



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 36/12
Luxembourg, le 29 mars 2012

Arrêt dans l'affaire C-185/10
Commission / Pologne

La législation polonaise autorisant la mise sur le marché des médicaments étrangers non agréés, moins chers, mais similaires à ceux déjà autorisés, est contraire au droit de l'Union

Des considérations financières ne peuvent pas justifier la mise sur le marché de tels médicaments

La directive 2001/83¹ prévoit, qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») n'ait été délivrée soit par l'autorité compétente de cet État membre, soit par la Commission européenne. Toutefois, à titre dérogatoire, afin de répondre à des « besoins spéciaux », un État membre peut prévoir que cette exigence ne s'applique pas aux médicaments fournis pour répondre à « une commande loyale et non sollicitée », élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de la santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

La Commission a introduit le présent recours en manquement devant la Cour de justice car elle considère que la législation polonaise est contraire à la directive en ce qu'elle prévoit une dispense d'AMM pour les médicaments, en provenance de l'étranger, qui présentent les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux ayant obtenu une AMM en Pologne, à la condition, notamment, que le prix de ces médicaments importés soit concurrentiel par rapport à celui des produits ayant obtenu une telle autorisation.

La Cour relève tout d'abord que la procédure harmonisée d'AMM permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique.

Ensuite, elle rappelle que la possibilité d'importer des médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la dérogation prévue par la directive, doit demeurer exceptionnelle et ne peut être exercée qu'en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques des patients.

La notion de « besoins spéciaux » se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des patients. De même, l'exigence que les médicaments soient fournis pour répondre à une « commande loyale et non sollicitée » signifie que le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques.

Par conséquent, la dérogation prévue par la directive ne peut concerner que des situations dans lesquelles le médecin estime que l'état de santé de ses patients particuliers requiert l'administration d'un médicament dont il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché.

Dès lors, lorsque des médicaments, composés des mêmes substances actives, du même dosage et revêtant la même forme que ceux que le médecin traitant estime devoir prescrire pour soigner

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007 (JO L 324, p. 121).

ses patients, sont déjà autorisés et disponibles sur le marché national, il ne peut en effet être question de « besoins spéciaux », nécessitant qu'il soit dérogé à l'exigence d'une AMM. Des considérations financières ne sauraient, à elles seules, conduire à reconnaître l'existence de tels besoins spéciaux susceptibles de justifier l'application de la dérogation.

La Cour constate que la législation polonaise contestée introduit une exception à l'exigence d'une AMM fondée non pas sur l'indisponibilité effective du médicament autorisé sur le territoire national, mais sur le prix « concurrentiel », c'est-à-dire moins élevé du médicament équivalent. Elle permet ainsi l'importation et la mise sur le marché national, sans AMM, de médicaments qui ne sont pas nécessaires pour satisfaire à des besoins spéciaux de nature médicale.

La Cour rejette l'argument de la Pologne selon lequel l'importation et la mise sur le marché national d'un médicament moins cher que le médicament équivalent muni de l'AMM peuvent être justifiées par des considérations financières, en ce qu'elles sont nécessaires tant pour garantir l'équilibre financier du régime national d'assurance sociale que pour permettre à des patients, ne bénéficiant que de moyens financiers limités, d'accéder aux soins dont ils auraient besoin.

Elle rappelle à cet égard que, si le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé, ils doivent toutefois respecter le droit de l'Union dans l'exercice de cette compétence.

L'exception prévue par la directive ne concerne pas l'organisation du régime de soins de santé ou l'équilibre financier de celui-ci, mais constitue une disposition dérogatoire spécifique, d'interprétation stricte, applicable dans des cas exceptionnels où il y a lieu de répondre à des besoins spéciaux de nature médicale.

La Cour précise enfin, que les États membres restent compétents pour fixer le prix des médicaments et leur niveau de remboursement par le système national d'assurance maladie, sur la base des conditions sanitaires, économiques et sociales.

Par conséquent, la Cour conclut que **la Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du droit de l'Union.**

RAPPEL: Un recours en manquement, dirigé contre un État membre qui a manqué à ses obligations découlant du droit de l'Union, peut être formé par la Commission ou par un autre État membre. Si le manquement est constaté par la Cour de justice, l'État membre concerné doit se conformer à l'arrêt dans les meilleurs délais.

Lorsque la Commission estime que l'État membre ne s'est pas conformé à l'arrêt, elle peut introduire un nouveau recours demandant des sanctions pécuniaires. Toutefois, en cas de non communication des mesures de transposition d'une directive à la Commission, sur sa proposition, des sanctions peuvent être infligées par la Cour de justice, au stade du premier arrêt.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Marie-Christine Lecerf ☎ (+352) 4303 3205