

**Audience publique du 26 octobre 2020**

Requête en sursis à exécution  
présentée par la société ..., ...,  
contre une décision du ministre de la Santé

---

**ORDONNANCE**

Vu la requête inscrite sous le numéro 45109 du rôle et déposée le 16 octobre 2020 au greffe du tribunal administratif par Maître Karim SOREL, avocat à la Cour, inscrit au Barreau de Luxembourg, au nom de la société ..., établie et ayant son siège social à ..., immatriculée auprès du registre de commerce et des sociétés de Luxembourg sous le numéro ..., représentée par son conseil d'administration actuellement en fonctions, tendant à l'obtention du sursis à exécution par rapport à la décision du ministre de la Santé du 25 août 2020 interdisant la mise sur le marché et l'utilisation de divers produits à base de cannabidiol tout en ayant procédé au retrait du marché de ces mêmes produits, ladite requête s'inscrivant dans le cadre d'un recours en annulation introduit le même jour et inscrit sous le numéro 45108 du rôle, dirigé contre la prédite décision ;

Vu l'article 11 de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives ;

Vu la note de plaidoiries communiquée par le délégué du gouvernement en date du 21 octobre 2020 ;

Vu les pièces versées en cause et notamment la décision déferée ;

Maître David SCHETTGEN, en remplacement de Maître Karim SOREL, et Monsieur le délégué du gouvernement Tom HANSEN entendus en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique du 22 octobre 2020.

---

Il résulte des explications des parties et du dossier versé en cause que la société ..., ci-après « la société ... », adressa en date du 26 avril 2019 une demande au ministre de la Santé, ci-après « le ministre », tendant à l'enregistrement des produits à base de cannabidiol (« CBD ») ... en tant que dispositifs médicaux relevant de la classe 1 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Le 11 mai 2020, la société ... réintroduisit une demande d'enregistrement, cette fois en utilisant le formulaire officiel *ad hoc* basé sur le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.

Par courrier du 20 mai 2020, le ministre de la Santé s'adressa à la société ... en les termes suivants :

*« (...) Par la présente, je vous informe que mes services ont constaté des irrégularités concernant certains de vos produits.*

*...*

*Premièrement, je me dois de constater que vous n'avez pas enregistré les produits auprès de la Direction de la santé tel qu'il est prévu par l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux. En effet, les documents sont incomplets et par conséquent ne pourront pas être considérés comme une notification.*

*Deuxièmement, je tiens à vous signaler que l'annexe IX du règlement grand-ducal précité n'a pas été appliquée correctement pour classifier les produits mentionnés ci-dessus. Je vous renvoie notamment, mais pas exclusivement, à la règle **numéro** 13 qui dispose ce qui suit : « Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III. ».*

*Troisièmement, la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments définit dans son article 1<sup>er</sup> le médicament comme étant « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament. » Cet article définit également la substance comme étant « Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être: humaine, telle que: le sang humain et les produits dérivés du sang humain; animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc; végétale, telle que: les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc; chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse. ».*

*Par conséquent, j'ai l'intention d'interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ces produits et de vous ordonner de procéder au retrait et d'informer toutes personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les dispositifs concernés.*

*Toutefois, avant de procéder, je vous accorde conformément aux règles relatives à la procédure administrative non contentieuse, un délai de huit jours afin que vous puissiez présenter vos observations. (...) »*

*Par courrier du 25 mai 2020, le conseil juridique allemand de la **société** ... prit position comme suit :*

*« (...) in vorbezeichneter Angelegenheit kommen wir zurück auf Ihr jüngstes Schreiben an den Legalhersteller .... Hierbei geht es um Ihre vorläufige Einschätzung, dass es sich bei den eingereichten Medizinprodukten ... jeweils in der unterschiedlichen Applikationsform nicht um Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie handeln würde.*

*Durch die Entscheidung des Europäischen Parlamentes in Zusammenarbeit der EU-Kommission wurde der Geltungsbereich der Medizinprodukterichtlinie über den 23. Mai 2020*

*hinaus bis zum 23. Mai 2021 verlängert. Demzufolge ist auch für die neu angemeldeten Produkte nicht die neuere Medizinprodukteverordnung (EU/74572017) relevant, sondern noch die alte Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (kurz: MDD).*

*Für die rechtliche Einstufung der o. g. Medizinprodukte ist die jeweilige Zweckbestimmung des jeweiligen Medizinproduktes relevant. Hierauf dürfen wir verweisen.*

*Im weiteren Verlauf kommt es auf die jeweiligen Einstufungen in den Klassifizierungskriterien im Anhang IX der MDD an. Wir dürfen darauf hinweisen, dass es sich bei den o.g. Produkten ... um vorübergehende nicht invasive Produkte handelt, d. h. nicht um Produkte, die durch die Körperoberfläche oder durch eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringen. Gemäß Regel 1 (Abschnitt III der Klassifizierung im Anhang IX) gehören alle nicht invasiven Produkte zur Klasse I, sofern nicht eine besondere Regel Anwendung findet. Die Regel 2, 3 und 4 scheiden aus, da die entsprechenden Begrifflichkeiten (Tatbestandsvoraussetzung) nicht gegeben sind. Die weiteren Sonderregeln 5 - 8 scheiden aus, da es sich dort um invasive Produkte handelt. Auch die Sonderregeln 9, 10, 11, 12 sind nicht einschlägig, da die tatbestandlichen Voraussetzungen nicht gegeben sind. Auch die Sonderregelung des 13 gilt nicht, da infolge der nicht vorhandenen Invasivität eine Einwirkung der Produkte auf den menschlichen Körper bei invasiver Betrachtung einer Verwendung als Arzneimittel nicht gegeben ist.*

*Die weiteren Sonderregeln sind tatbestandlich nicht einschlägig, so dass die Einstufung als Medizinprodukt der Klasse I entsprechend der o. g. Richtlinie (MDD) sachgerecht ist.*

*Kommen wir zu den Sonderbestimmungen für die invasiven Produkte. Hierbei handelt es sich um folgende Medizinprodukte: ... Tabletten, Kapsel, Granulat bzw. ... Tabletten, Kapsel, Granulat.*

*Auch hier gelten die im Anhang IX der Richtlinie enthaltenen Klassifizierungskriterien. Zunächst sei darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um vorübergehende Medizinprodukte handelt, da unter normalen Bedingungen eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmungsgemäß ist und ein längerer Anwendungsbereich ausgeschlossen ist. Infolge der Invasivität gelten die Sonderregelungen Abschnitt III der Klassifizierungsbestimmung nach Regel 5 erster Spiegelstrich und damit als Klasse I, da sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind. Die Sonderbestimmung der Regel 6 ff. gelten im vorliegenden Fall ebenfalls nicht. Ebenfalls auch nicht die besonderen Regeln für aktive Produkte im Sinne der Regeln 9, 10, 11 und 12, da es sich hierbei nicht um aktive Produkte im technischen Sinne handelt.*

*Hinsichtlich der Sonderbestimmung nach Regel 13 ist maßgeblich, inwieweit hier ein Einwirken eines isoliert als Arzneimittel enthaltenen Inhaltsstoffes vorliegend ist. Was die Zweckbestimmung und Inhaltswirkung der in diesen Stoffen enthaltenen Cannabinoide betrifft, so ist festzuhalten, dass festgestellt wurde, dass die Dosierung so gering ist, dass sie keine Arzneimittelwirkung haben. Demzufolge kann der dort enthaltene Inhaltsstoff nicht isoliert als Arzneimittel angesehen werden, was die Anwendbarkeit der Regel 13 in Abschnitt III der Klassifizierungsregel zum Anhang IX der o. g. Richtlinie ausschließt. Weiterhin ist ebenfalls festgestellt, dass die o. g. Produkte über keinerlei THC-Konzentration verfügen, so dass auch auf diesem Wege keine isolierte arzneimitteltechnische Einstufung möglich wäre.*

*Bei den o. g. Produkte handelt es sich um CBD-Produkte, die sich sowohl in der chemischen Struktur, als auch hinsichtlich seiner Konzentration in den Pflanzen vollständig von den CBG-Produkten unterscheiden. Bei den CBG-Produkten handelt es sich um Cannabinoide-Produkte. CBD ist dagegen ein nicht psycho-aktives Cannabinoid auf Hanf-Basis. Infolge seiner pleiotropen-Wirkung liegen keine Angaben über eine pharmakologische Wirkung vor und demzufolge arzneimitteltechnische Wirkung nicht festgestellt werden.*

