

Affaire C-178/20**Demande de décision préjudicielle****Date de dépôt :**

7 avril 2020

Juridiction de renvoi :

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Hongrie)

Date de la décision de renvoi :

10 mars 2020

Partie demanderesse :

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Partie défenderesse :

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

[OMISSIS]

Le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (le tribunal administratif et du travail de Budapest-Capitale ; ci-après la « juridiction de céans ») a, dans le cadre d'un recours en matière administrative intenté – dans un litige concernant le commerce des médicaments – par **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** [OMISSIS] ([OMISSIS] Budapest [OMISSIS]), partie demanderesse, contre l'**Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (l'Institut National de la Pharmacie et de la Nutrition, Hongrie) [OMISSIS] ([OMISSIS] Budapest [OMISSIS]), partie défenderesse, rendu la présente

ordonnance :

La juridiction de céans décide d'introduire une demande de décision préjudicielle devant la Cour de justice de l'Union européenne en ce qui concerne l'interprétation des 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 (JO 2001, L 311, p. 67 ; ci-après la « directive 2001/83 »), et de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE »).

La juridiction de céans soumet à la Cour de justice les questions suivantes :

- 1) **Ressort-il des articles 70 à 73 de la directive 2001/83 qu'un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un État membre doit également être considéré comme un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un autre État membre, même lorsque, dans cet autre État membre, le médicament en question ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché et n'a pas fait l'objet d'une classification ?**
- 2) **Une restriction quantitative qui impose une prescription médicale et une déclaration de l'autorité pharmaceutique comme conditions de la commande et de la délivrance au patient d'un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans un État membre, mais bénéficie d'une telle autorisation dans un autre État membre de l'EEE, est-elle justifiée au regard de la protection de la santé et de la vie des personnes, telle que visée à l'article 36 TFUE, même si le médicament est enregistré dans l'autre État membre comme pouvant être délivré sans prescription médicale ?**

[OMISSIS : éléments de procédure de droit national] [Or. 2]

Motifs

La juridiction de céans interroge la Cour de justice sur l'interprétation à donner aux articles 70 à 73 de la directive 2001/83 et à l'article 36 TFUE en ce qui concerne l'importation de médicaments à partir d'un autre État membre.

I. Dispositions applicables :

Droit de l'Union :

Articles 70 à 73 de la directive 2001/83.

Article 36 TFUE.

Droit hongrois :

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (la loi n° XCV de 2005, relative aux médicaments à usage humain et modifiant d'autres lois réglementant le marché des médicaments ; ci-après la « loi sur les médicaments »)

Article 25, paragraphe 2 : « Un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans un État partie à l'accord EEE mais bénéficiant d'une telle autorisation dans un autre pays peut être utilisé à des fins médicales dans un cas particulier, si son utilisation est justifiée par un intérêt dont la prise en compte

s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient et est autorisée par l'autorité administrative compétente en matière pharmaceutique en conformité avec les conditions fixées dans une réglementation spécifique. Un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un État partie à l'accord EEE peut être utilisé à des fins médicales s'il a fait l'objet d'une notification à l'autorité administrative compétente en matière pharmaceutique conformément aux modalités fixées dans une réglementation spécifique. L'existence d'un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient est, si nécessaire, appréciée en tenant compte de l'avis émis par le collège des professionnels de la santé à propos de la sûreté et de l'efficacité de la procédure thérapeutique. »

Jusqu'au 13 février 2018 s'appliquait l'*emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet* (le décret n° 44 du ministère de la Santé, des Affaires sociales et de la Famille, du 28 avril 2004, relatif à la prescription et à la délivrance de médicaments à usage humain ; ci-après le « décret ministériel n° 44 »).

Article 3, paragraphe 5 : « Conformément à l'article 25, paragraphe 2, de la loi sur les médicaments, un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché en Hongrie, mais qui en bénéficie dans un État membre de l'Espace économique européen (ci-après l'«EEE») ou un pays jouissant du même statut juridique que celui des États membres de l'EEE en vertu d'un traité international signé avec la Communauté européenne ou avec l'EEE (ci-après un 'État partie à l'accord EEE'), [Or. 3] ne peut être prescrit par un médecin que si, avant la prescription du médicament, celui-ci a fait l'objet d'une notification à [l'Institut National de la Pharmacie et de la Nutrition ; ci-après l'«Institut»] par le médecin et ce dernier a obtenu une déclaration de l'Institut. »

Article 12/A : « Les médicaments prescrits conformément à l'article 3, paragraphe 5, et à l'article 4, paragraphe 1, ne sont délivrés par les pharmaciens 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. »

Depuis le 1^{er} janvier 2018 s'applique l'*emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet* (le décret gouvernemental n° 448 du 27 décembre 2017, relatif à l'autorisation de prescription et d'utilisation individuelles de médicaments à usage humain [OMISSIS]).

