

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Monsieur le Directeur (Dominique MARTIN)
143/147 Bd Anatole France F-93285 Saint Denis

Versailles le

Objet : Demande d'extension des autorisations de mise sur le marché concernant les produits VISTABEL, AZZALURE et BOCOUTURE

Par courrier RAR N°

Copie à Monsieur le Premier Ministre *Hôtel de Matignon- 57, rue de Varenne- 75700 Paris*
SP 07

Monsieur le Directeur,

En qualité de Conseil du **Syndicat national des médecins** esthétiques, j'ai l'honneur de vous soumettre une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché (ou d'une abrogation d'AMM- puis nouvelle demande d'AMM) concernant les produits Vistabel, Azzalure et Bocouture. Ces produits sont composés de toxine botulique de type A et sont utilisés à des fins esthétiques.

Contrairement à de nombreux pays européens, la France réserve la prescription de ces produits aux spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en dermatologie et en chirurgie de la face et du cou et chirurgie maxillo-faciale et en ophtalmologie.

Or, un tel choix va gravement à l'encontre du principe communautaire de liberté de la circulation, comme il le sera exposé dans les développements suivants.

Dans ces conditions il vous est demandé d'autoriser une extension des autorisations de mise sur le marché concernant ces trois produits de santé.

Il est par ailleurs important de noter que le Syndicat des médecins esthétiques a pour intention de demander réparation de son préjudice résultant de la violation du droit communautaire.

Vous remerciant par avance de l'examen de cette demande, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Fabrice Di Vizio

Avocat Associé

I RAPPEL DES FAITS

De 2003 à 2010, trois spécialités contenant de la toxine botulique et utilisées à des fins esthétiques ont obtenu une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit des produits Vistabel, Azzalure et Bocouture.

Alors que les laboratoires ont indiqué que ces produits devaient être délivrés par « des médecins ayant les qualifications adéquates, ayant une bonne expérience du traitement et utilisant le matériel approprié », ces produits de santé sont soumis, en France, à une prescription restreinte, conformément à l'article R 5121-90 et suivants du Code de la santé publique. En effet, seuls peuvent prescrire ces produits de santé en France, les spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en dermatologie et en chirurgie de la face et du cou et chirurgie maxillo-faciale et en ophtalmologie.

Cette situation avait suscité des interrogations de la part des politiques.

En effet, une question parlementaire avait été posée le 13 mai 2010 concernant l'autorisation de mise sur le marché du Vistabel par la sénatrice Mme Michaux-Chevry. Il avait notamment été souligné que :

« L'Italie avait imposé une restriction similaire à la restriction française, les autorités italiennes ayant assorti leur autorisation de mise sur le marché du produit des mêmes réserves d'utilisation que celles figurant sur la notice d'utilisation française. Or, la justice italienne avait annulé ces restrictions en considérant qu'elles n'étaient absolument pas justifiées au regard de l'absence d'effets secondaires graves du produit (T.A.R. Lazio sez III q, 15 février 2006, sentenza 4596/2006). »

Elle avait également suscité la perplexité des médecins pratiquant des actes de médecine esthétique qui **avait d'ailleurs saisi la Commission européenne à ce sujet.**

En effet, comme il l'est indiqué dans la question de 2010, un recours en manquement devant les instances communautaires avait été déposé par deux syndicats représentatifs de la profession médicale, aux motifs que la restriction française revêtait un caractère illégitime et discriminatoire, compromettant par ailleurs la liberté de circulation et d'installation des praticiens des autres États membres.

Cette restriction n'est plus justifiée à ce jour, la dangerosité de ces produits entre les mains de médecins non spécialisés en chirurgie esthétique mais ayant une formation suffisante pour pratiquer des actes de médecine esthétique, n'est pas démontrée.

En conséquence, le Syndicat national des médecins esthétiques requiert une extension de l'autorisation de mise sur le marché concernant ces produits aux médecins non spécialisés en chirurgie esthétique mais pratiquant des actes de médecine esthétique.

II DISCUSSION

Cette prescription restreinte concernant ces trois spécialités (A) viole le principe communautaire de libre circulation des marchandises (B).