*Da die cannabidiolhaltigen Produkte im vorliegenden Fall kein THC enthalten, unterliegen sie auch keinen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen. Im Gegenzug ist zugestanden, dass es sich bei den cannabidiolhaltigen Lebensmittel um Nahrungsergänzungsmittel handelt, soweit sie keine gesundheitsbezogene Auslobung haben. Im Hinblick auf eine gesundheitsbezogene Auslegung liegt somit denklogisch nur ein Medizinprodukt vor, da die Voraussetzungen für die ArzneimittelEinstufung (s.o.) nicht gegeben sind.*

*Insofern wird verwiesen auf die Einstufung der Europäischen Kommission im Jahr 2019, wonach einzelne Produkte im sog. non-food-Katalog eingetragen sind, wobei allerdings der non-food-Bereich sehr umstritten ist. Eine ebenfalls in der europäischen Ebene vorliegende Diskussion stuft die Produkte nicht mehr in den non-food-Bereich ein, so dass eine verkehrstechnische Zulassung der Produkte nicht erforderlich ist.*

*Insoweit darf auf die Ausführungen in Dixon, H. Xu et al.: The effectiveness of Topical Cannabidiol Oil in Symptomatic Relief of Peripheral Neuropathy of the Lower Extremities verwiesen werden bzw. auf D.C. Hammell et al.: Transdermal cannabidiol reduces inflammation an pain-related behaviours in a rat model of arthritis, verwiesen werden.*

*In dem jeweiligen Technischen Dokumentationen wird zur Zweckbestimmung und zum intended use ausgeführt:*

#### *"5. Mode of Action*

*The intended purpose of our products is implemented through an entirely physical mode of action. Therefore, they are classified as medical devices. The ... as well as the ... products with biophysically enhanced QD CBD have a calmative and relaxing effect. Mediumchain triglycerides from coconut oil (MCT-oil) include the agents and support the adherence to the mucosa where they evolve their soothing effect. Our products are designed to help reducing daily stress, anxiety and assisting a deeper sleep.*

#### *5.1 Quantum dot physical medical devices*

*For the manufacture of our medical devices with unexceptional physical effects, we use a unique quantum physical manufacturing process. This means that our products work by physical means through energy transfer by electromagnetic waves.*

*The coupling of a cannabinoid (in our case CBD) to a silicon dioxide molecule which forms a quantum dot is highly specific and a completely new technology. A quantum dot is defined as a nanocrystal structure in which quantum effects appear. Those quantum dots do not consist of a uniform structure, it is more a whole class of materials. The quantum effects are responsible that the nanocrystal has extraordinary properties; either optical, magnetic or electronic, which we utilize in our products. As soon as the particle size with a few nanometres*

*comes into the range of the deBroglie wavelength, quantum physical laws apply. It is known that control substances can trigger body functions not only after the attachment, but already from a distance in a physical way via transferring their energy by electromagnetic waves. The CBD has a semiconductor character (like many of the phytogenic and microgenic active ingredients) and can therefore be combined with a nanocrystal to create a quantum dot, which now radiates the electromagnetic waves partially coherently. With extremely small amounts of substance, a maximum effect can be achieved. Depending on the starting material, side effects are minimized, or eliminated altogether.*

*As soon as the quantum dot cannabis substance is absorbed, it now physically transfers its energy via the extended electromagnetic wave range and triggers a mere physical impulse without attaching itself in a way of chemical interaction.*

*Due to this quantum physical effect, respective body functions can be physically induced. After the initiation process by electromagnetic waves, which is up to 100 times stronger and faster than the flow velocity of solids due to the speed of light, subsequent solids can no longer adhere to the respective signal receivers. No new or different products are built and therefore this interaction cannot be qualified as a chemical interaction nor as a pharmacological action. For the reason, that there is no attachment or covalent connection to any signal receivers, the solid is afterwards not metabolized and excreted via the liver.*

*The speed of reaction kinetics and the biophysical activation enables an enhanced effect of our QD CBD. We can reach an increase up to 20-fold due the speed of physical interaction through expanded electromagnetic waves, so that just a tiny amount of compound is needed.*

*Since the fact that cannabis is a natural substance combined with the individual biology of humans and animals, the effects of the mode of action can differ. But due to the significant signal amplification and the higher physical effect which is reached by the quantum physical production in our products we recommend comparatively low amounts of our QD CBD to accomplish the intended purpose.*

## **5.2 Ultra colloidal CBD**

*All functions in the basic substance of the extracellular matrix take place in the colloidal phase. The human body is known to consist to a large extent of bodily fluid (blood serum, urine, lymph, digestive juices, cerebrospinal fluid, bile, tear fluid). All these fluids have a colloidal character and all life processes take place in the colloidal phase. Therefore, ultra colloidal CBD has an excellent bioavailability. The word colloid is derived from the ancient Greek word "colla" and means as much as glue. When you take mucus or blood between two fingers, these fluids feel slightly sliding "tacky". Colloidal liquids could be called sliding water in contrast to solutions (salt water) and dispersal (suspension) as dirty water. The diverse properties of the colloid include e.g. interactions with the minerals or electrolytes and the behaviour of the colloids in electric fields (the electrical potential of the colloid surface, a negatively charged potential, is called zeta potential) as well as their oscillating character.*

*Colloids are smallest, energetically negative or positive charged particles dissolved in water with high zeta potential that can influence the diverse body functions. Colloids have a large surface area and a large surface energy with strong effects on physical and biological reactions. Colloids can be very durable, especially the smallest (> 100 years). Water colloids*

could be compared with energized, hydrated oxygen ions (negatively or positively charged  $O_2^-$  or  $O_2^+$ ) in terms of their electrical charge and biological effectiveness.

Particles in the colloid phase are atoms, electrolytes, molecules or small crystalline aggregates (concentrations). After the shape, the particles are described in a dispersing agent (water) as spherical colloids, e.g. glycogen and filamentous colloids, e.g. egg white. A colloid osmotic pressure is described which depends on the concentration of particles present in a dispersible.

CBD colloids are substances in a distribution state in which the dispersed particles can only be detected ultra-microscopically. A CBD colloid consists of a dispersible, e.g. liquid in a stable distribution of particles to be measured between 1 to 80 nanometers (nm). The colloidal state is a special form of distribution or state of matter. The dispersibles in colloids can be solid, liquid and gaseous. Sol is present when the particles of the disperse phase exist relatively freely from each other. Gel occurs when the particles of the dispersed phase are connected to each other in a net-like manner and are difficult to move against each other. Gaseous colloids are called aerosols.

### 5.3. Summary

The intended purpose of our products is implemented through an entirely physical mode of action. Therefore, they are classified as medical devices. Our products with its biophysically enhanced QD CBD act in a merely physical way and can thereby improve the general well-being through their calmative and relaxing effect.

In summary, these medical devices comply with the instructions and specifications defined in the intended purpose. The above-mentioned points about the quantum dot physical and ultra-colloidal CBD clearly describe the function of the products and emphasize their classification as medical devices."

Es ist festgestellt, dass die Einnahme von Cannabidiol bei qualitativ hochwertigen CBD-Produkten nicht mit Nebenwirkungen einhergeht. Bisherigen Studienergebnissen zufolge wird Cannabidiol sehr gut vertragen. Zu diesem Ergebnis kam auch eine Tagung des Expertenkomitees on Drug Dependence aus dem November 2017 der WHO. Insbesondere wurde festgestellt, dass CBD nicht psychoaktiv sei, von Menschen und Tieren gut vertragen wurde, kein Risiko für die Volksgesundheit darstelle und keine psychische oder physische Abhängigkeit begründe oder provoziere.

Schließlich sei darauf hingewiesen, dass das Großherzogtum Luxemburg trotz im Wahlkampf 2018 versprochener sofortiger Cannabis-Legalisierung diese erst Anfang/Mitte 2020 die Legalisierung und damit auch die Cannabis-Freigabe generell einführen wird und in ersten Umsetzungen sogar eine monatliche Zuteilung von Cannabis an Konsumenten erteilen will und in weiterer Form der Umsetzung sogar die Produktion in Luxemburg und in weiteren Kantonen lizenzieren will. Das spricht gegen eine von Ihnen vertretene Rechtsauffassung, dass es sich bei den o. g. Medizinprodukten nicht um Medizinprodukte, sondern um Arzneimittel handeln könnte. (...) »

La société ... fit encore relancer les services du ministère de la Santé par courriers des 30 juin 2020 et 28 juillet 2020.

