



Un médicament non soumis à prescription médicale dans un État membre ne peut être commercialisé dans un autre État membre que si ce dernier a, lui aussi, autorisé sa mise sur le marché

À défaut d'une telle autorisation, il peut néanmoins être possible d'y délivrer ce médicament lorsque son utilisation répond, conformément au droit de l'Union, à des besoins spéciaux de nature médicale

En mars 2019, les autorités hongroises ont ordonné à Pharma Expressz, une société hongroise, de cesser sa pratique consistant à commercialiser en Hongrie, sans respecter les formalités prévues par le droit hongrois à cet égard, des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée par un autre État membre en tant que médicament pouvant être délivré sans prescription médicale. En effet, selon la réglementation hongroise, les médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») délivrée par les autorités hongroises ou la Commission européenne ne peuvent être commercialisés que dans le cas où leur utilisation à des fins médicales est notifiée à ces autorités par un médecin prescripteur, lequel doit obtenir de celles-ci une déclaration relative à cette utilisation.

Pharma Expressz conteste la décision des autorités hongroises devant la Fővárosi Törvényszék (cour de Budapest-Capitale, Hongrie), qui demande à la Cour de justice de préciser s'il n'est pas contraire au droit de l'Union d'exiger le respect de ces formalités pour la commercialisation, en Hongrie, de médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée par un autre État membre en tant que médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale.

Par son arrêt de ce jour, la Cour rappelle que, en vertu de la directive « médicaments »¹, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou, en application de la procédure centralisée prévue à cet effet, par la Commission. Ainsi, **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 la procédure centralisée, **il ne peut être commercialisé dans cet État, et ce indépendamment du fait que ce même médicament peut être vendu dans un autre État membre sans prescription médicale.**

S'agissant de la procédure de reconnaissance mutuelle d'une AMM, prévue par la directive « médicaments », la Cour constate qu'elle se déroule dans des conditions strictes et qu'elle est conditionnée par une demande du titulaire d'une AMM pour un médicament donné dans un État membre en vue de la reconnaissance de celle-ci dans les autres États membres, situation qui ne correspond pas aux circonstances de la présente affaire.

Par conséquent, **non seulement la directive « médicaments » n'exige pas qu'un médicament dont la mise sur le marché a été autorisée par un État membre en tant que médicament pouvant être délivré sans prescription médicale soit également qualifié de médicament non**

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 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

soumis à prescription médicale par un autre État membre qui n'a pas autorisé sa commercialisation mais, tout au contraire, elle s'oppose à une telle possibilité.

Enfin, la Cour considère que les formalités qui découlent de la législation hongroise semblent constituer la transposition dans le droit hongrois d'une dérogation prévue par la directive « médicaments » permettant, en vue de répondre à des besoins spéciaux de nature médicale, la mise sur le marché de médicaments dans un État membre même en l'absence d'une AMM délivrée par cet État ou par la Commission. Or, dès lors qu'en adoptant ces formalités, la Hongrie a procédé à une transposition correcte de cette dérogation, celles-ci ne peuvent pas être qualifiées de restrictions quantitatives à l'importation ou de mesure d'effet équivalent au regard du principe de la libre circulation des marchandises.

RAPPEL : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

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 : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » ☎ (+32) 2 2964106.