

TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE CAEN

xm

N° 1402160

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

M. [REDACTED]

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. Mondésert
Président-rapporteur

Le tribunal administratif de Caen,

M. Revel
Rapporteur public

(1^{ère} chambre)

Audience du 26 mars 2015
Lecture du 14 avril 2015

55-03-04-03
C+

Vu la requête enregistrée le 3 novembre 2014 sous le n° 1402160, présentée pour [REDACTED] demeurant [REDACTED] par Me Apéry-Chauvin, avocate ; [REDACTED] demande au tribunal :

1°) d'annuler la décision de la directrice générale de l'agence régionale de santé de Basse Normandie en date du 1^{er} octobre 2014, portant mise en demeure de régulariser la situation de son officine de pharmacie au regard des conditions de localisation de son installation de stockage ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat le versement de la somme de 5.000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Il soutient que :

- les articles R. 1435-37 et L. 5472-1 du code de la santé publique qui fondent la décision attaquée ont été méconnus dès lors que le directeur général adjoint de l'agence régionale de santé n'aurait pas dû en être le signataire ;
- il n'a pas été mis à même de présenter ses observations écrites ou orales ;
- l'article L. 5424-2 du code de la santé publique qui fonde également la décision n'est pas applicable car il porte sur la distribution au détail des médicaments alors que l'activité de commerce électronique en litige est régie par d'autres dispositions ;
- l'arrêté ministériel relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique en date du 20 juin 2013, qui fait l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'Etat, et notamment l'article 6.1 de son annexe, ne prévoit aucune disposition quant au

lieu de stockage des médicaments vendus en ligne, de sorte que rien ne s'oppose à ce que ces médicaments soient entreposés dans des lieux distincts de l'officine ; par ailleurs, la dispensation au détail des médicaments mise en œuvre par voie électronique se fait au sein des locaux de l'officine, avec les conseils adaptés, contrairement à ce qu'a estimé l'agence régionale de santé ;

- les conditions d'installation prévues à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique n'ont aucune justification pour la vente à distance ; la seule exigence est que cette activité soit exercée dans des locaux adaptés aux besoins de l'officine et à son importance ;

- en tout état de cause, l'article R. 5125-9 constitue une entrave non justifiée au développement de la vente en ligne, contraire à la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, comme l'a reconnu l'avis du Conseil de la concurrence n° 13-A-12 en date du 10 avril 2013 ; l'arrêté relatif aux bonnes pratiques porte atteinte au droit de l'Union Européenne ;

Vu, enregistré le 23 février 2015, le mémoire présenté pour [REDACTED] qui conclut aux mêmes fins que précédemment, par les mêmes moyens ; il demande, de plus, l'annulation des décisions du directeur général de l'agence régionale de santé de Basse Normandie en date des 27 février et 24 avril 2014 ;

Il soutient en outre que :

- l'article R. 5125-9 du code de la santé publique figure sous un chapitre distinct de celui régissant le commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine ;

- l'importance de l'activité générée par son site de vente en ligne, et les exigences qui en découlent, rendent indispensables le recours à des locaux à dimensions industrielles affectées au commerce électronique ; il n'existe pas de locaux équivalents à ceux de Fleury-sur-Orne disponibles à côté de son officine ; les décisions attaquées font une application de l'article 6-1 de l'annexe qui porte atteinte au principe constitutionnel de la liberté d'entreprendre, au principe de la libre-circulation des marchandises figurant à l'article 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne et à l'article 101 de ce traité ;

Vu le mémoire enregistré le 2 mars 2015, présenté pour l'agence régionale de santé de Basse Normandie, par Me Tugaut, avocat, qui conclut :

1°) au rejet de la requête ;

2°) à ce que la somme de 5.000 euros soit mise à la charge de [REDACTED] sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Il est soutenu que :

- l'auteur de la décision attaquée avait, en vertu de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, reçu délégation de la directrice générale de l'agence régionale de santé de Basse Normandie par une décision du 21 mai 2014, motivée en raison de l'absence justifiée et prévue de la directrice générale ; le moyen tiré de l'incompétence du signataire manque en fait ;