Entretemps, par courrier du 22 juillet 2020, le ministre informa la société ... de son intention, suite au constat de plusieurs irrégularités, d'interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des produits en cause et d'ordonner leur retrait du marché, ledit courrier ayant été libellé comme suit :

*« Par la présente, je vous informe que mes services ont constaté des irrégularités concernant certains de vos produits.*

*Plus particulièrement, il s'agit des produits contenant des extraits de chanvre suivants :*

*...*

*Premièrement, je me dois de constater que la documentation technique ne démontre pas la conformité aux exigences essentielles prévues à l'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositions médicaux. Il manque également des preuves pour le fonctionnement du processus de fabrication. En effet, le mode d'action allégué n'est pas démontré.*

*Il n'est ni prouvé que l'extrait de chanvre a une action mécanique, ni que le produit répond à la définition d'un dispositif médical. Il n'est pas non plus démontré que l'huile de chanvre n'a pas d'effets pharmacologiques, métabiologiques ou immunologiques.*

*En outre, l'évaluation clinique est lacunaire et par conséquent ne démontre pas que les produits atteignent effectivement les performances alléguées.*

*Deuxièmement, je tiens à vous signaler que l'annexe IX du règlement grand-ducal précité n'a pas été appliquée correctement pour classer les produits mentionnés ci-dessus. Je vous renvoie notamment, mais pas exclusivement à la règle numéro 13 qui dispose ce qui suit : « Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament ou sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III. ».*

*Troisièmement, la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments définit dans son article 1<sup>er</sup> le médicament comme étant « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modeler des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament ». Cet article définit également la substance comme étant « Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être: humaine, telle que: le sang humain et les produits dérivés du sang humain; animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc; végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc; chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse, ».*

*Par conséquent, j'ai l'intention d'interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ces produits et de vous ordonner de procéder au retrait et d'informer toutes personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les dispositifs concernés.*

*Toutefois, avant de procéder, je vous accorde conformément aux règles relatives à la procédure administrative non contentieuse, un délai de huit jours afin que vous puissiez présenter vos observations. (...) »*

La société ... y répondit par courrier du 3 août 2020, conçu en les termes suivants :

*« (...) unter Bezugnahme auf Ihr Schreiben vom 22. Juli 2020 sowie unter Beachtung unseres Telefax-Schreibens vom 28. Juli 2020 an Ihr Haus möchten wir namens und in Vollmacht des Legalherstellers, der Fa. ... zu Ihren Vorhaltungen ausführen. o.g., Produkte ... und mit ihnen folgend die weiteren von Ihnen genannten Produkte wurden förmlich als Medizinprodukte in Ihrem Haus angemeldet und zwar als für u.a. o.g. Produkte ... als Klasse I-Produkte im Sinne der medical devices directive (MDD) bzw. in deren Umsetzung durch Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux in der Fassung Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux in der Fassung règlement grand-ducal du 15 janvier 2007 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.*

*Funktionsnachweise und Beweise für die Wirkung von Produkten sind nur bei Medikamenten notwendig, nicht aber bei Medizinprodukten. Wir hatten Ihrem Haus den wissenschaftlich begründeten Nachweis der Funktionsweise der Produkte übersandt. Sie haben ihn offenkundig nicht berücksichtigt. Daher haben wir uns erlaubt, diesen sowohl im Originalschreiben als auch vorab per Telefax nochmals beizufügen.*

*Auszugsweise dürfen wir zitieren :*

*„Anders als das sattem bekannte Schlüssel-Schloss-Prinzip, mit physiologischen Reaktionen und Folgewirkungen waren schon chemische Signale ohne das Schlüssel-Schloss-Prinzip nicht mehr physiologisch erklärbar.*

*Dieses gilt erst recht für elektromagnetische Wellen und couplings als quantum dots.*

*In diesen Wellen enthaltene substanzeigene Daten werden verstärkt. Der Rezeptor nimmt diese Daten in den Wellen auf und aktiviert die Rezeptorbezogenen Folgen, ohne dass ein physiologischer Kontakt erfolgt wäre.*

*Im quantum dot selbst befinden sich nanocrystalline Strukturen ohne einheitliche Struktur, die selbst diese in ihnen enthaltene Informationen weitergeben. Um die kurze Reichweite der Informationen ohne Verlust des Informationsgehaltes zu erweitern, werden die nanocrystallinen Strukturen mit einem Halbleiter verstärkt und transmittieren somit leichter die Daten zum Rezeptor.*

*Was die CBD Inhaltsstoffe betrifft, so erleichtern diese die Ferninformationen.*

*Die Übertragung der substanzeigenen Daten ist um ein Vielfaches schneller als die Substanz im Körper (Invasivität unterstellt) selbst. Bis die Moleküle im Körper am Rezeptor angelangt sind, sind diese schon längst nicht mehr wirksam und werden ausgeschieden. Das Schloss passt nicht mehr, umgangssprachlich ausgesprochen.*



*Bezogen auf die Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG bzw. die Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG bedeutet dieses, dass ohne relevante physische Kontaktwirkung keine Zellbeeinträchtigung besteht, damit keine physiologische Wirkung und demzufolge auch keine pharmakologische Wirkung. Damit scheidet ein Arzneimittelansatz begrifflich aus.*

*Basierend auf den Entscheidungen des EuGHs, der bei Kreussler (dort Tz. 30) eine physiologische Wirkung der Inhaltsstoffe voraussetzt ist bei den quantum dots mangels physiologischer Wirkung keine pharmakologische Wirkung wissenschaftlich festzustellen. Hinsichtlich der cannabinoide hat der EuGH in seiner Entscheidung Markus D. sogar diesen jegliche Arzneimittleigenschaft abgesprochen (dort Tz. 11, 50).*

*Zwar ist letzte Einschätzung des EuGHs dem dortigen Sachverhalt geschuldet. Nicht alle Cannabinoide fallen darunter, aber der EuGH legt die pharmakologische Wirkung dieseits der reinen physiologischen Wirkung und damit erst recht jenseits einer physiologischen Wirkung zum Nachteil der Arzneimittleigenschaft fest."*

*Legt man die gerichtlich ausgelegte kodifizierte Begrifflichkeit der pharmakologischen Wirkweise zugrunde, so scheidet folgerichtig eine pharmakologische Wirkung an, da die gesetzlichen Voraussetzungen für eine pharmakologische Wirkung der Inhaltsstoffe der o.g. Produkte nicht vorliegen.*

*Dieses betrifft auch Punkt 2 Ihrer Anmerkungen. Sie zitieren Regel 13 der MDD, missverstehen allerdings die Arzneimittleigenschaft nach der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG. Hier gelten die gleichen gesetzlichen vom EuGH ausgelegten Voraussetzungen mit der für Ihr Haus allerdings nachteiligen Beweislast. Sie müssen die pharmakologische etc. Wirkung voll beweisen. Das ist der untaugliche Versuch an einem untauglichen Objekt, da unserer Mandantschaft schon der für diese nicht notwendige Gegenweis gelungen ist.*

*Gänzlich unhaltbar ist Ihr Hinweis auf das Luxembourgsche Gesetz vom 4.8.1975. Dieses Gesetz ist längst durch die MDD und die späteren EU-Normen Richtlinie aufgehoben worden. Der EuGH hat zuletzt entschieden: Das Recht der Europäischen Union steht über nationalem Recht. Diesen Grundsatz hat der Europäische Gerichtshof (EuGH), das höchste Gericht der EU, am 18. Juli 2007 in Luxemburg mit einem Urteil in einem Streit über Unternehmensbeihilfen in Italien bekräftigt (AZ: C-119/05).*