Article 5 : « 1. Conformément à l'article 25, paragraphe 2, de la loi sur les médicaments, un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché en Hongrie, mais qui en bénéficie dans un État membre de l'EEE ou un État jouissant du même statut juridique que celui des États membres de l'EEE en vertu d'un traité international signé avec la Communauté européenne ou avec l'EEE (ci-après un 'État partie à l'accord EEE'), ne peut être prescrit par un

médecin que si, avant la prescription du médicament, celui-ci a fait l'objet d'une notification à l'Institut par le médecin et ce dernier a obtenu une déclaration de l'Institut :

- a) attestant que le médicament à prescrire bénéficie, pour les indications pharmaceutiques désignées par le médecin, d'une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de l'EEE ou l'État partie à l'accord EEE identifié par celui-ci,
- b) attestant que l'autorité compétente n'a pas retiré l'autorisation de mise sur le marché du médicament à prescrire ou suspendu la commercialisation de celui-ci, et
- c) donnant son avis, sur la base des données fournies par le médecin, à propos de l'existence d'un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient, au sens de l'article 1^{er}, point 23), de la loi sur les médicaments.

2. Les médecins demandent la délivrance de la déclaration visée au paragraphe 1 à l'aide des formulaires de demande figurant aux annexes 3 à 5 du décret ministériel n° 44. L'Institut communique au médecin prescripteur sa déclaration sur les points visés au paragraphe 1 dans les huit jours ouvrables suivant la réception du formulaire.

3. Lorsque l'Institut émet une déclaration selon laquelle les conditions mentionnées au paragraphe 1 sont remplies, le médecin, en cas de prescription par ordonnance, remet au patient, en même temps que l'ordonnance, une copie de la déclaration de l'Institut.

4. Lorsque l'Institut émet une déclaration selon laquelle il n'y a pas, à son avis, d'intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient, au sens de l'article 1^{er}, point 23), de la loi sur les médicaments, le médecin, s'il estime que la prescription du médicament par ordonnance reste nécessaire, remet au patient, en même temps que l'ordonnance, une [Or. 4] copie de la déclaration de l'Institut et l'informe sur le contenu de la déclaration et sur les conséquences possibles de celle-ci. »

II. Objet du litige et faits pertinents :

- 1 L'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (l'Institut National de la Pharmacie et de la Nutrition ; ci-après l'« Institut »), partie défenderesse en l'espèce, a, en sa qualité d'autorité compétente pour surveiller les activités de commercialisation des médicaments, constaté, après avoir inspecté l'activité de vente au détail de médicaments de la demanderesse, que celle-ci avait importé à plusieurs reprises d'un autre État membre de l'EEE un médicament non mis sur le marché en Hongrie, mais qui était enregistré dans cet autre État membre de l'EEE comme médicament pouvant être délivré sans prescription médicale.

Dans ce cadre, les patients commandaient le médicament directement à la pharmacie sans prescription médicale. Puis, la demanderesse, agissant en son nom propre, achetait et stockait le médicament originaire de l'autre État membre, qu'elle vendait et livrait ensuite directement aux patients qui l'avaient commandé.

- 2 En vertu de la réglementation nationale, un médicament importé d'un autre État membre et ne bénéficiant pas d'une autorisation nationale de mise sur le marché peut être utilisé à des fins médicales lorsqu'il a fait l'objet d'une notification à l'autorité administrative compétente en matière pharmaceutique. Un médecin peut prescrire un tel médicament si, au préalable, celui-ci a fait l'objet d'une notification à l'autorité pharmaceutique par le médecin et ce dernier a obtenu une déclaration de ladite autorité.

Quant à son contenu, la déclaration de l'autorité porte sur :

- le point de savoir si le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans l'autre État membre ;
- les substances actives et les indications pharmaceutiques ;
- le point de savoir si le médicament a été retiré de la circulation ou si sa commercialisation a été suspendue ;
- le point de savoir s'il existe un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement en ce qui concerne les soins à prodiguer au patient.