A) A titre liminaire : la présentation du Vistabel, d'Azzalure et de Bocouture

Initialement utilisée pour corriger le strabisme de l'enfant, la toxine botulique est aujourd'hui utilisée dans des domaines variés. En effet, elle est utilisée par les neurologues ainsi que notamment en ophtalmologie et en pédiatrie pour mettre au repos certains muscles à l'origine de manifestations anormales ou douloureuses.) Elle permet ainsi de traiter des spasmes musculaires à l'origine de strabismes, de torticolis ou encore de crispations du visage,

La toxine botulique de type A est également utilisée à des fins esthétiques. Les spécialités Vistabel et Azzalure et Bocouture qui contiennent toutes les trois de la toxine botulique de type A sont ainsi utilisées pour leur action sur le rajeunissement du visage, notamment au niveau du front et de la patte d'oie.

Plus précisément, Vistabel, produit par le laboratoire américain Allergan, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le 20 février 2003, conformément à la procédure communautaire de reconnaissance mutuelle. Il est indiqué dans l'amélioration temporaire de l'apparence des rides verticales intersourcilières modérées à sévères observées lors du froncement des sourcils (rides glabellaires) et/ou, des rides canthales latérales modérées à sévères (pattes d'oie) observées lors d'un sourire forcé et/ou, des rides du front modérées à sévères observées lors de l'élévation maximale des sourcils, lorsque la sévérité des rides du visage entraîne un retentissement psychologique important chez les patients adultes.

La spécialité Vistabel a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans environ 25 pays européens.

Le 27 mars 2009, le produit Azzalure, créé par le laboratoire français Beaufour Ipsen, a obtenu une autorisation de mise sur le marché, selon la procédure décentralisée. Cette autorisation porte sur la correction temporaire des rides glabellaires modérées à sévères (rides verticales intersourcilières) observées lors du froncement des sourcils, des rides canthales latérales (pattes d'oie) observées lors d'un sourire forcé, chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient.

La spécialité Azzalure a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans environ 22 pays européens.

Enfin le 15 septembre 2010, le produit Bocouture, créé par le laboratoire allemand Merz Pharmaceutical GmbH, a obtenu une autorisation de mise sur le marché, selon la procédure de reconnaissance mutuelle. Il est indiqué dans la correction temporaire des rides du tiers

supérieur du visage chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient : rides verticales intersourcilières modérées à sévères observées lors du froncement maximal des sourcils et/ou rides latérales périorbitaires modérées à sévères observées lors d'un sourire forcé et/ou rides horizontales du front modérées à sévères observées lors du haussement maximal des sourcils.

En France, la prescription de ces spécialités ne peut être faite que par un médecin de l'une des cinq spécialités suivantes :

- Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique
- Dermatologie
- Chirurgie de la face et du cou
- Chirurgie maxillo faciale
- Ophtalmologie

Or, il est souligné que la situation est tout à fait différente dans d'autres pays européens.

Par exemple, au Royaume-Uni, de nombreuses personnes peuvent pratiquer des injections de toxine botulique de type A (médecins, infirmiers...) et même des personnes ne faisant même pas partie des professionnels de santé.

De même, en Espagne et en Belgique, les injections de toxine botulique ne sont pas limitées à une catégorie aussi restreinte de professionnels de santé. Ainsi, des médecins esthétiques sont autorisés à prescrire ces spécialités.

Il en va de même en Italie. En effet, ce pays avait fait un choix similaire à celui de la France, mais avait dû permettre à d'autres professionnels de santé de prescrire ces spécialités.

B) Un choix en contradiction avec le principe communautaire de libre circulation des marchandises

1) Le principe communautaire de libre circulation des marchandises

Le principe communautaire de libre circulation des marchandises est consacré par les articles 28 et 29 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne :

« TITRE II

LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

Article 28

(ex-article 23 TCE)

1. L'Union comprend une union douanière qui s'étend à l'ensemble des échanges de marchandises et qui comporte l'interdiction, entre les États membres, des droits de douane à l'importation et à l'exportation et de toutes taxes d'effet équivalent, ainsi que l'adoption d'un tarif douanier commun dans leurs relations avec les pays tiers.

2. Les dispositions de l'article 30 et du chapitre 3 du présent titre s'appliquent aux produits qui sont originaires des États membres, ainsi qu'aux produits en provenance de pays tiers qui se trouvent en libre pratique dans les États membres.