*Im Europarecht beschreibt der Begriff Anwendungsvorrang des Unionsrechts das Verhältnis zwischen nationalem (mitgliedstaatlichem) und dem Unionsrecht. Nach dem Grundsatz des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts haben „die Verträge und das von der Union auf der Grundlage der Verträge gesetzte Recht [...] Vorrang vor dem Recht der Mitgliedstaaten“. Das bedeutet, dass nationale Behörden und Gerichte verpflichtet sind, die Vorschrift des Unionsrechts auch dann anzuwenden, wenn eine Vorschrift des nationalen Rechts dem entgegensteht. Der Europäische Gerichtshof stellte dies im Urteil Costa/ENEL fest: „Zum Unterschied von gewöhnlichen internationalen Verträgen hat der EWG-Vertrag eine eigene Rechtsordnung geschaffen, die bei seinem Inkrafttreten in die Rechtsordnung der Mitgliedstaaten aufgenommen worden [...] ist. Denn durch die Gründung einer Gemeinschaft [...], die [...] mit echten [...] Hoheitsrechten ausgestattet ist, haben die Mitgliedstaaten, wenn auch auf einem begrenzten Gebiet, ihre Souveränitätsrechte beschränkt und einen Rechtskörper geschaffen, der für ihre Angehörigen und sie selbst verbindlich ist. Diese Aufnahme der Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts in das Recht der Mitgliedstaaten und [...] Wortlaut und Geist des Vertrags haben zur Folge, dass es den Staaten unmöglich ist, gegen eine von*

ihnen auf der Grundlage der Gegenseitigkeit angenommene Rechtsordnung nachträglich einseitige Maßnahmen ins Feld zu führen. Solche Maßnahmen stehen der Anwendbarkeit der Gemeinschaftsrechtsordnung daher nicht entgegen. Denn es würde eine Gefahr für die Verwirklichung der in Artikel 5 Absatz 2 aufgeführten Ziele des Vertrags [heute Art. 4 Abs. 3 UAbs. 3 EUV] bedeuten und [...] Diskriminierungen zur Folge haben, wenn das Gemeinschaftsrecht je nach der nachträglichen innerstaatlichen Gesetzgebung von einem Staat zum anderen verschiedene Geltung haben könnte". Der Anwendungsvorrang des Unionsrechts gilt sowohl gegenüber einfach gesetzlichem innerstaatlichen Recht als auch gegenüber dem Verfassungsrecht der Mitgliedstaaten. Diese Regelung hat zur Folge, dass der „Herrschaftsanspruch der Mitgliedstaaten zurückgenommen und der unmittelbaren Geltung und Anwendung eines Rechts aus anderer Rechtsquelle innerhalb des staatlichen Herrschaftsbereichs Raum gelassen wird".

Der Anwendungsvorrang des Unionsrechts setzt die unmittelbare Anwendbarkeit der entsprechenden Bestimmung des Unionsrechts voraus, die wiederum die „unmittelbare Geltung" des Unionsrechts voraussetzt. Mit der unmittelbaren Geltung ist gemeint, dass es wie im Fall einer Verordnung keines Transformationsakts des Mitgliedstaats mehr bedarf. Eine Norm des Unionsrechts ist unmittelbar anwendbar, wenn sie im Einzelfall eine anwendbare Rechtsfolge enthält.

Neben der Anwendung von Vorschriften des Unionsrechts müssen nach dem „Grundsatz der unionsrechtskonformen Auslegung" Vorschriften des mitgliedstaatlichen Rechts im Lichte des Unionsrechts ausgelegt werden. Sachverhalte ohne unionsrechtlichen Bezug können weiterhin von einer ansonsten vorn Anwendungsvorrang verdrängten mitgliedstaatlichen Vorschrift erfasst werden. Der Anwendungsvorrang des Unionsrechts erfasst dagegen keine Verwaltungsakte, die konkret-individuelle Entscheidungen enthalten. Diese sind nach den Vorschriften des nationalen Rechts aufzuheben. (...) »

Le 10 août 2020, elle adressa encore une mise en demeure au ministère de la Santé, exigeant en substance un solutionnement rapide de sa demande d'enregistrement, la société ... s'insurgeant contre le fait que le ministère empêcherait la mise sur le marché de son produit.

Toutefois, par arrêté ministériel du 25 août 2020, le ministre procéda comme annoncé à l'interdiction de la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des produits en cause et ordonna leur retrait du marché :

« Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de la Direction de la santé en date du 27 février 2020 ;

Vu le courrier en date du 20 mai par lequel la ministre de la Santé a informé ... de son intention d'interdire la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des produits ... ;

Vu la réponse de ... datée au 25 mai 2020 ;

Vu l'avis de la Direction de la santé en date du 19 juin 2020 ;

Vu le courrier de ... daté au 23 juin 2020 ;

*Vu le courrier en date du 22 juillet 2020 par laquelle la soussignée a informé ... une deuxième fois de son intention d'interdire la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des produits ..., en lui indiquant un délai de 8 jours pour prendre position en vertu du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes ;*

*Vu la réponse du 3 août 2020 de ... ;*

*Vu le courrier de ... daté au 10 août 2020 ;*

*Considérant pourtant que le courrier du 10 août étant hors délai ;*

*Considérant que les produits susmentionnés ne constituent pas des dispositifs médicaux de classe I selon les critères de classification du règlement grand-ducal susmentionné ;*

*Considérant que la documentation technique ne démontre pas la conformité aux exigences essentielles du règlement grand-ducal susmentionné ;*

*Considérant que l'évaluation clinique est lacunaire et ne démontre pas que les produits atteignent effectivement les performances alléguées.*

*Considérant que lorsqu'un produit non-conforme est muni d'un marquage CE le ministre peut en interdire la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation ;*

*Considérant dès lors qu'un produit non-conforme muni d'un marquage CE se trouve sur le marché ;*

*Considérant par ailleurs que plusieurs autorités compétentes d'autres États membres ont invité les autorités sanitaires du Grand-Duché à remédier à cette situation ;*

#### **Arrête :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** *Sont interdites la mise sur le marché, la mise en service ainsi que l'utilisation des produits ... fabriqués par ..., ayant son siège social au ....*

**Art. 2.** *Les produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont retirés du marché.*

**Art. 3.** *La présente décision prend effet le 28 août 2020.*

**Art. 4.** *... est le destinataire de la présente décision, qui lui est communiqué sous pli recommandé pour exécution. (...) »*

Par requête déposée en date du 16 octobre 2020, enregistrée sous le **numéro** 45108 du rôle, la **société** ... a fait déposer un recours en annulation contre la décision précitée du ministre du 25 août 2020 et par requête déposée le même jour, inscrite sous le **numéro** 45109 du rôle, elle a encore introduit un recours tendant à voir ordonner le sursis à exécution par rapport à la décision en question en attendant que les juges du fond se soient prononcés sur l'affaire.

La société ... explique à l'appui de cette requête en obtention d'un sursis à exécution que l'exécution de la décision déferée risquerait de lui causer un préjudice grave et définitif dans la mesure où le retrait du marché tel que décidé lui préjudicierait gravement, puisque ce retrait s'accompagnerait incontestablement d'une réelle perte de chiffre d'affaires ainsi qu'une perte des investissements importants injectés pour le lancement de ces produits.

Elle affirme encore que la technologie relative aux dispositifs médicaux litigieux serait innovante et qu'elle craindrait qu'un concurrent s'en empare.

Elle expose qu'en d'autres termes, si la décision litigieuse n'était pas annulée, et *a fortiori* pas suspendue, elle subirait définitivement non seulement une perte de chiffre d'affaires importante mais également un préjudice de réputation important, alors que les médecins et/ou autres professionnels de la santé s'orienteraient vers d'autres dispositifs médicaux. Aussi, dans l'hypothèse où son recours au fond venait à être couronné de succès, mais en l'absence de sursis à exécution, il y aurait manifestement impossibilité de recréer la situation initiale, puisque les médecins et/ou autres professionnels de la santé auraient eu l'habitude de se tourner vers d'autres dispositifs médicaux, de sorte qu'à l'avenir, les dispositifs CBD seraient délaissés au profit de produits concurrents, sans compter la possibilité de se voir « dérober » la technologie innovante mis en avant dans ces produits par une société concurrente.

Elle en conclut que dans ces conditions, la décision ministérielle de retrait du 25 août 2020 risquerait de lui causer un préjudice irréversible, grave et définitif, peu importe la possibilité théorique de se voir allouer des dommages et intérêts ultérieure.

La société ... estime encore que ses moyens tels soulevés devant les juges du fond seraient sérieux et justifieraient, au fond, la demande en annulation de la décision ministérielle de retrait du 25 août 2020.