- le principe du contradictoire a été respecté dès lors que [REDACTED] a pu, le 14 mars 2014, envoyer un courrier de quatre pages expliquant les motifs pour lesquels rien ne s'opposerait au stockage de médicaments vendus en ligne dans des locaux distincts de l'officine ; par son courrier du 24 avril 2014, elle a répondu point par point aux arguments avancés par le requérant et l'a invité à présenter ses observations écrites et orales ; une réunion s'est tenue le 18 juin 2014 : [REDACTED] a donc été mis à même de présenter ses observations écrites et orales ;

- ce n'est pas la vente de médicaments en ligne par le requérant qui est remise en cause, c'est l'éloignement du lieu de stockage des médicaments au regard du lieu attaché à sa licence d'officine de pharmacie ;

- l'article R. 5125-9 du code de la santé publique dispose que, pour la vente au détail de médicaments en officine comme par voie électronique, les lieux de stockage doivent se trouver à proximité immédiate et l'officine doit former un ensemble d'un seul tenant ; l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique en date du 20 juin 2013 n'avait donc pas besoin de rappeler ces conditions ; or en l'espèce, les locaux annexes ne se trouvent ni dans la même ville, ni dans le même secteur de garde pharmaceutique que l'officine ;

- la vente au détail des médicaments mise en œuvre par voie électronique dans les locaux de l'officine de la pharmacie n'est pas un argument suffisant ; en effet l'article 6.1 de l'arrêté du 20 juin 2013 rappelle que l'acte de dispensation de médicaments doit se faire au sein de l'officine ; l'article R. 4235-48 du code de la santé publique précise que l'acte de dispensation ne se limite pas à la seule délivrance et au conseil ; l'acte de dispensation est en l'espèce illégalement scindé entre le site de Fleury-sur-Orne et celui de La Grâce de Dieu, seule la délivrance des médicaments étant réalisée sur ce dernier site ; les dispositions de cet arrêté sont ainsi complémentaires de celles issues du décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 ;

- aucun problème portant sur la qualité ou la sécurité dans le circuit du médicament n'a été soulevé, ni n'a motivé la décision attaquée ; la mise en demeure repose essentiellement sur le non-respect de la condition minimale d'installation d'un seul et même tenant, mentionnée à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique quelle que soit l'activité effectuée ;

- si [REDACTED] considère que son officine dans le quartier de La Grâce de Dieu ne permet pas, au regard de sa configuration et de l'espace disponible, de développer le commerce électronique de médicaments, il a la possibilité de demander un transfert de sa pharmacie ;

Vu le mémoire enregistré le 12 mars 2015, présenté pour [REDACTED] qui maintient ses conclusions et ses moyens antérieurs et précise en outre que :

- les règles relatives aux conditions minimales d'installation visées à l'article L. 5424-2 du code de la santé publique sont issues du décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 et ont été codifiées à l'article R. 5125-9 qui relève du chapitre V du titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie du code régissant l'activité exercée au comptoir de l'officine ; l'activité de vente en ligne répond aux dispositions du chapitre V *bis* du titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique ; les articles R. 5125-9 et L. 5424-2 sont inapplicables en l'espèce ;

- la directrice générale de l'agence régionale de santé n'a pas délégué sa signature en matière de sanctions contrairement à l'article R. 1435-37 du code de la santé publique ; de plus, la délégation ne joue qu'en cas d'absence ou d'empêchement alors qu'il ne ressort pas des pièces du dossier qu'elle aurait été absente ; enfin il n'est pas justifié d'une publication de l'arrêté de délégation ;

- l'article R. 5125-9 porte atteinte au principe constitutionnel de la liberté d'entreprendre, au principe de la libre-circulation des marchandises figurant à l'article 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne ainsi qu'à l'article 101 de ce traité ;

Vu, enregistré le 19 mars 2015, le mémoire par lequel l'agence régionale de santé de Basse Normandie maintient ses écritures antérieures en ajoutant que l'arrêté de délégation de signature a été régulièrement publié, que la directrice générale était empêchée de signer, que la procédure est contradictoire, que [REDACTED] ne se limite pas à une activité de stockage à Fleury-sur-Orne mais qu'il entretient une confusion entre la dispensation des médicaments, la préparation des commandes et la délivrance des médicaments ;

Vu les actes attaqués ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu 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 légal de médicaments falsifiés ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 26 mars 2015 :

- le rapport de M. Mondésert ;
- les conclusions de M. Revel, rapporteur public ;
- les observations de Me Apery-Chauvin, avocate au barreau de Paris, pour [REDACTED] ;
- et les observations de Me Le Velly, avocat au barreau du Havre, pour l'agence régionale de santé de Basse Normandie ;

