

Annexe 2 :

La question de l'assujettissement du droit français au droit européen en matière de dons de MNU

L'article L4211-2 de notre code de la santé publique qui interdit "toute distribution et toute mise à disposition de médicaments non utilisés" a été adopté dans le cadre de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, (article 32).

Il en résulte qu'un aménagement de cet article dans le cadre du seul droit français est à priori impossible puisqu'il découle en l'occurrence du droit européen, lequel prime alors sur le droit national. Concrètement, cela signifie que l'interdiction en cause n'émane pas selon toute vraisemblance des seules autorités françaises, mais d'une directive dont la fonction est d'orienter les droits nationaux vers un objectif donné. Il peut en outre paraître plausible en matière de dons de médicaments qu'une norme européenne rende exécutoire, (obligatoire) les recommandations issues de l'OMS, c'est aussi la raison pour laquelle nous avons cherché attentivement dans le droit européen des dispositions de cette nature.

Comme vu dans le document principal, notre recherche a été facilitée par le fait qu'il existe depuis 2001 une directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont nous citons un extrait de l'article 54 qui constitue la seule référence explicite aux MNU que nous ayons pu trouver et dans lequel nous l'avons vu, il n'y a pas de formulation claire d'une interdiction en matière de dons de ce type de produit.

Si nous voulons être complets, il convient ici d'ajouter que, révisé par une directive de 2004, ce code inclut désormais dans son préambule un point 2 dans lequel on lit : 2) "La législation communautaire adoptée jusqu'à présent a apporté une contribution importante à la réalisation de l'objectif de la libre circulation, en toute sécurité, des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise, il est devenu clair que de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore".

Il nous semble que si l'on devait trouver dans ce code une interdiction de laisser circuler les MNU, un tel principe n'aurait pas été aussi fortement affirmé en préambule. Il aurait par exemple été

simplement fait état d'un "*principe de libre circulation*" ce qui aurait laissé supposer des exceptions.

Remarquons enfin que depuis la modification de 2004, ce code intègre un article 127 ter ainsi libellé : "*Les États membres veillent à la mise en place des systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés.*". Bien sûr il ne s'agit pas de médicaments non utilisés mais bien de produits "*inutilisés*" et on peut penser à priori que cet article ne concerne pas notre sujet. Toutefois, les aléas d'une traduction pouvant toujours laisser un doute, cet article a tout de même retenu notre attention. On remarquera qu'il n'y est pas plus qu'ailleurs fait mention d'interdiction de redistribution, ou d'élimination obligatoire des MNU , la référence à "*des systèmes de collecte appropriés*" nous renvoyant simplement à la question de savoir, appropriés en vue de quel objectif? Il nous semble que si il existait un objectif impératif à atteindre pour tous les Etats membres, par exemple celui de détruire les MNU, il aurait été spécifié. On peut donc entendre ici le terme "*approprié*" comme propre à l'objectif (recyclage ou destruction) que se sera fixé pour lui-même chaque état membre, par catégories de produits au besoin.

Nous pouvons donc conclure de tout cela que l'interdiction faite en droit français de redistribuer des MNU « ne résulte pas d'une transposition d'un principe posé par le droit communautaire » .

Beaucoup d'autres Etats membres de l'Union Européenne n'ont d'ailleurs pas posé cette interdiction qui, en France, aurait pu être adoptée par une autre loi.

En conséquence son aménagement peut être envisagé.

En résumé :

Le Droit français doit se conformer au Droit communautaire.

Mais au vu des textes et rapports européens il n'y a__pas d'interdiction de redistribution des MNU.

La France a donc_choisi une voie non imposée par l'Union Européenne.

L'article 127 ter de la Directive de 2004 donne à penser qu'elle peut opter pour une autre solution : le choix étant laissé à la libre appréciation de chaque état.

¹ Analyse- recherche produite par Mali-Médicaments 2010