Dans ce contexte, elle entend d'abord se prévaloir de la violation de la loi en se prévalant du fait que la preuve telle qu'exigée par le ministre serait non légalement exigée.

La société ... affirme ainsi que suite au courrier du ministère du 22 juillet 2020 prétendant que le mode de fonctionnement du processus de fabrication et le mode d'action allégué des dispositifs médicaux litigieux n'aurait pas été prouvé, elle aurait précisé par courrier du 3 août 2020 que la preuve de la fonction et de l'effet des produits ne serait nécessaire que pour les médicaments et non pour les dispositifs médicaux ; par ailleurs elle aurait envoyé la documentation technique avec le formulaire d'enregistrement, laquelle aurait encore été envoyée dans son courrier du 3 août 2020. Aussi, solliciter de sa part une preuve des performances alléguées ne serait pas légal.

La société ... se prévaut ensuite d'une erreur de classification ou d'une mauvaise application « de la loi applicable en la matière ». En effet, conformément « à la législation européenne en vigueur », tout dispositif médical serait nécessairement placé et catégorisé dans une parmi quatre classes selon le degré de dangerosité du dispositif, les règles de classification d'un dispositif médical se déterminant conformément aux dispositions stipulées à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et ce, en vertu de l'article 9 alinéa 1<sup>er</sup> de la même directive.

Elle explique que relèveraient ainsi de la classe 1 les produits sans risque méthodologique, peu invasifs, ne nécessitant pas ou peu de contact avec la peau, et les applications temporaires, de moins de 60 minutes. Or, comme les dispositifs médicaux CBD seraient des produits temporaires non invasifs et sans réaction pharmacologique, la règle 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE s'appliquerait, à savoir que tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf application d'une règle spéciale, règle spéciale n'existant en l'espèce pas. Elle s'appuie encore sur la documentation technique selon laquelle l'effet recherché par les produits litigieux ne serait pas un effet pharmacologique mais un effet physique, la société ... rappelant qu'il s'agirait de médecine alternative non conventionnelle.

Elle reproche au ministre de s'être trompé dans la classification des dispositifs médicaux litigieux en les considérant comme des produits de la classe III ; or, la classe III comprendrait les dispositifs médicaux particulièrement dangereux, qui comprennent une substance qui utilisée seule pourrait être considérée comme un médicament, qui sont en contact direct avec le cœur ou le système nerveux central, qui sont destinés à avoir un effet biologique, être absorbés en totalité ou en grande partie ou subir une transformation chimique dans le corps, ce qui ne serait pas le cas en l'espèce, puisque les dispositifs médicaux CBD n'auraient pas d'effet pharmacologique comme erronément supposé par le ministère, qui ne prouverait d'ailleurs pas son point de vue.

Elle en conclut que les dispositifs litigieux constitueraient dès lors des dispositifs médicaux non invasifs de la classe I.

La société requérante reproche ensuite au ministre d'avoir ignoré ses observations telles qu'émisses dans ses courriers des 3 et 10 août 2020 dans le cadre de la procédure administrative non contentieuse, alors que plutôt que de répondre à cet argumentaire, le ministère de la Santé aurait campé sur son point de vue initial, sans vraiment répliquer aux observations, ni essayer de comprendre les observations telles qu'émisses par la société .... Il n'aurait ainsi pas non plus expliqué pourquoi ces observations seraient infondées, la société requérante se demandant même si le ministère a lu l'intégralité de la documentation lui soumise étant entendu qu'aucune référence factuelle ni scientifique qui viendrait énerver les rapports déposés par elle lors de la demande d'enregistrement n'aurait été formulée par le ministère à l'appui de sa décision litigieuse : par conséquent, les dispositifs médicaux litigieux auraient été retirés du marché sans que la société ... n'ait eu une véritable réponse à ses observations de la part du ministère, de sorte que le ministère aurait méconnu le principe de « bonne administration » et partant, se serait rendu coupable d'un excès de pouvoir

Enfin, et dans le même ordre d'idées, la société ... s'insurge contre le fait qu'une autorité administrative refuserait la classification d'un produit médical en tant que produit de la classe I et estime que le prédit dispositif constitue un produit de la classe III, sans donner la moindre explication sur cette prise de décision. Or, elle estime qu'elle aurait légitimement pu s'attendre à une explication des raisons qui ont amené le ministère à considérer que le dispositif médical litigieux constitue un produit de la classe III, alors qu'en l'espèce le ministère aurait préféré retirer purement et simplement le dispositif médical litigieux du marché plutôt que de présenter son argumentation, respectivement son point de vue, relatif à la classification des dispositifs médicaux CBD en tant que produit de la classe III.

La société ... considère que ce faisant, le ministère aurait indubitablement manqué de clarté dans son action. Même si le ministère a reçu ses prétentions, il n'aurait toutefois jamais mené un réel débat contradictoire au sujet de la classification des dispositifs médicaux litigieux,

mais se serait contenté d'écouter ses explications sans jamais y répliquer, de sorte qu'il aurait violé le principe de confiance légitime, ce qui ferait que la décision devrait encourir l'annulation devant les juges du fond.

Le délégué du gouvernement conclut de son côté au rejet du recours au motif qu'aucune des conditions légales ne serait remplie en cause, en contestant tant le sérieux des moyens que l'existence d'un préjudice grave et irréversible.

En vertu de l'article 11, (2) de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives, le sursis à exécution ne peut être décrété qu'à la double condition que, d'une part, l'exécution de la décision attaquée risque de causer au requérant un préjudice grave et définitif et que, d'autre part, les moyens invoqués à l'appui du recours dirigé contre la décision apparaissent comme sérieux. Par ailleurs, comme il s'agit d'une procédure exceptionnelle, constituant une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère.

Il convient à cet égard de retenir que la condition légale de l'existence d'un préjudice grave et définitif, à laquelle est soumise l'obtention d'une mesure provisoire, cumulativement avec celle de l'existence de moyens sérieux, tel qu'objecté à bon droit par le délégué du gouvernement, n'est pas remplie en cause.

Ainsi, comme relevé ci-avant, le sursis à exécution ne peut être décrété que lorsque notamment (mais non exclusivement) l'exécution de la décision attaquée risque de causer au requérant un préjudice grave et définitif, un préjudice étant grave au sens de l'article 11 de la loi modifiée du 21 juin 1999 lorsqu'il dépasse par sa nature ou son importance les gênes et les sacrifices courants qu'impose la vie en société et doit dès lors être considéré comme une violation intolérable de l'égalité des citoyens devant les charges publiques.

Lorsqu'un préjudice, fût-il grave, est limité à un préjudice simplement pécuniaire et donc susceptible d'être réparé par le remboursement ou le paiement de sommes d'argent, le caractère difficilement réparable de celui-ci n'est *a priori* pas établi. Il en va toutefois autrement lorsqu'un préjudice simplement financier entraîne des conséquences irrémédiables, l'existence d'une telle circonstance particulière rendant le préjudice pécuniaire grave ou difficilement réparable devant cependant être établi concrètement par le requérant. Ainsi un préjudice affectant plus particulièrement une entreprise peut être qualifié de grave notamment lorsqu'il est d'une envergure telle qu'il menace la survie même de cette entreprise, ou lui impose une restructuration néfaste, lorsqu'il résulte de la perte d'un marché de référence ou encore lorsque les circonstances de la décision entraînent une perte de réputation pour l'entrepreneur.

Force est à cet égard de constater que la société ... entend se prévaloir tant d'un préjudice financier que d'une perte de réputation.

Le soussigné ne saurait toutefois admettre le préjudice financier mis en avant comme constituant un préjudice grave et définitif.

En effet, la preuve de la gravité du préjudice implique en principe qu'un demandeur donne concrètement des indications concernant la nature et l'ampleur du préjudice prévu et qui démontrent le caractère difficilement réparable du préjudice<sup>1</sup>.

Or, en l'espèce, la société ..., distributeur des produits CBD interdits de commercialisation et retirés du marché luxembourgeois, se borne à affirmer que l'exécution immédiate de la décision d'adjudication déferée avant que le tribunal administratif ne se soit prononcé sur le recours au fond impliquerait nécessairement, c'est-à-dire *ipso facto*, l'existence d'un risque tant définitif que grave, sans pour autant préciser d'une quelconque façon la nature et l'ampleur du préjudice allégué. La seule allégation d'un préjudice, non autrement précisé et étayé, est cependant insuffisante, étant relevé qu'en l'espèce, la société requérante n'ayant pas précisé sa situation financière, ni procédé à une mise en perspective de la perte du marché en question résultant du retrait de ces dispositifs médicaux par rapport à sa situation patrimoniale précise. Ainsi, la société ... n'indique pas dans quelle mesure sa situation financière, non autrement circonscrite et dont le soussigné ignore tout, pourrait être négativement impactée par le retrait de ces dispositifs médicaux, dont la mise sur le marché luxembourgeois doit par ailleurs être considéré comme toute récente.

