

**COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL
DE NANTES**

N° 15NT01779

Ministre des affaires sociales et de la santé
c/ M. L.

Mme Allio-Rousseau
Rapporteur

M. Bréchet
Rapporteur public

Audience du 20 décembre 2016
Lecture du 10 janvier 2017

61-04
15-05-21
C +

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

La cour administrative d'appel de Nantes

4ème Chambre

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

M Philippe L. a demandé au tribunal administratif de Caen d'annuler la décision de la directrice générale de l'agence régionale de santé de Basse Normandie du 1^{er} octobre 2014, portant mise en demeure de régulariser la situation de son officine de pharmacie dans le délai de neuf mois sous peine de sanction financière.

Par un jugement n° 1402160 du 14 avril 2015, le tribunal administratif de Caen a annulé cette décision.

Procédure devant la cour :

Par un recours, enregistré le 9 juin 2015, la ministre des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes demande à la cour :

1°) d'annuler ce jugement du tribunal administratif de Caen du 14 avril 2015 ;

2°) de rejeter la demande présentée par M. L. devant le tribunal administratif de Caen.

Elle soutient que :

- le motif tiré du non-respect des dispositions de l'article R. 5125-9 du code de santé publique justifie à lui seul légalement la décision en litige ;

- contrairement à ce qu'ont estimé les premiers juges, l'article R. 5125-9 du code de la santé publique est compatible avec les dispositions de la directive européenne 2011/62 du Parlement européen et du Conseil en date du 8 juin 2011 ; l'article 36 du TUE dispose que des restrictions à la libre circulation des marchandises peuvent être justifiées par des raisons de protection de la santé ; la directive 2011/62 prévoit les mêmes justifications ; si l'Etat français impose les conditions de «local d'un seul tenant » et de «local de stockage à proximité immédiate des locaux de l'officine de pharmacie», c'est dans un souci de protection de la santé publique en vue de garantir la qualité et la sécurité du circuit du médicament par la présence obligatoire d'un pharmacien en application des dispositions de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique ; le local au sein duquel M. L. exerce une activité de commerce électronique de médicaments, distinct de son officine de pharmacie, ne constitue pas un local de stockage ; les règles qui portent notamment sur l'identité, la qualification et les conditions d'exercice professionnel des pharmaciens, les conditions d'installation tels l'agencement, l'aménagement, l'équipement des locaux ne sont pas susceptibles de porter atteinte au bon fonctionnement du marché intérieur du médicament ;

- avant l'édition de la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014, la procédure contradictoire a été respectée ; M. L. a pu présenter des observations écrites et orales ;

-les conditions d'installation prévues à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique sont applicables aux pharmaciens qui exercent l'activité de vente en ligne de médicaments.

Par des mémoires en défense, enregistrés le 17 août 2015, le 3 mai 2016, le 13 décembre 2016 et le 16 décembre 2016, M. L., représenté par Me Apéry-Chauvin, conclut à titre principal au rejet du recours, à titre subsidiaire à ce qu'une question préjudicielle soit adressée à la Cour de justice de l'Union européenne et demande en outre qu'une somme de 5 000 euros soit mise à la charge de l'Etat en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Il soutient que :

- le recours est irrecevable dès lors qu'il n'est pas signé du ministre en méconnaissance des dispositions de l'article R. 811-10 du code de justice administrative ;

- les moyens soulevés par la ministre des affaires sociales et de la santé ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

- la 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 ;

- le code de la santé publique ;

- le décret 2005-850 du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du gouvernement ;

- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de Mme Allio-Rousseau,
- les conclusions de M. Bréchet, rapporteur public,
- et les observations de Me Apéry-Chauvin, représentant M. L..

Une note en délibéré présentée par Me Apéry-Chauvin pour M. L. a été enregistrée le 21 décembre 2016.

