIGUES S., « Chronique de jurisprudence de l'union européenne. Marché intérieur Marchandises, Services et Capitaux (2009 – 2012) », *C.D.E.*, 2013, p. 210 et s.

SIBONY A., et DEFOSSEZ A., « Marché intérieur (marchandises, capitaux, établissement, services), 1er janvier 2009-31 décembre 2009 », *RTDeur*, 2010, p. 145 et s.

SIBONY A., et DEFOSSEZ A., « Confirmation d'une jurisprudence « anti-libéralisation » des professions médicales », *RTDeur*, 2010, p. 638 et s.

SABATAKAKIS E., « l'autorisation des restrictions à la liberté d'établissement pour des raisons impérieuses d'intérêt général », *R.U.E.*, 2013, p. 119 et s.

SAUER F., « Le traité de Lisbonne ouvre de nouvelles perspectives à l'Europe de la santé », *A.D.S.P.*, 2007-2008, pp. 13-16.

SCHOUKENS P., « Daar is de nieuwe richtlijn patiëntenrechten », *T.V.G.R.*, 2011-2012, pp. 2-4.

SCHWALLER E., « Libre circulation des marchandises, libre prestation de services et liberté d'établissement », *J.D.E.*, 2014, pp. 347-355.

TRIDIMAS T., *The General Principles of EU Law*, Oxford, *O.U.P.*, 2006.

VAN DEN BRINK H., « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, pp. 407-416.

VION D., « La propriété de l'officine de pharmacie », intervention lors des Journées d'études AFDS du 13 juin 2008, www.afds.fr/fr/images_db/interventiondvion-13-06-2008.pdf (Consulté le 10 juillet 2015)

VOGLER S., Competition issues in the distribution of pharmaceuticals - « liberalization in the pharmacy sector », *intervention lors du forum global sur la compétition*, 2014.

WEATHERILL S., « The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a "Drafting Guide" », *German Law Journal*, 2011, n° 3, pp. 828-864.

ZILLER J., « Le principe de subsidiarité », in *Traité de droit administratif européen*, Bruxelles, Bruylant, 2014.