Si le conseil juridique allemand de la société ... a certes, dans son courrier du 10 août 2020, affirmé que l'attitude du ministre causerait à la partie requérante un « *möglicher europaweiter jährlicher Schaden in Höhe von ca. Euro 35 Mio* », cette affirmation péremptoire ne saurait être retracée, et ce non seulement à défaut de toute pièce probante, mais encore alors qu'il n'est pas compréhensible dans quelle mesure un refus de commercialisation sur le marché luxembourgeois entraînerait un préjudice à l'échelle européenne.

Enfin, si la société ... a certes versé au dossier un relevé de chiffres d'affaires sur différents marchés européens (Allemagne, Suisse, Royaume-Uni, Belgique, Suède, Pologne, Espagne, Pays-Bas, Turquie) pour différents produits CBD destinés à être commercialisés par la société ..., ce relevé, outre de concerner une société tierce (la société de droit allemand ...), dont le lien avec la société ... n'est pas apparent, n'est pas de nature à établir un préjudice ou un risque de préjudice, le marché luxembourgeois n'étant *a priori* pas comparable, ne serait-ce que quantitativement, avec celui des pays y indiqués.

En effet, l'exposé du préjudice grave et définitif ne peut pas se limiter à un exposé théorique, se cantonner à la seule évocation de précédents ou encore consister en des considérations générales. Dans un souci de garantir le caractère contradictoire des débats, le juge du provisoire ne peut de surcroît avoir égard qu'aux arguments contenus dans la requête et doit écarter les éléments développés par le conseil de la partie requérante, pour la première fois, à l'audience.<sup>2</sup>

Aussi, faute de toute information détaillée y relativement, le risque d'un préjudice financier grave n'est par conséquent pas justifié à suffisance de droit.

Un préjudice est encore définitif lorsque le succès de la demande présentée au fond ne permet pas ou ne permet que difficilement un rétablissement de la situation antérieure à la prise de l'acte illégal, la seule réparation par équivalent du dommage qui se manifeste postérieurement à son annulation ou sa réformation ne pouvant être considérée à cet égard

---

<sup>1</sup> Trib. adm. prés. 10 juillet 2013, n° 32820, Pas. adm. 2020, V° Procédure contentieuse, n° 626.

<sup>2</sup> Trib. adm. prés. 15 novembre 2017, n° 40373, disponible sous [www.jurad.etat.lu](http://www.jurad.etat.lu)

comme empêchant la réalisation d'un préjudice définitif. Or, dès lors qu'un préjudice, fût-il grave, est limité à un préjudice simplement pécuniaire et donc susceptible d'être réparé par le remboursement ou le paiement de sommes d'argent, le caractère irréparable, partant définitif, de celui-ci n'est pas établi, à moins que le préjudice simplement pécuniaire entraîne des conséquences telles que la faillite d'une entreprise où il y aura bien difficulté, voire impossibilité, de réparer le dommage en nature : en d'autres termes, un préjudice pécuniaire n'est pas en soi un préjudice grave et difficilement réparable, puisqu'il peut donner lieu à l'allocation par le juge judiciaire de dommages et intérêts et il n'en va autrement que si le préjudice financier est d'une envergure telle qu'il menace la survie même d'une entreprise, circonstance particulière qui n'apparaît pas comme donnée en l'espèce.

La société requérante se prévaut par ailleurs du risque de réputation résultant du fait que les médecins et/ou autres professionnels de la santé s'orienteraient à défaut de mise sur le marché de ses produits vers d'autres dispositifs médicaux : or, comme l'implantation même des produits en question sur le marché luxembourgeois et leur réputation en découlant n'ont été aucunement éclairés, tout comme leur éventuelle attractivité pour des médecins ou autres professionnels de santé - le soussigné notant à ce sujet que les produits de la société requérante sont présentés par cette dernière comme relevant de la médecine alternative non conventionnelle, de sorte qu'il n'est même pas certain qu'ils puissent faire l'objet de prescriptions médicales - ledit préjudice doit en l'état être considéré comme relevant de la pure allégation.

Quant au risque qu'un concurrent s'empare de la technologie prétendument innovante des dispositifs médicaux litigieux, il s'agit-là d'un risque étranger à la décision ministérielle litigieuse - étant non retraçable dans quelle mesure le refus de commercialisation de ces produits les exposerait au risque de se voir imiter par la concurrence -, en tout état de cause, un risque éventuel par rapport auquel il appartiendrait à la société requérante de se prémunir au moyen des instruments juridiques permettant de protéger sa propriété intellectuelle.

Les deux conditions de l'article 11 de la loi du 21 juin 1999 étant cumulatives, il devient superfétatoire de statuer sur le caractère sérieux des moyens invoqués au fond.<sup>3</sup>

Néanmoins, en ce qui concerne cet examen, superfétatoire, de la deuxième condition énoncée par l'article 11 de la loi du 21 juin 1999 pour justifier une mesure de sursis à exécution, à savoir que les moyens présentés par la société requérante à l'appui de son recours au fond soient suffisamment sérieux, il y a lieu de rappeler que concernant les moyens invoqués à l'appui du recours dirigé contre la demande, le juge appelé à en apprécier le caractère sérieux ne saurait les analyser et discuter à fond, sous peine de porter préjudice au principal et de se retrouver, à tort, dans le rôle du juge du fond. Il doit se borner à se livrer à un examen sommaire du mérite des moyens présentés, et accorder le sursis, respectivement la mesure de sauvegarde lorsqu'il paraît, en l'état de l'instruction, de nature à pouvoir entraîner l'annulation ou la réformation de la décision critiquée, étant rappelé que comme le sursis d'exécution, respectivement l'institution d'une mesure de sauvegarde doit rester une procédure exceptionnelle, puisque qu'ils constituent une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives, les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère.

---

<sup>3</sup> Trib. adm. (prés.) 10 avril 2002, n°14479, Pas. adm. 2020, V° Procédure contentieuse, n° 587.



L'exigence tirée du caractère sérieux des moyens invoqués appelle le juge administratif à examiner et à apprécier, au vu des pièces du dossier et compte tenu du stade de l'instruction, les chances de succès du recours au fond. Pour que la condition soit respectée, le juge doit arriver à la conclusion que le recours au fond présente de sérieuses chances de succès.

Ainsi, le juge du référé est appelé, d'une part, à procéder à une appréciation de l'instant au vu des éléments qui lui ont été soumis par les parties à l'instance, cette appréciation étant susceptible de changer par la suite en fonction de l'instruction de l'affaire et, d'autre part, non pas à se prononcer sur le bien-fondé des moyens, mais à vérifier, après une analyse nécessairement sommaire des moyens et des arguments présentés, si un des moyens soulevés par le demandeur apparaît comme étant de nature à justifier avec une probabilité suffisante l'annulation ou la réformation de la décision critiquée.

L'exigence tirée du caractère sérieux des moyens invoqués appelle le juge administratif à examiner et à apprécier, au vu des pièces du dossier et compte tenu du stade de l'instruction, les chances de succès du recours au fond. Pour que la condition soit respectée, le juge doit arriver à la conclusion que le recours au fond présente de sérieuses chances de succès. Il s'ensuit que, face à une situation où le caractère sérieux des moyens soulevés au fond n'apparaît pas comme étant évident à première lecture, le juge du référé ne peut pas admettre que les moyens en question sont suffisamment sérieux pour justifier une mesure provisoire : en d'autres termes, les moyens doivent offrir une apparence de droit suffisante ou un degré de vraisemblance tel que l'on peut nourrir des doutes importants quant à la légalité de l'acte<sup>4</sup>.

Le soussigné tient encore à rappeler que, l'institution d'une mesure provisoire devant rester une procédure exceptionnelle, puisque qu'elle constitue une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives, les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère.

