

DROIT COMMUNAUTAIRE ET EUROPEEN

Exercice pratique

Cas pratique : l'affaire des pharmacies italiennes

La Commission a engagé une procédure de manquement à l'encontre de l'Italie. N'étant pas satisfaite de la réponse des autorités italiennes à son avis motivé, la Commission a décidé d'introduire un recours devant la Cour de Justice des Communautés européennes.

Vous êtes l'agent italien qui va représenter la République italienne devant la Cour. Vous serez assisté d'un avocat. Le Gouvernement italien vous demande de faire un rapport rapide sur la situation.

Il vous demande, en particulier :

- de rappeler les risques encourus dans le cadre d'une procédure de manquement ;
- de rappeler le contexte de l'affaire et le cadre juridique dans lequel elle s'insère ;
- de préciser les arguments que vous allez avancer pour démontrer que la République italienne n'a pas commis de manquement. Il s'agit de fournir les éléments techniques et jurisprudentiels sur lesquels vous allez vous appuyer.
- D'évaluer vos chances de succès.

Le contexte de l'affaire est précisé dans les 4 pages suivantes.

Bonne chance.

1 Par son recours, la Commission des Communautés européennes demande à la Cour de constater que:

- en maintenant en vigueur une législation qui réserve le droit d'exploiter une pharmacie de détail privée aux seules personnes physiques titulaires d'un diplôme de pharmacien et aux sociétés d'exploitation composées exclusivement d'associés qui sont pharmaciens, et
- en maintenant en vigueur des dispositions législatives qui établissent l'impossibilité, pour les entreprises de distribution de produits pharmaceutiques (ci-après les «entreprises de distribution»), de prendre des participations dans les sociétés d'exploitation de pharmacies communales,

la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 43 CE et 56 CE.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

2 Le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22), énonce:

«La présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions.»

3 Ce considérant reprend, en substance, le deuxième considérant de la 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 (JO L 253, p. 34), et le dixième considérant de la directive 85/433/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253, p. 37), ces directives ayant été abrogées avec effet à compter du 20 octobre 2007 et remplacées par la directive 2005/36.

La réglementation nationale

- 4 La réglementation nationale prévoit deux régimes pour l'exploitation des pharmacies, à savoir un régime des pharmacies privées et un régime des pharmacies communales.

Le régime des pharmacies privées

- 5 L'article 4 de la loi n° 362, du 8 novembre 1991, portant réorganisation du secteur pharmaceutique (ci-après la «loi n° 362/1991»), prévoit, en ce qui concerne l'exploitation d'une pharmacie, une procédure de concours organisée par les régions et les provinces, qui est réservée aux citoyens des États membres en possession de leurs droits civiques et inscrits, en tant que pharmaciens, à l'ordre des pharmaciens:

- 6 Aux termes de l'article 7 de la loi n° 362/1991:

«1. L'exploitation d'une pharmacie privée est réservée aux personnes physiques, conformément aux dispositions en vigueur, ainsi qu'aux sociétés de personnes et aux sociétés coopératives à responsabilité limitée.

2. Les sociétés visées au paragraphe 1 ont pour objet exclusif d'exploiter une pharmacie. Leurs associés sont des pharmaciens inscrits à l'ordre des pharmaciens et possédant les qualifications prévues à l'article 12 de la loi n° 475, du 2 avril 1968, [portant normes applicables au service pharmaceutique (ci-après la «loi n° 475/1968»)], modifiée ultérieurement.

3. La direction de la pharmacie exploitée par la société est confiée à l'un des associés qui en est responsable.

[...]

5. Chacune des sociétés mentionnées au paragraphe 1 peut exploiter une seule pharmacie et obtenir l'autorisation correspondante pour autant que la pharmacie est située dans la province où la société a son siège légal.

6. Chaque pharmacien peut détenir une participation dans une seule société visée au paragraphe 1.

7. L'exploitation des pharmacies privées est réservée aux pharmaciens inscrits à l'ordre des pharmaciens de la province dans laquelle la pharmacie a son siège.

[...]

9. À la suite de l'acquisition par voie de succession d'une participation dans une société visée au paragraphe 1, si viennent à disparaître les conditions énoncées à la seconde phrase du paragraphe 2, l'ayant cause doit céder la participation dans un délai de trois ans à partir de l'acquisition. Dans l'hypothèse où l'ayant cause serait le conjoint ou l'héritier en ligne directe jusqu'au deuxième degré, ledit délai est différé à l'accomplissement du trentième anniversaire de l'ayant cause ou, s'il est postérieur, au terme de dix ans à partir de la date d'acquisition de la participation. Ledit délai de dix ans s'applique exclusivement dans l'hypothèse où l'ayant cause, dans un délai d'un an à compter de la date d'acquisition de la participation, s'inscrirait à une faculté de pharmacie en qualité d'étudiant auprès d'une université d'État ou habilitée à délivrer un diplôme ayant valeur légale. [...]

