

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SODNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ  
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES  
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE  
EIROPAS KOPIENU TIESA



LUXEMBOURG

EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS  
EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
SÚDNY DVOR EURÓPSKYCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Presse et Information

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE n°46/05

26 mai 2005

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-212/03

*Commission européenne / République française*

### **LA PROCÉDURE D'AUTORISATION D'IMPORTATION EN FRANCE DE MÉDICAMENTS À USAGE PERSONNEL, NON RÉALISÉE PAR TRANSPORT PERSONNEL, EST INCOMPATIBLE AVEC LES RÈGLES DU TRAITÉ RELATIVES À LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES**

*La France n'a pas démontré que des raisons de protection de la santé imposent une procédure d'autorisation préalable pour l'importation d'un médicament homéopathique légalement mis sur le marché de l'État membre d'exportation.*

Le code de la santé publique français<sup>1</sup> impose une procédure d'autorisation pour l'importation de médicaments à usage personnel, non réalisée par transport personnel. À la suite d'une plainte, la Commission a examiné la compatibilité de cette procédure avec le droit communautaire et considéré qu'elle était susceptible d'entraver la libre circulation des marchandises. Elle a alors introduit le présent recours devant la Cour de justice des Communautés européennes en visant trois situations d'importations.

**Pour les médicaments autorisés en France et dans l'État membre d'achat**, le gouvernement français a admis que, selon une pratique administrative, une autorisation d'importation est requise pour certains produits ayant une autorisation de mise sur le marché en France. Néanmoins, cette procédure ne concernerait les demandes des ressortissants d'États membres que dans 1 % des cas. La Cour constate que le simple fait que ces autorisations soient exigées constitue une restriction à la libre circulation des marchandises.

**Pour l'importation d'un médicament homéopathique légalement mis sur le marché dans l'État membre d'exportation**, la Cour indique que l'exigence d'une autorisation préalable constitue une restriction à la libre circulation des marchandises qui, toutefois, pourrait être justifiée par la nécessité de protéger la santé des personnes.

<sup>1</sup> Articles R. 5142-12 à R. 5142-14 du code de la santé publique français dans leur rédaction alors en vigueur.

La directive 92/73<sup>2</sup> fixe des règles d'harmonisation relatives à la fabrication, au contrôle et à l'inspection de ces médicaments. Elle distingue entre les médicaments homéopathiques mis sur le marché sans indications thérapeutiques (soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale) et ceux avec des indications thérapeutiques (qui doivent être autorisés conformément aux règles applicables aux médicaments autres qu'homéopathiques). Pour ces derniers, les États membres peuvent introduire ou maintenir des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre. Or, en l'occurrence, le grief de la Commission ne vise que les médicaments ayant été fabriqués, contrôlés et inspectés conformément aux règles harmonisées et présentant un degré de dilution garantissant leur innocuité. La Cour juge que, **pour l'importation personnelle de tels médicaments, la France n'a pas démontré que des raisons de protection de la santé imposent une procédure d'autorisation préalable.**

**Pour les médicaments non autorisés en France, mais autorisés dans l'Etat membre où ils ont été achetés,** la Cour relève que la réglementation française dispense d'autorisation leur importation par transport personnel, alors que les règles générales relatives aux autorisations d'importations commerciales sont en principe applicables lorsque l'importation n'est pas réalisée par transport personnel. À cet égard, la Cour indique que si des raisons de protection de la santé peuvent justifier des restrictions à la libre circulation des marchandises, ces mesures doivent respecter le principe de proportionnalité par rapport à l'objectif poursuivi d'assurer la sauvegarde de la santé publique.

En l'occurrence, le gouvernement français n'a pas démontré la nécessité de soumettre ces importations à la procédure d'autorisation exigée pour les importations à des fins commerciales.

Il incombe aux autorités françaises d'adopter une procédure d'autorisation adaptée à la spécificité de ces importations, dont les effets restrictifs sur les échanges communautaires ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi, facilement accessible et devant pouvoir être menée à terme dans un délai raisonnable. En l'absence de cette réglementation spécifique, **la Cour constate que la France a manqué à ses obligations.**

**En conséquence, la Cour conclut au manquement de la France.**

---

<sup>2</sup> Directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297, p. 8).

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

*Langues disponibles : FR, DE, EN*

*Le texte intégral de l'arrêt se trouve sur le site Internet de la Cour*

<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr>

*Généralement il peut être consulté à partir de 12 heures CET le jour du prononcé.*

*Pour de plus amples informations, veuillez contacter Laetitia Chrétien*

*Tél: (00352) 4303 3205 Fax: (00352) 4303 2034*