La réglementation nationale antérieure qui devait être appliquée au cas d'espèce ne contenait pas de règle prévoyant que le médicament pouvait être commandé ou délivré en fonction du contenu de la déclaration de l'autorité. La réglementation actuellement en vigueur, dont le contenu est essentiellement le même, prévoit que, s'il n'existe pas d'intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient, le médecin est tenu d'en informer le patient, bien que cela ne constitue pas un obstacle à la commande du médicament. On peut en déduire que la simple existence de la déclaration, quel que soit son contenu, suffit pour satisfaire à la condition posée par la réglementation. Par contre, pour les médicaments importés d'un pays tiers qui n'est pas partie à l'accord EEE, [Or. 5] la réglementation nationale impose l'émission par l'autorité pharmaceutique d'une autorisation.

- 3 La défenderesse a conclu que la règle nationale susmentionnée s'applique aux médicaments importés de tout autre État membre, indépendamment du fait que le médicament en question ait été enregistré dans l'autre État membre en tant que médicament soumis ou non soumis à prescription.
- 4 La demanderesse a, à la demande des patients, commandé dans l'autre État membre des médicaments qui n'y étaient pas soumis à prescription en n'exigeant ni prescription ni déclaration de l'Institut pour leur commande et leur délivrance. C'est pour cette raison que l'autorité défenderesse a, par décision du 7 mars 2019,

notamment enjoint à la demanderesse de s'abstenir d'un tel comportement, qui était contraire à la loi en raison de l'atteinte aux règles en matière de délivrance des médicaments achetés individuellement. L'infraction consistait en une violation de l'article 12/A du décret ministériel n° 44, la demanderesse ayant fourni des médicaments achetés dans un autre État membre et ne bénéficiant pas de l'autorisation nationale de mise sur le marché, et ce, sans exiger la déclaration de l'autorité pharmaceutique.

Points essentiels de l'argumentation des parties :

- 5 La **demanderesse** a formé un recours contre cette décision devant la juridiction de céans et elle demande, entre autres, qu'il soit constaté qu'elle n'a commis aucune infraction dans le cadre de l'achat individuel de médicaments. Elle fait valoir, notamment, que l'interprétation du droit suivie par la défenderesse et l'application d'une disposition restrictive de la réglementation nationale à l'achat individuel de médicaments enregistrés dans un autre État membre en tant que médicaments non soumis à prescription constituent une restriction quantitative à l'importation interdite et contraire à l'article 34 TFUE. Ce type de restriction quantitative ne peut pas se justifier au nom de [l'objectif] de [protection] de la santé et de la [vie] des personnes consacré à l'article 36 TFUE. La déclaration de l'autorité pharmaceutique n'est pas propre à protéger la santé des personnes, car elle ne fournit pas d'informations au-delà des éléments mentionnés ci-dessus que la déclaration doit contenir. Le médicament peut être délivré même dans le cas où la déclaration n'est pas favorable puisque la réglementation ne contient plus aucune d'exigence quant au contenu de celle-ci. La réglementation ne prévoit pas davantage de sanction en cas de délivrance de médicaments en dépit de l'existence d'une déclaration défavorable. De plus, l'expérience montre que l'obtention de la déclaration peut prendre plusieurs semaines voire plusieurs mois, ce qui peut précisément mettre en danger la santé du patient au lieu de servir à la protéger.
- 6 La demanderesse considère qu'un tel type de restriction est également disproportionné. D'une part, en effet, la réglementation ne prévoit pas qu'une déclaration doive être obtenue dans le cas de médicaments bénéficiant d'une autorisation nationale de mise sur le marché. D'autre part, dans le cas d'un médicament pouvant être acheté librement sans prescription dans un autre État membre, la prescription médicale et la **[Or. 6]** déclaration de l'autorité sont une exigence inutile et disproportionnée puisque l'autre État membre en a autorisé la mise sur le marché selon des critères conformes aux règles et principes harmonisés de l'Union européenne et l'a classé dans la catégorie des médicaments pouvant être achetés sans prescription. Pour cette raison, soumettre l'achat du médicament dans le pays à une prescription est une restriction disproportionnée qui ne contribue pas réellement à protéger la santé du patient. Dans certains États membres, comme en Allemagne ou en Autriche, les patients peuvent commander directement dans les pharmacies des médicaments qui sont commercialisés dans un autre État membre sans être soumis à prescription, car le classement des médicaments effectué par cet autre État membre y est accepté. Les États membres classent les médicaments selon des critères uniformes qui sont conformes à la

directive applicable. Par conséquent, un médicament classé comme non soumis à prescription dans un autre État membre doit être considéré comme tel en Hongrie également.