Vu la note en délibéré présentée pour M. Lailler le 27 mars 2015 ;

1. Considérant que [REDACTED] exploite une officine de pharmacie à Caen, dans le quartier de la Grâce de Dieu, à laquelle est rattaché depuis 2012 un site internet permettant la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire ; que le 11 février 2014, [REDACTED] a informé l'agence régionale de santé de Basse Normandie des conditions dans lesquelles il allait désormais traiter les commandes passées par la voie de son site internet et stocker les produits commercialisés par cette voie dans un local annexe de 350 m² situé à Fleury-sur-Orne, séparé de l'officine par une distance de 3,6 kilomètres ; que, par courrier du 27 février 2014, le directeur général de l'agence régionale de santé a fait savoir à [REDACTED] qu'il ne pouvait valider cette modification substantielle des conditions d'installation de son officine aux motifs qu'elle méconnaît, d'une part les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique et du chapitre 6.1 de l'arrêté ministériel relatif aux bonnes pratiques de dispensation de

médicaments par voie électronique, qui prévoient que la préparation des commandes doit se faire dans les locaux de l'officine, que ces locaux doivent former un ensemble d'un seul tenant et que les lieux de stockage doivent être situés à proximité immédiate, d'autre part les dispositions de l'article R. 4235-13 du même code qui exigent un exercice personnel des actes professionnels du pharmacien ; que le directeur général de l'agence régionale de santé a invité l'intéressé, 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 [REDACTED] a maintenu sa position par courriers des 14 mars et 15 mai 2014 en faisant valoir qu'aucune disposition ne s'oppose au stockage des médicaments vendus en ligne dans des locaux distincts de l'officine, que le recours à des locaux annexes était impératif et que plusieurs pharmaciens y travaillent ; qu'une réunion s'est tenue à l'agence régionale de santé le 28 juin 2014, au cours de laquelle il a été demandé à [REDACTED] de communiquer le protocole organisant les actes de dispensation des médicaments par voie électronique dans l'officine ; que ce protocole a été transmis à l'agence régionale de santé le 30 juillet 2014 ; que la directrice générale de l'agence a, le 1^{er} octobre 2014, mis en demeure l'intéressé 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 forment pas un ensemble d'un seul tenant, 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'est pas réalisée au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet, que l'activité de commerce électronique méconnaît 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'est pas réalisée au sein de l'officine ; que [REDACTED] demande l'annulation des courriers de l'agence régionale de santé en date des 27 février et 24 avril 2014 ainsi que de la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014 ;

Sur les conclusions à fin d'annulation :

2. 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. / Il fixe à la personne concernée un délai qui ne peut être inférieur à huit jours pour satisfaire aux demandes mentionnées aux 1° à 3° ci-dessus. (...) / III. - A l'issue du délai fixé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une sanction financière. (...) » ;

3. Considérant que les courriers de l'agence régionale de santé adressés à [REDACTED] les 27 février et 24 avril 2014 constituent des actes préparatoires à la mise en demeure et sont, par eux-mêmes, insusceptibles de faire grief ; que, par suite, les conclusions du requérant qui tendent à l'annulation de ces deux courriers sont irrecevables ; qu'en revanche la mise en demeure en date du 1^{er} octobre 2014, qui annonce une sanction financière au terme du délai de régularisation qu'elle prévoit, fait grief à [REDACTED] qui, dès lors, est recevable à en demander l'annulation ;

4. Considérant, en deuxième lieu, que la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014 se fonde sur deux motifs de droit ; que le premier de ces motifs est tiré de ce que [REDACTED] ne respecte pas les dispositions de l'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé en date du 20 juin 2013, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, et notamment son paragraphe 6 portant sur les conditions de préparation de la commande et de livraison ; que, toutefois, par décision n° 370072-370721-370820 en date du 16 mars 2015, le Conseil d'Etat a prononcé l'annulation intégrale de l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 ; que, par suite, la décision attaquée ne peut être légalement fondée sur les dispositions de cet arrêté ;

5. Considérant que le second motif qui fonde la mise en demeure du 1^{er} octobre 2014 est tiré par l'agence régionale de santé de Basse Normandie de la méconnaissance par [REDACTED] du deuxième alinéa de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique ;