Article 29

(ex-article 24 TCE)

Sont considérés comme étant en libre pratique dans un État membre les produits en provenance de pays tiers pour lesquels les formalités d'importation ont été accomplies et les droits de douane et taxes d'effet équivalent exigibles ont été perçus dans cet État membre, et qui n'ont pas bénéficié d'une ristourne totale ou partielle de ces droits et taxes. »

Au nom de ce principe de libre circulation des marchandises, des restrictions sont interdites entre les États membres de l'Union européenne.

En effet, l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que :

« Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ».

De même, l'article 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que :

« Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. »

Pour la Cour, la notion de mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives englobe « toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire » (♦ CJCE, 11 juill. 1974, aff. 8/74, Dassonville : Rec. CJCE, p. 837). Cette formule donne à l'interdiction une portée particulièrement large. Elle a pour but d'appréhender toute sorte de mesures restrictives, en étendant considérablement le champ de l'article 34 du TFUE. Toutefois, depuis le 24 novembre 1993, elle doit être lue, à la lumière de la jurisprudence « Keck et Mithouard » (♦ CJCE, 24 nov. 1993, aff. C-267/91, Keck et Mithouard : Rec. CJCE, I, p. 6126).

Enfin, il n'est pas nécessaire que l'effet restrictif sur les importations soit effectif ; il suffit qu'il soit simplement potentiel.

La Cour de Justice de l'Union européenne s'est spécifiquement penchée sur le cas des mesures applicables indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés des autres États, dans l'arrêt dit « Cassis de Dijon » (♦ CJCE, 20 févr. 1979, aff. 120/78, Rewe-Zentral AG : Rec. CJCE, p. 649).

Dans cet arrêt, concernant une loi allemande relative à la commercialisation de l'alcool, la Cour a considéré que les mesures frappant à la fois les produits nationaux et les produits importés d'autres États membres, peuvent être contraires au traité, si elles apparaissent disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi. Ainsi, la Cour a estimé qu'en l'espèce, « les prescriptions relatives à la teneur alcoolique minimum des boissons spiritueuses commercialisées **ne poursuivaient pas un but d'intérêt général de nature à primer les exigences de la libre circulation des marchandises qui constitue l'une des règles fondamentales de la Communauté** ». Elle a, en outre, affirmé qu'il n'y a (...) aucun motif valable d'empêcher que les boissons alcoolisées, à condition qu'elles soient légalement produites et commercialisées dans l'un des États membres, soient introduites dans tout autre État membre.

Cette dernière formule ouvre largement la libre circulation intra-UE à toute marchandise légalement produite et commercialisée dans un autre État membre, ce qui implique, de la part des États membres, une certaine reconnaissance mutuelle des réglementations nationales touchant les produits.

Enfin, l'autre apport de cet arrêt concerne des justifications des réglementations nationales entravant la libre circulation, que la Cour appelle des « *exigences impératives* ». Ces dernières ne peuvent être invoquées que si la mesure d'effet équivalent en cause résulte de l'application d'une réglementation nationale indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés.

La Cour a précisé que **toute mesure, y compris une mesure relevant des modalités de vente susceptible d'entraver l'accès au marché d'un État membre des produits originaires d'un autre État membre constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation** (♦ CJCE, 10 févr. 2009, aff. C-110/05, Commission c/ Italie : Rec. CJCE, I, p. 519) (v. n° 78).

Par ailleurs, il est souligné que **l'article 34 du TFUE peut s'appliquer à des faits purement internes n'impliquant pas un mouvement intra-UE de marchandises**. En effet, selon la Cour, si une réglementation est de nature à gêner certaines opérations purement internes en ce qu'elle réserve un avantage sur une base régionale à certains produits ou à certains producteurs, cette réglementation aboutit forcément à un cloisonnement automatique des marchés pour les produits importés des autres États membres (♦ CJCE, 7 mai 1997, aff. C-

321/94, Pistre et a. : Rec. CJCE, I, p. 2343) (v. n° 109) (♦ Cass. crim., 18 sept. 1997, n° 93-80.109, n° 4858 P + F : Bull. crim., n° 305).

2) Une limitation au nom de la protection de la santé publique strictement entendue

L'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (ex-article 30 TCE) dispose que :

« Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. »

Afin de protéger la santé publique, les Etats membres de l'Union européenne ont choisi d'interdire certains produits ou de restreindre leur importation.

