https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/conseil-detat-18-juillet-2018-n-408805-medicament-distributeur-en-gros-de-gaz-a-usage-medical-operation-de-conditionnement-legalite/
Conseil d'État, 18 juillet 2018, n° 408805 (Médicament, Distributeur en gros de gaz à usage médical, Opération de conditionnement, Légalité)
18/07/2018
"Le Conseil d’Etat était saisi d’un recours pour excès de pouvoir relatif au décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et portant simplification de procédures mises en oeuvre par cette agence.
Sur la légalité interne, il décide que le texte ne porte pas atteinte à la liberté d'entreprendre, au principe d'égalité et au principe de libre concurrence : « en exigeant que tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments détienne une autorisation de fabrication, soumise à niveau d'exigence plus élevé que l'autorisation de distribution, le législateur européen a posé, eu égard au caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise, et des risques que présente toute opération de conditionnement, pouvant s'entendre de toute modification du récipient ou autre conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament, une condition qui est justifiée par l'objectif d'intérêt général de protection de la santé humaine, reconnu par l'article 35 de la charte, auquel elle est proportionnée. Il n'a pas davantage enfreint le principe d'égalité de traitement, eu égard à la différence de situation existant entre opérateurs économiques selon qu'ils satisfont aux conditions leur permettant d'obtenir une autorisation de fabrication ou seulement à une autorisation de distribution ».