

**Arrêt de la Cour du 8 juillet 2021, *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.*
contre Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,
aff. C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551**

Lucas Sutto

Doctorant en droit de l'Union européenne
IRDEIC – Université Toulouse 1 Capitole

La présente affaire invite à s'intéresser à la circulation des médicaments à usage humain. La situation de départ est fort simple : la réglementation hongroise prévoit qu'un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Hongrie mais bénéficiant d'une AMM dans un État membre de l'Espace économique européen ne peut être prescrit que s'il a préalablement fait l'objet d'une notification à l'Institut national de la pharmacie de la nutrition hongrois par le médecin prescripteur et si ce dernier a obtenu une déclaration de l'Institut. Un tel médicament ne peut alors être délivré par un pharmacien, dans le cadre de la fourniture directe de médicaments au public, que sur présentation d'une copie de la déclaration ou de l'autorisation émise par l'Institut. Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice doit répondre à deux questions. Dans un premier temps, elle doit déterminer si les articles 70 à 73 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, lus à la lumière de ses articles 5 §1 et 6 §1, s'opposent à ce qu'un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un État membre soit également considéré comme un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un autre État membre, lorsque, dans celui-ci, ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification en tant que médicament soumis ou non soumis à prescription. Dans un second temps, la juridiction de renvoi, considérant que la réglementation nationale en cause constitue une mesure restrictive de la libre circulation des marchandises, questionne la Cour sur sa possible justification, en vertu de l'article 36 TFUE, pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie des personnes.

En ce qui concerne la première question préjudicielle, la Cour rappelle que l'article 6 §1 de la directive 2001/83 établit une règle générale selon laquelle aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité nationale compétente ou par la Commission européenne dans le cadre de la procédure centralisée – les États membres devant, par conséquent, interdire entièrement la commercialisation de médicaments ne bénéficiant pas d'une AMM. Pour leur part, les articles 70 à 73 de la directive 2001/83 sont relatifs à la classification des médicaments. Selon la Cour, il découle de ces dispositions que les autorités compétentes des États classent un médicament parmi les médicaments soumis à prescription médicale ou parmi ceux non soumis à prescription médicale, mais uniquement après que le médicament en question a obtenu une AMM. Partant, « si un médicament ne bénéficie pas d'une AMM délivrée par l'autorité compétente de l'État

membre dans lequel il est proposé à la vente ou d'une AMM délivrée à l'issue de ladite procédure centralisée, il ne peut être commercialisé dans cet État et la procédure de classification des médicaments [...] est dépourvue d'incidence à cet égard » (point 41).

La règle établie à l'article 6 §1 de la directive connaît toutefois des exceptions. L'article 5 §1 constitue une de celles-ci, dans la mesure où il permet à un État membre d'exclure des dispositions de la directive la commercialisation de certains médicaments. En effet, il dispose qu'« [u]n État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la [...] directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe ». Pour la Cour, la réglementation hongroise semble être la transposition en droit hongrois de cet article 5 §1 qui peut notamment permettre que soit délivré un médicament dans un État membre où il ne bénéficie pas d'une AMM. En conclusion, il ressort des dispositions de la directive interprétées ici par la Cour que, sous réserve de la mise en œuvre de la dérogation prévue à cet article 5 §1, « [elles] s'opposent à ce qu'un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un État membre soit également considéré comme un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un autre État membre, lorsque, dans celui-ci, ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification » (point 47). La Cour ajoute que les considérations liées à la possibilité, pour une personne physique, de se rendre dans un État membre autre que celui de sa résidence pour acheter un médicament ne bénéficiant pas d'une AMM dans l'État d'origine mais bénéficiant d'une AMM dans l'État d'achat ou à la possibilité d'acheter le médicament en question à distance par Internet ou au moyen d'un service de messagerie ne sont pas de nature à remettre en cause sa conclusion.