1. Considérant que M. Philippe L., pharmacien, exploite l'officine de pharmacie de la Grâce de Dieu, sise 1, place du Commerce à Caen, à laquelle est rattaché un site internet permettant la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire autorisé par une décision du 10 avril 2013 du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de Basse-Normandie ; que, le 11 février 2014, M. L. a informé le directeur général de l'ARS de Basse-Normandie que le traitement des commandes passées via le site internet de l'officine et le stockage des produits commercialisés par ce biais s'effectueraient désormais dans des locaux situés à Fleury-sur-Orne, soit à 3,6 kilomètres de son officine ; que, par un courrier du 27 février 2014, le directeur général de l'ARS a indiqué à M. L. que cette « modification substantielle » des conditions d'exploitation de son officine n'était pas validée ; qu'il a invité M. L., par courrier du 24 avril 2014, à présenter ses observations écrites ou orales en l'informant qu'il avait la possibilité de se faire assister d'un avocat ou de se faire représenter par un mandataire ; que M. L. a maintenu sa position par courriers des 14 mars et 15 mai 2014 ; que le directeur de l'ARS de Basse-Normandie a, le 1^{er} octobre 2014, mis en demeure M. L. de régulariser la situation de son officine dans le délai de neuf mois sous peine de sanction financière, aux motifs que les locaux de l'officine ne formaient pas un ensemble d'un seul tenant, dès lors que le stockage des médicaments dans le local annexe de Fleury-sur-Orne s'effectue à 3,6 km de l'officine, que la préparation des commandes liées au commerce électronique n'était pas réalisée au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet, que l'activité de commerce électronique méconnaissait les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique et que la dispensation au détail des médicaments mise en œuvre par voie électronique n'était pas réalisée au sein de l'officine ; que la ministre des affaires sociales et de la santé relève appel du jugement du 14 avril 2015 par lequel le tribunal administratif de Caen a, à la demande de M. L., annulé cette mise en demeure ;

Sur la recevabilité du recours :

2. Considérant qu'aux termes de l'article R. 811-10 du code de justice administrative : « *Devant la cour administrative d'appel, l'Etat est dispensé de ministère d'avocat soit en demande, soit en défense, soit en intervention. Sauf dispositions contraires, les ministres intéressés présentent devant la cour administrative d'appel les mémoires et observations produits au nom de l'Etat.* » ; qu'aux termes de l'article 1^{er} du décret du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du gouvernement : « ... *peuvent signer, au nom du ministre ou du secrétaire d'Etat et par délégation, l'ensemble des actes, à l'exception des décrets, relatifs aux affaires des services placés sous leur autorité : 1° Les secrétaires généraux des ministères, les directeurs d'administration centrale, (...) 2° Les chefs de service, directeurs adjoints, sous-directeurs,...* » ;

3. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que le recours, enregistré au greffe de la présente cour le 9 juin 2015, a été signé notamment par M. Séval, chef de la division droits, éthique et appui juridique rattachée à la direction générale de santé qui, en vertu des dispositions

précitées et en vertu d'un arrêté du 21 mai 2014 régulièrement publié au journal officiel, bénéficie d'une délégation de signature pour signer, au nom du ministre chargé de la santé, tous les actes relatifs aux affaires relevant de ses attributions à l'exclusion des décrets ; que, dans ces conditions, contrairement à ce qu'affirme M. L., le recours présenté par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est recevable ;

Sur les conclusions à fin d'annulation :

4. Considérant que les premiers juges ont prononcé l'annulation de la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014 aux motifs que, d'une part, cette décision ne pouvait être légalement fondée sur la circonstance que M. L. ne respectait pas les dispositions de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, notamment son paragraphe 6 portant sur les conditions de préparation de la commande et de livraison, qui était illégal compte tenu de la décision du 16 mars 2015 par laquelle le Conseil d'Etat a prononcé l'annulation intégrale de cet arrêté ministériel et, d'autre part, que les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique, auxquelles renvoie le 7^o de l'article R. 5125-71 du même code, qui prévoient que les locaux d'une pharmacie forment un ensemble d'un seul tenant et que des locaux de stockage séparés peuvent être admis à condition qu'ils se trouvent à proximité immédiate de l'officine, en ce qu'elles limitent la localisation des lieux de stockage des médicaments vendus à distance par le biais d'un site internet autorisé, ne sont pas compatibles avec les objectifs de la directive 2011/62 du 8 juin 2011 ;

5. Considérant que la ministre fait valoir que les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique sont compatibles avec l'objectif de protection de la santé publique reconnue au sein de l'Union européenne et que ce seul motif justifiait la décision du 1^{er} octobre 2014 ;

6. Considérant que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a modifié la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 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 ; que cette directive du 8 juin 2011, qui porte notamment sur la vente de médicaments à distance au public, a été transposée en droit français par une ordonnance du 19 décembre 2012, prise sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, et par un décret du 31 décembre 2012, qui ont inséré un chapitre V bis dans le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, intitulé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine » ;

7. Considérant, d'une part, qu'aux termes du 1 de l'article 85 quater, inséré dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain par la directive du 8 juin 2011 : « *Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les Etats membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information (...), aux conditions suivantes : / a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie (...)* » ; qu'aux termes du 2 du même article : « *Les Etats membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information* » ;