La Cour a ainsi admis que les réglementations nationales restrictives puissent s'appliquer à l'importation, mais uniquement lorsque leur objet protecteur pour la santé lui apparaît avec clarté. Tel est notamment le cas quand la réglementation allemande interdit la publicité relative aux médicaments importés en Allemagne mais qui n'y sont pas agréés (♦ CJCE, 10 nov. 1994, aff. C-320/93, Ortscheit GmbH c/ Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH : Rec. CJCE, I, p. 5257). Par ailleurs, une interdiction nationale frappant des médicaments vendus par correspondance et non soumis à prescription médicale n'est contraire au droit de l'Union que si ces médicaments ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale (♦ CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-322/01, Deutscher Apothekerverband : Rec. CJCE, I, p. 14887).

La Cour de Justice n'hésite pas à caractériser l'existence d'une violation du principe de libre circulation des marchandises, lorsque la santé publique ne peut pas, selon elle, être légitimement invoquée pour justifier une interdiction ou une restriction (CJCE, 28 avr. 1998, aff. C-158/96, Kohll : Rec. CJCE, I, p. 1935; CJCE, 28 avr. 1998, aff. C-120/95, Decker c/ Caisse de maladie des employés privés : Rec. CJCE, I, p. 1871 ; CJCE, 5 mars 2009, aff. C-88/07, Commission c/ Espagne : Rec. CJCE, I, p. 1353 ; CJCE, 26 mai 2005, aff. C-212/03, Commission c/ France : Rec. CJCE, I, p. 4213. ; CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-150/00, Commission c/ Autriche : Rec. CJCE, I, p. 3887; CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-387/99, Commission c/ Allemagne : Rec. CJCE, I, p. 3751).

Ainsi, comme le prévoit le traité, la possibilité reconnue aux États de déroger à l'interdiction des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, en invoquant notamment « la protection de la santé et de la vie des personnes » n'est pas sans limite. En effet, cette mesure ne doit constituer « **ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce des États membres** ».

Les Etats membres de l'Union Européenne doivent tenir compte des exigences de la libre circulation à l'intérieur de l'Union (CJCE, 14 juill. 1983, Sandoz, aff. 174/82, Rec. 2445, point 16, conf. not. par CJCE, 24 nov. 2005, Schwarz, aff. C-366/04, Rec. I. 10139).

Lorsqu'ils exercent leur pouvoir d'interprétation, **les États membres doivent respecter le principe de proportionnalité, comme le souligne la Cour de Justice** (CJCE, 13 mars 1997, Morellato, aff. C-358/95, Rec. I. 1431, point 14),

Ils ne doivent donc choisir que les moyens strictement limités à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique et être proportionnés à l'objectif poursuivi.

Il incombe, en outre, aux autorités nationales qui invoquent l'article 30 du Traité CE, de prouver l'existence d'une menace pour la santé publique (CJCE, 4 juin 1992, Debus, aff. jointes C-13/91 et C-113/91, Rec. I. 3617) et de démontrer dans chaque cas d'espèce, « *à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale* », que leur réglementation est nécessaire pour préserver les intérêts visés à ladite disposition et notamment que la commercialisation des produits en question présente un risque réel pour la santé publique (CJCE, 30 nov. 1983, Van Bennekom, aff. 227/82, Rec. 3883, point 40).

La Cour applique strictement l'article 36 du TFUE, en tant que dérogation au principe fondamental de libre circulation des marchandises. Elle a, à cet égard, précisé **qu'une disposition nationale « (...) ne doit pas étendre ses effets au-delà de ce qui est nécessaire pour la protection des intérêts qu'il vise à garantir »** (CJCE, 7 mars 1989, aff. 215/87, Schumacher : Rec. CJCE, p. 617). Pour apprécier si la mesure concernée ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire, la Cour apporte une précision : il ne doit exister aucun autre moyen permettant d'arriver aux mêmes résultats, tout en entravant moins les échanges intra-UE. Il s'agit là de la mise en oeuvre du principe de substitution que la Cour utilise dans une jurisprudence abondante (CJCE, 28 mars 1995, aff. C-324/93, Evans Medical Ltd et a. : Rec. CJCE, I, p. 563).