10. Le paragraphe 9 s'applique également dans le cas d'exploitation de la pharmacie privée par les ayants cause au sens du paragraphe 12 de l'article 12 de la loi [n° 475/1968] tel que modifié.

[...]»

7 Conformément à cette dernière disposition, en cas de décès du titulaire, les héritiers peuvent, dans un délai d'un an, effectuer le transfert des droits d'exploitation de la pharmacie au pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, qui a déjà la qualité de titulaire d'une pharmacie ou qui est considéré comme étant apte sur la base d'un précédent concours. Durant une telle période, les héritiers ont le droit de continuer provisoirement l'exploitation de la pharmacie sous la responsabilité d'un directeur.

8 L'article 8 de la loi n° 362/1991 dispose:

«1. La participation au capital des sociétés visées à l'article 7 [...] est incompatible:

a) avec toute autre activité exercée dans le secteur de la production et de la distribution de médicaments ainsi que de la diffusion d'informations scientifiques sur les médicaments;

[...]»

9 L'article 12, paragraphe 8, de la loi n° 475/1968 énonce:

«La transmission d'une pharmacie peut avoir lieu en faveur d'un pharmacien inscrit à l'ordre professionnel des pharmaciens, qui a les qualifications requises ou qui peut se prévaloir d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans, certifiée par l'autorité sanitaire compétente.»

Le régime des pharmacies communales

10 Dans le cadre du régime applicable aux pharmacies communales, ce sont les communes qui sont titulaires de la pharmacie (ci-après la «pharmacie communale»). Pour la gestion de ces pharmacies, les communes peuvent constituer, en conformité avec l'article 116 du décret législatif n° 267, du 18 août 2000, des sociétés par actions dont les associés ne sont pas nécessairement des pharmaciens.

11 À cet égard, l'article 116, paragraphe 1, dudit décret prévoit:

«Les collectivités locales peuvent, pour l'exercice des services publics et pour la réalisation des travaux nécessaires au bon déroulement du service, ainsi que pour la réalisation des infrastructures et autres travaux d'intérêt public, qui ne relèvent pas, aux termes de la législation nationale et régionale en vigueur, des compétences institutionnelles d'autres collectivités, constituer des sociétés par actions sans obligation de déterminer la propriété publique majoritaire, même par dérogation à des dispositions législatives spécifiques. Les collectivités concernées veillent au choix des associés privés et à l'éventuelle mise sur le marché des actions par la procédure d'appel d'offres. L'acte constitutif de la société doit prévoir l'obligation pour la collectivité publique de nommer un ou plusieurs administrateurs et commissaires aux comptes. [...]»

12 Par un arrêt du 24 juillet 2003, la Corte costituzionale a étendu à ces sociétés l'interdiction d'exercer conjointement l'activité de distribution, prévue à l'article 8 de la loi n° 362/1991, qui s'appliquait jusqu'alors uniquement pour les sociétés exploitant des pharmacies privées.

13 L'exercice conjoint des activités de distribution en gros de médicaments et de vente de médicaments au détail a été également déclaré incompatible par l'article 100, paragraphe 2, du décret législatif n° 219, du 24 avril 2006, portant transposition de la directive 2001/83/CE (et des directives postérieures modifiant celle-ci) instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que de la directive 2003/94/CE (supplément ordinaire à la GURI n° 142, du 21 juin 2006).

Le décret-loi n° 223, du 4 juillet 2006

14 La législation nationale en matière de pharmacie a été modifiée par le décret-loi n° 223, du 4 juillet 2006, portant dispositions urgentes pour la relance économique et sociale, pour la maîtrise et la rationalisation des dépenses publiques, et interventions en matière de recettes fiscales et de lutte contre la fraude fiscale, dit «décret Bersani».

15 En particulier, l'article 5 du décret Bersani a supprimé les paragraphes 5 à 7 de l'article 7 de loi n° 362/1991 ainsi que l'article 100, paragraphe 2, du décret n° 219, du 24 avril 2006, et il a modifié l'article 8, paragraphe 1, sous a), de ladite loi en supprimant les termes «et de la distribution» dans cette dernière disposition.

La procédure précontentieuse

16 Considérant que le régime italien d'exploitation des pharmacies n'était pas compatible avec les articles 43 CE et 56 CE, la Commission a engagé la procédure en manquement prévue à l'article 226, premier alinéa, CE. Conformément à cette disposition et après avoir, le 21 mars 2005, mis la République italienne en demeure de présenter ses observations, la Commission a, le 13 décembre 2005, émis un avis motivé invitant cet État membre à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à ses obligations découlant du traité CE dans un délai de deux mois à compter de la réception de cet avis. N'étant pas satisfaite de la réponse des autorités italiennes audit avis motivé, la Commission a décidé d'introduire le présent recours.