6. Considérant, d'une part, qu'aux termes de l'article L. 5424-2 du code de la santé publique : « *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 ; (...)* » ; qu'aux termes du 1° de cet article L. 5125-32, dont la rédaction est issue de l'article 40 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 : « *Sont fixées par décret en Conseil d'Etat : 1° (...) les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines ; (...)* » ; qu'aux termes du deuxième alinéa de l'article R. 5125-9 du même code, résultant de l'article 1^{er} du décret n° 2011-969 du 16 août 2011 pris pour l'application des dispositions précitées de l'article L. 5125-32 : « *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.* » ;

7. Considérant, d'autre part, que 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 légal de médicaments falsifiés, indique à son considérant 33 que son objectif est de « *protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés* » ; que cette directive précise à son considérant 24 que « *les Etats membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur* » ; que l'article 1^{er} de la directive modifie la directive 2001/83 en y insérant par son paragraphe 20) un article 85 *quater* dont le 1. dispose que « *les Etats membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information* » et dont le 2. précise que « *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* » ; que, dans le délai de transposition prévu à l'article 2 de la directive 2011/62, dont l'article 6 dispose que tous les Etats membres en sont destinataires, l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 ont notamment inséré dans le code de la santé publique un chapitre V *bis* portant sur le commerce électronique de médicaments et comprenant les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 et R. 5125-70 à R. 5125-74 ;

8. Considérant que les autorités nationales sont tenues d'adapter la législation et la réglementation des Etats membres aux directives qui leur sont destinées ; qu'elles ne peuvent légalement, après l'expiration des délais impartis, laisser subsister des dispositions réglementaires qui ne seraient plus compatibles avec les objectifs définis par une directive ;

9. Considérant que la distance entre une officine pharmaceutique et son local de stockage des médicaments ne constitue pas nécessairement la garantie d'un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés mais, du fait des contraintes matérielles que la réglementation induit, peut faire obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments ; que, d'ailleurs, en l'espèce l'agence régionale de santé de Basse Normandie reconnaît expressément dans son mémoire enregistré le 2 mars 2015 qu'aucun problème de sécurité dans l'organisation du circuit des médicaments ne motive sa mise en demeure à [REDACTED] qu'ainsi, les règles posées par l'article R. 5125-9 précité du code de la santé publique, selon lesquelles les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant mais que des locaux de stockage séparés peuvent être admis à condition, toutefois, 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 fondent pas cette restriction sur une justification garantissant la protection de la santé publique ; que, dès lors, ces dispositions réglementaires ne sont pas compatibles avec les objectifs de la directive 2011/62 du 8 juin 2011, rappelés ci-dessus au point 7, opposables aux Etats membres depuis le 2 janvier 2013 ; qu'il s'ensuit que la décision du 1^{er} octobre 2014 ne peut trouver une base légale dans les dispositions de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique, ni d'ailleurs dans celles du 7^o de l'article R. 5125-71 du même code prises pour la transposition de la directive 2011/62 et qui renvoient à l'article R. 5125-9 ;

10. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de statuer sur les autres moyens de [REDACTED] la mise en demeure attaquée doit être annulée ;

Sur les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

11. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'agence régionale de santé la somme de 2.000 euros en application de ces dispositions ;

D É C I D E :

Article 1^{er} : La décision de la directrice générale de l'agence régionale de santé de Basse Normandie en date du 1^{er} octobre 2014, portant mise en demeure à [REDACTED] de régulariser la situation de son officine de pharmacie, est annulée.

Article 2 : Le surplus des conclusions de [REDACTED] est rejeté.

Article 3 : La somme de 2.000 euros est mise à la charge de l'agence régionale de santé de Basse Normandie au titre des frais visés à l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : Le présent jugement sera notifié à [REDACTED] et à l'agence régionale de santé de Basse Normandie.

Délibéré après l'audience du 26 mars 2015, à laquelle siégeaient :

M. Mondésert, président-rapporteur,
M. Bonneau, premier conseiller,
Mme Bonfils, conseiller,

Lu en audience publique le 14 avril 2015.

Le conseiller-assesseur le plus ancien,

Signé

M. BONNEU

Le président-rapporteur,

Signé

X. MONDÉSERT

La greffière,

Signé

M. TRANQUILLE

Pour copie certifiée conforme à l'original,
Pour la greffière en chef,
La greffière,

M. TRANQUILLE