Le principe de proportionnalité est un moyen de concilier les intérêts nationaux avec les principes de l'Union. Ainsi, **une mesure nationale manifestement disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi est contraire au droit de l'Union, même si l'objectif est légitime.**

3) La dangerosité non démontrée de la prescription de ces produits de santé par des professionnels de santé autres que ceux énumérés

Si les laboratoires ont indiqué que les produits Vistabel, Azzalure et Bocouture devaient être délivrés par « *des médecins ayant les qualifications adéquates, ayant une bonne expérience du traitement et utilisant le matériel approprié* », ces produits font, en France, l'objet d'une prescription médicale extrêmement restreinte. La prescription de ces spécialités ne peut être faite que par un médecin de l'une des cinq spécialités suivantes : chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, dermatologie, chirurgie de la face et du cou, chirurgie maxillo faciale, ophtalmologie.

Cette situation est régie par l'article R 5121-90 du Code de la santé publique qui dispose :

« Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en oeuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique. »

Concernant ces trois produits, une telle restriction est justifiée par une raison de santé publique, une volonté de protéger la santé des citoyens français.

Cette justification était d'ailleurs clairement apparue en 2010, lorsque le secrétariat d'Etat chargé de la Santé s'était prononcé sur le Vistabel :

« En l'espèce, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), compte tenu, d'une part, de la nécessité d'un encadrement spécifique de son administration, qui requiert une formation particulière des praticiens pour garantir le respect des conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et, d'autre part, des risques de dérives possibles en termes de mésusage ou de malveillance, a entendu restreindre les CPD de la spécialité concernée »

Or, une telle restriction semble gravement contraire au principe de libre circulation des marchandises, étant donné qu'elle est disproportionnée. En effet, la restriction adoptée va au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique.

Tout d'abord, la dangerosité de ces spécialités, utilisées à des fins esthétiques, se révèle assez limitée. En effet, aucun communiqué n'a été produit depuis juin 2007, alertant les professionnels de santé et la population sur la dangerosité de la toxine botulique. Ces produits, commercialisés depuis des années, n'ont pas été retirés du marché en raison de leur dangerosité. Une étude américaine de 2005 avait d'ailleurs souligné que la toxine botulique de type A, utilisée à des fins esthétiques, donnait naissance à peu d'événements indésirables. De

plus, une quantité importante des évènements indésirables trouvait son origine dans l'existence de certaines maladies chez les patients ou à une mauvaise utilisation du produit.

Par ailleurs, si ces produits, utilisés uniquement à des fins esthétiques avaient présentés un véritable danger pour la santé publique, nul doute que les autorisations de mise sur le marché auraient été retirées.

En outre, si la réalisation d'actes d'injection de toxine botulique présente une certaine technicité, de tels actes semblent pouvoir être effectués par des professionnels de santé, autres que ceux autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. En effet, les médecins disposant d'une formation et d'une expérience en médecine esthétique, sont tout à fait aptes à exécuter de tels actes. Ils ont de plus pu se former de manière continue, notamment grâce à des enseignements dispensés dans des pays étrangers, ou en France.

Le fait que des médecins français, non dermatologue, ophtalmologue ou chirurgien, soient suffisamment formés en France et puissent se voir autorisés à prescrire de tels produits est d'ailleurs démontré par le fait que certains de ces médecins, tel le vice président du syndicat requérant réalisent de façon régulière des injections de toxine botulique en Belgique et en Espagne. Or, le paradoxe est tel que leur formation médicale dans leur pays d'origine est jugée insatisfaisante pour pouvoir injecter des produits qu'ils sont autorisés, à partir de cette même formation, à injecter dans des états tiers.

Pour le dire autrement, un médecin français est considéré comme mettant les ressortissants de son Etat en danger, alors que sa formation lui permet de pouvoir traiter des patients dans d'autres Etats membres : il est discriminé sans son pays d'origine..

Enfin, ces éléments sont confortés par le fait que, comme il l'a été dit précédemment, de nombreux pays autorisent des professionnels de santé qui ne sont ni chirurgien plastique reconstructrice et esthétique, ni dermatologue, ni chirurgien de la face et du cou, ni chirurgien maxillo faciale, ni ophtalmologue, à prescrire ces produits. Or, il s'agit de pays (Espagne, Belgique, Italie, Royaume-Uni), où la protection de la santé publique est importante et où une certaine sécurité sanitaire est assurée.