- 7 La *défenderesse* soutient que la réglementation nationale constitue une restriction quantitative justifiable au regard de l'article 36 TFUE, qui vise à protéger la santé et la vie des personnes. Elle souligne que la délivrance des médicaments relève du domaine de compétence des États membres et qu'il appartient à ceux-ci de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique. En ce qui concerne le principe de proportionnalité, il faut tenir compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens protégés par le traité FUE. Les États membres peuvent prendre des mesures qui réduisent les risques pour la santé publique et [pour] l'approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments.
- 8 La réglementation nationale n'empêche pas l'importation de médicaments étrangers. L'Institut garantit, dans l'exercice de sa mission de service public, l'accès de la population à des médicaments sûrs en recueillant auprès de ses homologues dans les autres États membres des informations sur l'utilisation du médicament étranger à des fins médicales, sur l'existence d'une autorisation de mise sur le marché et sur le point de savoir s'il peut être utilisé selon les indications pharmaceutiques désignées par le médecin. Le médecin peut délivrer la prescription au patient lorsqu'il est en possession de la déclaration, ce qui permet de garantir que le médicament ne pourra pas être commandé en cas d'avis négatif et, par voie de conséquence, de garantir la protection de la santé des patients.
- 9 C'est dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché que les médicaments sont classés en médicaments soumis à prescription et non soumis à prescription, de sorte que, tant qu'un médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché en Hongrie, on ne peut pas déterminer s'il peut être délivré avec ou sans prescription. En conséquence, la défenderesse n'a pas examiné, lors de l'inspection, à quelle catégorie les médicaments importés étaient classés dans l'État membre de provenance.

III. Motivation du renvoi préjudiciel :

Quant à la première question :

[Or. 7]

- 10 La mise sur le marché des médicaments sur le territoire de l'Union européenne est un domaine harmonisé par la directive 2001/83. Toutefois, la réglementation de l'Union prévoit que chaque État membre met en œuvre la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans le cadre de ses propres compétences, pour autant que la procédure soit conforme à la directive. La reconnaissance d'une

autorisation de mise sur le marché n'est pas automatique, mais est soumise à la procédure prévue dans le chapitre 4 [du titre III] de la directive.

- 11 Le titre VI de la directive 2001/83 a pour objet la classification des médicaments, laquelle relève de la compétence des États membres dans le respect des principes uniformes consacrés aux articles 70 à 75. L'article 73 de la directive prévoit que l'autorité compétente d'un État membre est tenue d'établir la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription médicale sur son territoire.
- 12 Afin de trancher le litige en cause, il est nécessaire de déterminer si le fait que la directive 2001/83 établit des principes uniformes pour le classement des médicaments a pour conséquence qu'un État membre a l'obligation d'accepter inconditionnellement le classement par un autre État membre de médicaments qui sont mis sur le marché dans cet autre État – c'est-à-dire le fait que celui-ci les ait, selon le cas, classés comme soumis ou non soumis à prescription médicale –, et d'accorder auxdits médicaments le même traitement qu'à ceux qui bénéficient d'une autorisation nationale de mise sur le marché.

Quant à la seconde question :