8. Considérant qu'en vertu de l'article L. 5125-33, inséré dans le code de la santé publique par l'ordonnance du 19 décembre 2012, l'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie, la création et l'exploitation d'un tel site étant exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine ou aux gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ; que l'article L. 5125-36 du même code, introduit à la même date, prévoit que la création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente ; que de telles exigences sont justifiées par le souci, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance ; que la directive du 8 juin 2011, dont les considérants 22 et 23 se réfèrent à l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 19 mai 2009 dans les affaires Apothekerkammer des Saarlandes et autres contre Saarland C-171/07 et C-172/07, a entendu prendre en considération le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise, et la responsabilité des Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint ; que les exigences prévues par les articles L. 5125-33 et L. 5125-36 du code de la santé publique n'excèdent pas la marge d'appréciation reconnue aux Etats membres par le 2 de l'article 85 quater pour imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique ;

9. Considérant, d'autre part, que l'article R. 5125-71 du code de la santé publique, inséré dans ce code par le décret d'application du 31 décembre 2012, prévoit que la demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L. 5125-36, adressée par les pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est située l'officine, comporte « 7° *Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9.* » ; qu'aux termes du deuxième alinéa de cet article : « *Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.* » ; que l'application de ces dispositions, en ce qu'elles limitent la localisation des lieux de stockage des médicaments vendus à distance par le biais d'un site internet autorisé, au sein d'une officine de pharmacie ou à proximité immédiate de celle-ci, répond au même objectif de protection de la santé publique que les dispositions des articles L. 5125-33 et L. 5125-36 du code de la santé publique dont elles constituent des mesures d'application ; que, dans ces conditions, la ministre des affaires sociales et de la santé est fondée à soutenir que c'est à tort que les premiers juges ont estimé que l'article R. 5125-9 du code de la santé publique n'était pas compatible avec les objectifs de la directive du 8 juin 2011 ; qu'il résulte de l'instruction que le directeur de l'ARS de Basse-Normandie aurait pris la même décision s'il s'était fondé sur ce seul motif ; que, par suite, et sans qu'il soit besoin d'adresser à la Cour de Justice de l'Union européenne une question préjudicielle, la ministre des affaires sociales et de la santé est fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement du 14 avril 2015, le tribunal administratif de Caen, pour annuler la décision de mise en demeure du 1^{er} octobre 2014, a retenu le motif tiré de ce que les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique ne seraient pas compatibles avec les objectifs de la directive 2011/62 du 8 juin 2011 ;

10. Considérant, toutefois, qu'il appartient à la cour administrative d'appel, saisie de l'ensemble du litige par l'effet dévolutif de l'appel, d'examiner les autres moyens soulevés par M. L. devant le tribunal administratif de Caen et devant la cour ;

11. Considérant qu'aux termes de l'article L. 5472-1 du code de la santé publique : « I. - *Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut prononcer, dans les domaines relevant de sa compétence, une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles L. 5424-2 à L. 5424-4 (...)* » ; qu'aux termes de l'article L. 5424-2 du même code : « *Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait : (...) 5° De ne pas respecter les règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par décret en Conseil d'Etat en application du 1° de l'article L. 5125-32 ;* » ; que le 1° de l'article L. 5125-32 de ce code prévoit que sont fixées par décret en Conseil d'Etat les modalités de présentation et d'instruction des demandes de création et de transfert des officines de pharmacie et les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines ; que les conditions minimales d'installation d'une officine sont définies notamment à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique ;

12. Considérant, en premier lieu, qu'aux termes de l'article R. 1435-37 du code de la santé publique : « I. — *Sur la base d'inspections réalisées en application des dispositions de l'article L. 1435-7, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements constatés au titre des articles L. 5472-1 et L. 5472-2, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de ces manquements. / II. — Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits de nature à justifier l'engagement de la procédure de sanction et les manquements constatés, la sanction financière encourue, et lui communique les éléments justifiant de ces manquements. Il : / 1° Met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ; / 2° Le cas échéant, la met en demeure de régulariser la situation ; / 3° La met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière. » ;*

13. Considérant, d'une part, que la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014 adressée à M. L. a été signée par M. Kauffmann, directeur général adjoint de l'ARS de Basse-Normandie ; que, par une décision du 21 mai 2014, régulièrement publiée, Mme Ricomes, directrice générale de l'ARS de Basse-Normandie, a donné à M. Kauffmann délégation pour signer en cas d'absence ou d'empêchement tous actes ou décisions relatifs à l'exercice de ses missions telles que fixées à l'article 118 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée ; qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que la directrice générale de l'ARS de Basse-Normandie n'aurait pas été empêchée à la date de la décision contestée ;