La Cour termine sa réponse à la première question préjudicielle en expliquant que, s'il a déjà jugé dans l'arrêt *VIPA* (CJUE, 18 septembre 2019, aff. C-222/18, *VIPA*, ECLI:EU:C:2019:751) qu'« une réglementation nationale relative à certaines conditions de délivrance de médicaments ne relève pas d'un domaine harmonisé du droit de l'Union » (point 56), cette jurisprudence concernait les conditions matérielles de délivrance des médicaments – comme, à titre d'exemple, « les conditions de reconnaissance des documents émanant de professionnels de santé et présentés aux pharmacies aux fins de la délivrance de médicaments à l'usage de leurs patients ou clients » (point 57). En revanche, cette jurisprudence ne s'applique pas à l'article 6 §1 et il faut considérer que la directive a établi un cadre réglementaire complet quant à l'enregistrement et à l'autorisation de la mise sur le marché des médicaments (point 58).

En ce qui concerne la seconde question, la Cour étudie si une mesure nationale constituant la transposition de l'article 5 §1 de la directive 2001/83 et imposant, pour la délivrance d'un médicament ne bénéficiant pas d'une AMM, une prescription médicale et une déclaration de l'autorité compétente visant à assurer le respect des conditions énoncées à cette

disposition – alors même que le médicament bénéficie d'une AMM et est considéré comme non soumis à prescription médicale dans un autre État membre –, constitue une restriction quantitative à l'importation ou une mesure d'effet équivalent, au sens de l'article 34 TFUE, et si, le cas échéant, elle peut être justifiée par le motif de protection de la santé et de la vie des personnes reconnu à l'article 36 TFUE.

La Cour rappelle qu'« une règle nationale par laquelle un État membre s'acquitte de ses obligations découlant de la directive 2001/83 ne saurait être qualifiée de restriction quantitative à l'importation ou de mesure d'effet équivalent relevant de l'article 34 TFUE » (point 63). Ainsi, dès lors qu'une réglementation nationale respecte les conditions de mise en œuvre de la dérogation prévue à l'article 5 §1 et constitue une transposition correcte de celui-ci, elle ne peut constituer une restriction quantitative ou une mesure d'effet équivalent. La dérogation de l'article 5 §1 est limitée aux médicaments qui sont « nécessaires pour satisfaire des besoins spéciaux de nature médicale » (point 65) et qui « fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe » (article 5 §1). Tout d'abord, la Cour précise que l'exigence, par une réglementation nationale, telle que la réglementation hongroise, de la fourniture d'une prescription d'un médecin – donc d'un professionnel de santé – pour le médicament ne bénéficiant pas d'une AMM sur le territoire national respecte les conditions de l'article 5 §1. Ensuite, la Cour ajoute que « la condition essentielle de mise en œuvre de la dérogation prévue à l'article 5 [§1] de la directive 2001/83 consiste dans le fait que le médicament dont la délivrance n'obéira pas à la règle générale prévue à l'article 6 [§1] selon laquelle l'obtention d'une AMM dans l'État membre de délivrance est requise, est bien autorisé dans un autre État membre » (point 71). Or, le respect de cette condition est assuré par la nécessité de présenter, en vertu du droit national, une déclaration demandée par le médecin prescripteur et fournie par une autorité nationale, dans la mesure où elle permet au médecin d'obtenir des informations sur l'existence et la validité, dans un autre État membre, d'une AMM relative au médicament prescrit. Enfin, étant donné que la dérogation de l'article 5 §1 n'a vocation à jouer qu'en présence de « besoins spéciaux », il est naturel qu'une autorité nationale puisse décider, au cas par cas, s'il existe de tels besoins. Par conséquent, la Cour estime « qu'une mesure nationale de transposition de l'article 5 [§1] de la directive 2001/83 imposant, pour la délivrance d'un médicament ne bénéficiant pas d'une AMM, une prescription médicale et une déclaration de l'autorité compétente en matière de santé visant à assurer le respect des conditions énoncées à cette disposition ne constitue ni une restriction quantitative ni une mesure d'effet équivalent, au sens de l'article 34 TFUE » (point 75).