Il en résulte, dès lors, une atteinte au principe de libre prestation de services.

- **Un choix en contradiction avec le principe communautaire de libre prestation des services**

Les articles 45, 52 et 62 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne disposent que :

« *TITRE IV*

LA LIBRE CIRCULATION DES PERSONNES, DES SERVICES ET DES CAPITAUX

CHAPITRE 1

LES TRAVAILLEURS

Article 45

(ex-article 39 TCE)

- 1. La libre circulation des travailleurs est assurée à l'intérieur de l'Union.*
- 2. Elle implique l'abolition de toute discrimination, fondée sur la nationalité, entre les travailleurs des États membres, en ce qui concerne l'emploi, la rémunération et les autres conditions de travail.*
- 3. Elle comporte le droit, sous réserve des limitations justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique:*
 - a) de répondre à des emplois effectivement offerts,*
 - b) de se déplacer à cet effet librement sur le territoire des États membres,*
 - c) de séjourner dans un des États membres afin d'y exercer un emploi conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant l'emploi des travailleurs nationaux,*
 - d) de demeurer, dans des conditions qui feront l'objet de règlements établis par la Commission, sur le territoire d'un État membre, après y avoir occupé un emploi.*
- 4. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux emplois dans l'administration publique. »*

« Article 52

(ex-article 46 TCE)

- 1. Les prescriptions du présent chapitre et les mesures prises en vertu de celles-ci ne préjugent pas l'applicabilité des dispositions législatives, réglementaires et administratives prévoyant un régime spécial pour les ressortissants étrangers, et justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique. »*

« Article 62

(ex-article 55 TCE)

Les dispositions des articles 51 à 54 inclus sont applicables à la matière régie par le présent chapitre. »

Ainsi, l'article 45, paragraphe 3, du TFUE fait référence à la raison de santé publique pour justifier des limitations nationales à la libre circulation des travailleurs. L'article 52, paragraphe 1er, du TFUE autorise quant à lui un régime spécial pour les ressortissants étrangers, justifié par des raisons de santé publique en matière d'établissement, et, combiné avec l'article 62 du TFUE, en matière de libre prestation de services.

Ces articles ont suscité un certain contentieux communautaire au cours duquel la Cour de Justice de l'Union européenne a démontré sa capacité à apprécier librement les raisons de santé publique invoquées par les Etats.

En effet, en ce qui concerne la liberté d'établissement, la Cour a condamné la réglementation grecque imposant des restrictions à l'ouverture et à l'exploitation de magasins d'optique : la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique peut, selon la Cour, être atteint au moyen de mesures moins restrictives de la liberté d'établissement (CJCE, 21 avr. 2005, Commission c/ Grèce, aff. C-140/03, Rec. I. 3177). La Grèce n'ayant pas pris les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt précité, la Commission a introduit un nouveau recours le 21 décembre 2007 (aff. C-568/07) afin de condamner l'État au paiement d'une astreinte.

Concernant la libre prestation de services, la Cour a jugé, qu'une entrave à la libre prestation des services médicaux pouvait être justifiée mais que la réglementation nationale restrictive (subordonner le remboursement des soins dispensés dans un autre État à une autorisation préalable) devait être nécessaire et proportionnée (CJCE, 28 avr. 1998, Kohll, aff. C-158/96, Rec. I. 1931, point 51).

Or, en soumettant ces produits de santé à une prescription extrêmement restreinte, il a été portée une atteinte injustifiée au principe communautaire de libre prestation des services.

En effet, des médecins français, formés en France et possédant les compétences nécessaires, ne peuvent pas prescrire en France de Vistabel, Azzalure ou Bocouture ...alors qu'ils peuvent parfaitement le faire dans d'autres pays européens.

Ils ne peuvent donc pas exercer certaines prestations en France, alors qu'ils possèdent les compétences adéquates pour le faire.

En conséquence, ces autorisations de mise sur le marché méconnaissent gravement le principe communautaire de libre prestation de services, étant donné qu'elles conduisent à limiter de façon injustifiée les prestations pouvant être délivrées en France, par des médecins.

C'est pour cette raison que les requérants sont bien fondés à solliciter l'abrogation de la restriction conférée à l'injection de toxine botulique A à visée esthétique.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma parfaite considération