Ainsi, le Conseil d'Etat français a rappelé<sup>5</sup> que le caractère exécutoire des actes administratifs est « *la règle fondamentale du droit public et que le sursis à exécution n'est pour le juge qu'une simple faculté, alors même qu'existent des moyens sérieux d'annulation et un préjudice difficilement réparable* ». Pour cette raison, le sursis reste pour la Haute juridiction française « *anormal, puisqu'il entrave le pouvoir de création juridique des autorités administratives et jette la suspicion sur un acte qui bénéficie d'une présomption de légalité* »<sup>6</sup>.

Le juge du référé appréciera partant si un moyen est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de la décision litigieuse, et ce eu égard à son office. Il prendra donc en compte la situation juridique en s'en tenant à l'évidence et sans trancher des questions de droit qui ne l'ont pas encore été.

Le juge du référé ne peut ainsi en aucun cas tirer d'enseignements et encore moins de conclusions définitives lorsqu'il analyse la condition du caractère sérieux car il ne devra procéder uniquement qu'à un « *premier examen* » sans anticiper sur l'appréciation, sur le contrôle qu'effectuera le juge du fond. Cet examen se veut sommaire et basé sur les seuls éléments en possession de ce juge ou qui peuvent lui être apportés lors de l'audience. Il doit, en

---

<sup>4</sup> Jean-Paul Lagasse, *Le référé administratif*, 1992, p.48.

<sup>5</sup> Conseil d'Etat fr., 2 juillet 1982, *Huglo*, Rec. p. 257.

<sup>6</sup> Morand-Deville Jacqueline, « *Le contrôle de l'administration : la spécificité des méthodes du juge administratif et du juge judiciaire* », in Dupuis Georges (Dir.), *Le contrôle juridictionnel de l'administration - Bilan critique*, Paris : Economica, 1991, p. 190

quelque sorte, seulement s'en référer à son intuition provenant de la lecture du dossier, tout en gardant à l'esprit que le juge du fond pourra toujours revenir sur la mesure prononcée en effectuant un contrôle approfondi du dossier.

Ainsi, un moyen est sérieux lorsqu'il laisse présager, aux termes d'une analyse sommaire, une probable réformation ou annulation : un moyen sérieux fait pressentir une annulation ou réformation, tandis que l'examen du caractère sérieux d'un tel moyen se caractérise par son caractère *prima facie*. Ce caractère de sérieux peut résulter d'une situation de fait ou de droit manifeste (un élément matériel important a été ignoré, une disposition légale n'a été manifestement pas appliquée) ou encore d'une jurisprudence à tout le moins solidement établie ; le caractère sérieux dépend dès lors également fondamentalement de la qualité de la démonstration des droits menacés : le simple fait de transcrire l'argumentation développée devant les juges du fond, respectivement de s'y référer peut, face à des matières ou questions complexes, s'avérer de ce point de vue insuffisant.

C'est pourquoi le juge du provisoire doit prendre en considération les solutions jurisprudentielles bien établies, étant donné que lorsque de telles solutions existent, l'issue du litige - que ce soit dans le sens du succès du recours ou de son échec - n'est plus affectée d'un aléa.

Ne présente en revanche pas un caractère sérieux suffisant, un moyen soulevant un simple doute quant à l'issue du recours, un moyen basé sur une jurisprudence fluctuante ou minoritaire ou lorsqu'il n'existe pas de jurisprudence qui permettrait de répondre aisément aux questions devant être tranchées en l'espèce par le jugement à rendre ultérieurement sur le fond, surtout lorsqu'il s'agit de questions de principe inédites qui ne sauraient être tranchées, pour la première fois, par le juge des référés, mais requièrent un examen approfondi dans le cadre de la procédure principale : le juge du référé est réellement le juge de l'évidence car il est cantonné à une position, sur ce problème, d'archiviste se contentant de reprendre à son compte une position adoptée par une autre juridiction<sup>7</sup>.

Or, en l'espèce, aucun des moyens, pris isolément ou globalement, ne présente en l'état le sérieux nécessaire.

Le soussigné note d'abord une instruction juridique insuffisante du dossier en cause de la part de la **société** requérante, dont l'argumentation repose tantôt sur la directive 93/42/CEE, tantôt sur des principes généraux du droit.

Or, en ce qui concerne l'invocation d'une directive européenne, il est de jurisprudence constante que de manière générale, une directive européenne ne peut bénéficier d'un effet direct que dans les seules hypothèses où un Etat membre a omis de prendre les mesures d'exécution requises, qu'il a procédé à une transposition incomplète ou qu'il a adopté des mesures non conformes à la directive. L'effet direct en droit national d'une directive européenne ne peut ainsi être invoqué et le juge n'est obligé de l'appliquer qu'à partir du moment où la directive exprime une obligation claire, précise et inconditionnelle, ne supposant aucune mesure d'exécution, ni de la part des institutions communautaires, ni de la part des Etats et sans laisser un pouvoir discrétionnaire à l'Etat membre chargé de sa transposition en droit national<sup>8</sup>. Plus

---

<sup>7</sup> Piasecki Julien, L'office du juge administratif des référés : Entre mutations et continuité jurisprudentielle. Droit, Université du Sud Toulon Var, 2008, n° 337, p.197.

<sup>8</sup> Trib. adm. 16 mai 2011, n° 27060, Pas. adm. 2020, V° Lois et règlements, n° 76, et autres références y citées.

précisément, l'effet direct reconnu aux directives se limite à la possibilité pour les individus de s'en prévaloir à l'encontre d'un Etat qui aurait omis de se conformer à leurs prescriptions<sup>9</sup>.

Or, en l'espèce, il est constant en cause que ladite directive a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, d'ailleurs explicitement invoqué par la partie étatique : le soussigné ne saurait dès lors faire application de la directive invoquée par la partie requérante sans que celle-ci n'ait établi que le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux ne constitue pas une transposition conforme et complète de ladite directive. Quant à l'éventualité que les dispositions afférentes de la directive se retrouvent en fait telles quelles, sous la même numérotation dans le règlement grand-ducal, il convient de rappeler que comme l'institution d'une mesure provisoire doit rester une procédure exceptionnelle, puisque qu'elle constitue une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives, et que les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère, le juge statuant au provisoire est en droit d'attendre du rédacteur de la requête, avocat et partant professionnel de la postulation, un acte de procédure intelligible et cohérent, ne requérant pas une analyse poussée aux seules fins de comprendre la finalité et l'argumentation de la requête : il n'appartient dès lors pas au juge du provisoire, juge du manifeste et de l'évident, se s'adonner de son propre chef, à défaut de toute explication afférente, à une étude comparative respectivement du texte européen et du texte luxembourgeois pour y déceler d'éventuelles similitudes voire d'éventuelles homologies.

Il convient ensuite de relever que le ministre, dans sa décision du 25 août 2020, retient que les produits en question ne constitueraient pas des dispositifs médicaux de classe I selon la classification du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996, tandis que la partie requérante, dans son recours au fond, maintient, sur base de la directive 93/42/CEE, en substance qu'il s'agirait de dispositifs médicaux non invasifs de classe I, parce que, en substance, ils n'auraient pas d'effet pharmacologique mais un effet biophysique.

Outre que cette argumentation, à défaut de toute explication permettant au soussigné d'appréhender, ne serait-ce que de manière sommaire, une question manifestement complexe et technique, ne présente aucunement un caractère sérieux, il échet encore de relever qu'un examen *prima facie* des dispositions applicables, à savoir celles du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996, et plus particulièrement de la classification figurant en son annexe IX, ne permet pas de suivre les allégations de la partie requérante. En effet, il est constant en cause qu'une partie des produits litigieux se présente sous la forme de sprays, gels gouttes et roll-ons prévus pour un usage externe, manifestement et a priori par application cutanée. Or, à première vue, constitue selon le point 1.2 de l'annexe IX précitée un dispositif invasif « *Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps* ».

Il est encore constant en cause que les autres produits, administrés par voie orale, à savoir sous forme de tablettes, capsules et de granulés, constituent bien des dispositifs invasifs.

L'argumentation de la partie requérante ne paraît dès lors, en l'état et à défaut de toute explication, guère sérieuse ; à tout le moins, elle suscite de sérieuses interrogations qui demeurent à ce jour sans réponse.

---

<sup>9</sup> Trib. adm. 15 juillet 1998, n° 9780, idem, et autres références y citées.