14. Considérant, d'autre part, que suite aux courriers adressés le 11 février 2014 et le 14 mars 2014 par lesquels M. L. a informé le directeur général de l'ARS de Basse-Normandie que le traitement des commandes passées via le site internet de l'officine et le stockage des produits commercialisés par ce biais s'effectueraient désormais dans des locaux situés à Fleury-sur-Orne, ce dernier lui a indiqué, par un premier courrier du 27 février 2014, les motifs pour lesquels la modification des conditions d'exercice de l'activité de vente en ligne de médicaments n'était pas acceptée, précisant que des sanctions administratives et financières prévues à l'article L. 5472-1 du code de la santé publique pouvaient être prononcées par le directeur général de l'ARS en cas de manquement aux règles applicables aux conditions minimales d'installation et au commerce électronique de médicaments ; que, par une seconde lettre du 24 avril 2014, le directeur général de l'ARS, estimant que les locaux annexes de l'officine situés à Fleury sur

Orne, dédiés au traitement des commandes passées en ligne, ne respectaient pas les conditions générales d'installation prévues par la réglementation, a, sur le fondement des dispositions du 1° du II de l'article R. 4135-37 du code de la santé publique, invité M. L. à lui présenter des observations, écrites ou orales, ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées dans un délai de huit jours et l'a informé de la possibilité de se faire assister d'un conseil ; qu'à la demande de l'avocat de M. L., une réunion a été organisée le 18 juin 2014 dans les locaux de l'administration au cours de laquelle il lui a été demandé de présenter le protocole définissant l'organisation de l'ensemble de l'acte de dispensation des médicaments par voie électronique réalisé par l'officine, reçu le 30 juillet 2014 par l'ARS de Basse-Normandie ; que, dans ces conditions, tant les courriers adressés à M. L. que la réunion organisée au mois de juin 2014 lui ont permis de formuler utilement ses observations sur les conditions de fonctionnement de son activité de vente en ligne de médicaments ; que, par suite, M. L. n'est pas fondé à soutenir que la décision du 1^{er} octobre 2014 serait intervenue aux termes d'une procédure irrégulière ;

15. Considérant, en deuxième lieu, qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que, contrairement à ce que soutient M. L., les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique, en ce qu'elles fixent au sein de l'officine la localisation des lieux de stockage des médicaments vendus à distance par le biais d'un site internet autorisé, seraient de nature à entraver les échanges de médicaments au sein de l'Union européenne ;

16. Considérant, en troisième lieu, qu'il ressort des pièces du dossier que les locaux dédiés à l'activité de commerce en ligne de médicaments de M. L. sont situés à 3,6 kilomètres de son officine, en méconnaissance des dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique qui s'appliquent en cas de vente au détail de médicament ; qu'à cet égard la circonstance que l'importance de l'activité et des moyens nécessaires pour le fonctionnement du site de vente en ligne de M. L. rende indispensable le recours à des locaux industriels est sans incidence sur la légalité de la décision en litige ;

17. Considérant, en quatrième lieu, que l'avis de l'autorité de la concurrence n°16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments est, en tout état de cause, sans incidence sur la légalité de la décision du 1^{er} octobre 2014 ;

18. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la ministre des affaires sociales et de la santé est fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif de Caen a annulé la décision du 1^{er} octobre 2014 par laquelle le directeur général de l'ARS de Basse-Normandie a mis en demeure M. L. de régulariser la situation de son officine de pharmacie dans le délai de neuf mois sous peine de sanction financière ;

Sur les conclusions tendant à l'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

19. Considérant que ces dispositions font obstacle à ce que soit mise à la charge de l'Etat, qui n'est pas la partie perdante, la somme que M. L. demande au titre des frais exposés par lui et non compris dans les dépens ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : Le jugement du tribunal administratif de Caen du 14 avril 2015 est annulé.

Article 2 : La demande présentée par M. L. devant le tribunal administratif de Caen et ses conclusions tendant à l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 3 : Le présent arrêt sera notifié à la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et à M. Philippe L..

Délibéré après l'audience du 20 décembre 2016, à laquelle siégeaient :

- M. Lainé, président de chambre,
- Mme Loirat, président assesseur,
- Mme Allio-Rousseau, premier conseiller.

Lu en audience publique, le 10 janvier 2017.

Le rapporteur,

Le président,

M-P. Allio-Rousseau

L. Lainé

Le greffier,

V. Desbouillons

La République mande et ordonne au ministre des affaires sociales et de la santé en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun, contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.