- 13 Dans l'intérêt de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de la population et de la protection de la santé publique, la réglementation nationale subordonne l'importation à partir d'un autre État membre de l'EEE de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation nationale de mise sur le marché à une prescription médicale et à l'obtention d'une déclaration de l'autorité pharmaceutique. La réglementation ne fait aucune distinction entre les médicaments soumis à prescription et les médicaments délivrables sans prescription, et, pour cette raison, on peut conclure que son application s'impose également aux médicaments pouvant être achetés sans prescription dans l'autre État membre.
- 14 La juridiction de céans estime, au vu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, que la réglementation nationale exposée ci-dessus constitue une mesure restrictive de la libre circulation des marchandises.
- 15 La résolution du litige nécessite l'interprétation de l'article 36 TFUE afin de déterminer si la mesure restrictive en question peut être justifiée par la protection de la santé et de la vie des personnes même dans le cas où le médicament peut être délivré sans prescription dans l'autre État membre.
- 16 La mesure restrictive pose deux exigences supplémentaires par rapport à celles prévues pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation nationale de mise sur le marché et pouvant être délivrés sans prescription : 1) la déclaration de l'autorité pharmaceutique et 2) l'existence d'une prescription médicale. C'est le médecin qui demande la déclaration de l'autorité au préalable et, pour cette raison, l'intervention d'un médecin est nécessaire à cette fin aussi. **[Or. 8]**

- 17 La réponse donnée par la Cour de justice à la première question est aussi pertinente pour déterminer si, dans le cas d'un médicament qu'un autre État membre, agissant conformément aux dispositions de la directive 2001/83, a classé en tant que médicament non soumis à prescription médicale, il se justifie, dans l'intérêt de la protection de la santé des personnes, que l'utilisation de ce médicament ne puisse avoir lieu que dans le cadre d'un traitement prodigué par un médecin. Si le classement d'un médicament par un autre État membre devait être reconnu, il ne serait pas nécessairement justifié que son utilisation soit subordonnée aux recommandations d'un médecin puisque, dans cet autre État membre, le médicament peut être délivré au patient sans l'intervention d'un médecin. Au contraire, si la Cour de justice conclut qu'un État membre n'est pas obligé d'accepter le classement effectué par un autre État membre, on ne voit pas clairement dans quelle catégorie un médicament non mis sur le marché doit être classé, de sorte que, dans un tel cas, l'intervention et les conseils d'un médecin sont nécessaires pour protéger la santé du patient.
- 18 La déclaration de l'autorité pharmaceutique doit, afin d'apprécier son caractère restrictif de la circulation des marchandises, être examinée conjointement avec la prescription médicale et aussi séparément de celle-ci. La déclaration contient des informations importantes pour la santé publique et pour le patient. Le statut du médicament étranger sur le plan de l'autorisation de mise sur le marché, les indications pharmaceutiques y relatives et ses substances actives constituent le minimum d'informations qu'on peut escompter pour pouvoir s'assurer de la sûreté d'un médicament. L'autorité pharmaceutique hongroise obtient les informations qui constituent les données objectives contenues dans la déclaration en s'adressant à ses homologues dans l'autre État membre. Ces données ne peuvent être consultées directement ni par le patient ni par le médecin, et encore moins par la pharmacie. La déclaration contient en outre l'opinion de l'autorité quant à savoir s'il existe un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient. Il s'agit là d'une question ressortissant aux compétences professionnelles d'un médecin qui peut relever d'une appréciation subjective.
- 19 Désormais, la réglementation en vigueur depuis janvier 2018 prévoit précisément la procédure qui doit être suivie en fonction du contenu de la déclaration, la réglementation précédente ne prévoyant rien à cet égard. La réglementation en vigueur prévoit que, dans le cas où l'autorité ne considère pas qu'il existe un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient, le médecin est tenu d'informer le patient de cette circonstance. Le médecin peut prescrire le médicament au patient en connaissant le contenu de la déclaration.
- 20 La juridiction de céans estime que la déclaration de l'autorité contient des informations pertinentes du point de vue de la sûreté d'un médicament qu'il est nécessaire de porter à la connaissance du patient avant la commande dudit médicament. L'obtention préalable de ces informations peut également être

justifiée dans le cas où il est admis que le médicament puisse être délivré sans prescription médicale, sur commande direct du patient.

- 21 Cela étant dit, il est également important, du point de vue de la protection de la santé, de savoir combien de temps il faut pour obtenir la déclaration. Sur ce point, la juridiction de céans ne **[Or. 9]** dispose pas d'informations ne laissant de place à aucun doute. La réglementation actuellement en vigueur impose à l'autorité un délai de huit jours pour émettre la déclaration. La réglementation précédente ne prévoyait pas de délai particulier. La défenderesse, quant à elle, a fait référence à une affaire dans laquelle environ trois mois ont été nécessaires pour obtenir la déclaration.

[OMISSIS : éléments de procédure de droit national]

Budapest, le 10 mars 2020

[noms des juges de la chambre]

[OMISSIS]