Le soussigné se doit à cet égard de souligner que l'avocat de la société requérante, confronté à cette apparente contradiction et aux explications de l'Etat, matérialisées notamment à travers la note de plaidoiries lui communiquée la veille de l'audience, s'est contenté de se rapporter à prudence de justice.

L'Etat reproche encore aux produits litigieux de ne pas respecter la règle n° 13 figurant à l'annexe IX précitée, laquelle indique que « *Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament ou sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.* ».

Aucun moyen ou argumentation afférents ne figurent dans les requêtes de la société requérante, tandis que l'avocat représentant la société requérante n'a pas non plus fourni une quelconque explication y relative lors de l'audience des plaidoiries, si ce n'est pour déplorer le manque de communication de la part du ministre de Santé, qui resterait en défaut de répondre aux arguments de sa partie.

Les moyens de la société requérante, tirés d'une violation de la loi du fait que l'Etat exigerait une preuve légalement non requise et d'une erreur de classification, ne présentent dès lors, en l'état actuel d'instruction du dossier, pas le sérieux nécessaire.

En ce qui concerne le moyen de la société requérante basé sur une atteinte au principe de bonne administration, le soussigné constate d'abord que le ministre a, manifestement, respecté les prescrits du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes, lesquels régissent la collaboration procédurale de l'administration, consacrent le droit de l'administré d'être entendu et d'obtenir communication du dossier administratif, imposent la motivation des actes administratifs et indiquent le mode de procéder des organismes consultatifs, aucun moyen basé sur une violation d'une des dispositions de cette réglementation n'étant d'ailleurs soulevé par la société requérante, laquelle, toutefois, en substance, reproche au ministre ne pas avoir fait droit à ses observations et remarques et de ne pas lui avoir concrètement expliqué pourquoi il n'aurait pas tenu compte de ces explications.

Si de manière optimale, un dialogue constructif entre administré et administration serait certes souhaitable, il ne paraît toutefois pas que le seul fait que l'administration campe sur ses positions - sous réserve de leur bien-fondé et du respect des prescriptions de la procédure administrative non contentieuse - puisse être sanctionné par l'annulation de la décision litigieuse, l'administration n'étant *a priori* pas obligée de nécessairement faire droit aux observations d'un administré, du moment que sa propre position est fondée et justifiée.

Quant au reproche que le ministre n'aurait pas expliqué à la société ... pourquoi ses observations seraient infondées, il ne s'agit à première vue pas tant d'une violation d'un principe de bonne administration, susceptible d'entraîner l'annulation de la décision *a quo*, mais plutôt, le cas échéant, d'une violation de l'obligation de motivation. Toutefois, si l'article 6 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes, - disposition non invoquée par la partie requérante -, impose certes pour certaines décisions une obligation de motivation formelle, en ce sens que ces décisions, notamment lorsqu'elles comportent un refus, doivent reposer sur des motifs légaux et formellement indiquer lesdits motifs, elle ne prescrit expressément en tout état de cause qu'une motivation « *sommaire* », de sorte que le défaut de ne pas rencontrer explicitement les

observations de la partie requérante et de ne pas lui avoir concrètement expliqué pourquoi ces observations ne seraient pas suffisantes ou bien fondées ne semble pas devoir à ce stade justifier une éventuelle annulation de la décision ministérielle litigieuse laquelle comporte une motivation, certes non satisfaisante pour la société requérante, mais néanmoins à première vue complète, dans la mesure où elle indique au moins *sommairement* la cause juridique qui lui sert de fondement et des circonstances de fait à sa base.

Au-delà de ce constat au provisoire, il échet encore de rappeler qu'il résulte d'une jurisprudence solidement établie, assise sur un arrêt de la Cour administrative du 20 octobre 2009, n° 25783C du rôle, que les juges du fond refusent de sanctionner une violation par l'administration de son obligation de motivation par l'annulation, au motif que la sanction de l'annulation serait « *disproportionnée par rapport au but poursuivi consistant à mettre l'administré le plus tôt possible en mesure d'apprécier la réalité et la pertinence de la motivation à la base d'une décision administrative* », la juridiction suprême ayant retenu « *par souci de protéger les intérêts bien compris du justiciable* » qu'il appartiendrait plutôt au juge de la légalité, statuant en matière d'annulation, de permettre à l'administration de produire ou de compléter les motifs postérieurement et même pour la première fois pendant la phase contentieuse.

Il s'ensuit dès lors que l'éventuelle insuffisance formelle de motivation de la décision ne paraît pas, au vu de la jurisprudence citée ci-dessus et de ce constat provisoire et sommaire, devoir entraîner *ipso facto* l'annulation par les juges du fond de la décision déferée.

Enfin, en ce qui concerne le reproche d'une atteinte au principe de confiance légitime, résultant du fait que le ministre aurait prétendument préféré retirer purement et simplement les dispositifs médicaux litigieux du marché plutôt que de présenter son argumentation, respectivement son point de vue, relatif à la classification des dispositifs médicaux en tant que produit de la classe III et aurait, ce faisant, manqué de clarté, et aurait refusé de mener un réel débat contradictoire au sujet de la classification des dispositifs médicaux litigieux en se contentant de prendre acte des explications de la société ..., sans jamais y répliquer, il n'appert pas qu'un tel reproche, qui reformule en fait sous une autre présentation les griefs examinés au provisoire ci-avant, constitue une atteinte au principe de confiance légitime, principe qui entend prémunir l'administré des changements imprévus d'attitude de l'administration, lorsque celle-ci a créé une situation administrative et a reconnu un droit dans son chef auquel l'administré pourrait prétendre à titre de droit acquis, circonstance pouvant faire naître dans le chef d'un administré la confiance légitime que l'administration respectera la situation par elle créée, les deux notions de droits acquis et de légitime confiance étant voisines.

En effet, il n'appert pas d'une quelconque manière que l'administration ait créé au profit de la société ... une situation administrative acquise, respectivement ait reconnu ou créé un droit subjectif dans son chef, de sorte que la société ... ne saurait, à première vue et en l'état d'instruction du dossier, valablement tirer un quelconque droit de l'attitude du ministre, celui-ci semblant, au contraire, ce qui découle également des reproches mêmes de la société ..., avoir fait preuve de continuité et cohérence en maintenant sa position quant à la classification des dispositifs médicaux litigieux.

Enfin, en ce qui concerne la référence à un arrêt du 12 mars 2003<sup>10</sup> du tribunal de première instance de l'Union européenne, il appert à première vue que l'enseignement à tirer de cet arrêt serait que « *l'équité procédurale ainsi que le principe général de la protection de la confiance légitime exigent* » d'une autorité d'indiquer au préalable à la partie concernée son intention de prendre en compte un élément déterminé afin que cette partie soit en mesure d'évaluer l'utilité éventuelle de présenter des observations quant au fond concernant cet élément<sup>11</sup> : il s'agit d'une exigence identique au prescrit de l'article 9 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes, dont le respect par le ministre n'a en l'espèce non seulement pas été contesté, mais qui semble encore, même aux termes d'une analyse superficielle du dossier, donné, le ministre ayant préalablement informé la société ... de son intention d'interdire la commercialisation des produits litigieux et d'en ordonner le retrait du marché, en permettant explicitement à la partie requérante de présenter ses observations par rapport aux motifs en fait et en droit susceptibles d'amener le ministre à prendre la décision annoncée.

Il s'ensuit au terme d'un examen nécessairement sommaire et en l'état actuel d'instruction du dossier, que les moyens d'annulation tels qu'avancés par la société requérante ne présentent pas le sérieux nécessaire pour justifier la mesure sollicitée.

Il en résulte, au vu de toutes les considérations ci-avant, prises tant globalement qu'individuellement, que la société ... est à débouter de sa demande en institution d'un sursis à exécution.

**Par ces motifs,**

le soussigné, président du tribunal administratif, statuant contradictoirement et en audience publique,

rejette la demande en obtention d'un sursis à exécution,

condamne la société requérante aux frais.

Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique du 26 octobre 2020 par Marc Sünner, président du tribunal administratif, en présence du greffier en chef Xavier Drebenstedt.

s. Xavier Drebenstedt

s. Marc Sünner

Reproduction certifiée conforme à l'original

Luxembourg, le 26 octobre 2020

Le greffier du tribunal administratif

---

<sup>10</sup> Affaire T-174/01.

<sup>11</sup> Point 51.