

Affaire C-496/21

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

12 août 2021

Jurisdiction de renvoi :

Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale,
Allemagne)

Date de la décision de renvoi :

20 mai 2021

Partie demanderesse en « Revision » :

H. Ltd.

Partie défenderesse en « Revision » :

Bundesrepublik Deutschland

[OMISSIS]

Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale)

ORDONNANCE

BVerwG 3 C 9.20
[OMISSIS]

prononcée le
20 mai 2021

...
[OMISSIS]

Dans le litige opposant, au contentieux administratif,

H. Ltd.,
[OMISSIS]

...

partie requérante, appelante et demanderesse en « Revision »,

[OMISSIS]

à

Bundesrepublik Deutschland (République fédérale d'Allemagne),

[OMISSIS]

partie défenderesse, intimée et défenderesse en « Revision »,

[OMISSIS]

la troisième chambre du Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale)

à l'issue de l'audience du 20 mai 2021

[OMISSIS] [formation de jugement]

a décidé ce qui suit :

[OMISSIS] [éléments de procédure]

La Cour de justice de l'Union européenne est saisie à titre préjudiciel des questions suivantes relatives à l'interprétation et à la délimitation des champs d'application respectifs de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247, p. 21), et 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 L 311, p. 67), telle que modifiée, dans sa version en l'espèce applicable, par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 299, p. 1) :

1. L'action principale voulue d'une substance peut-elle être pharmacologique, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE, également dans le cas où elle ne repose pas sur un mode d'action médié par des récepteurs et où la substance en question n'est pas non plus absorbée par le corps humain, mais reste à la superficie, par exemple au niveau des muqueuses, et réagit à cet endroit ? En fonction de quels critères convient-il, dans un tel cas de figure, de distinguer les moyens pharmacologiques des moyens non pharmacologiques, en particulier des moyens physico-chimiques ?

2. Un produit peut-il être considéré comme étant un dispositif médical consistant en une matière, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE, dans le cas où le mode d'action dudit produit, en l'état des connaissances scientifiques, n'est pas connu avec certitude, et où, par

conséquent, il n'est pas possible d'établir définitivement si l'action principale voulue est obtenue par voie pharmacologique, ou par voie physico-chimique ?

3. Dans un tel cas de figure, convient-il de classer le produit dans la catégorie des médicaments ou dans celle des dispositifs médicaux en se fondant sur un examen d'ensemble, incluant les autres caractéristiques de celui-ci ainsi que toutes les circonstances supplémentaires, ou bien faut-il considérer le produit, s'il est destiné à la prévention, au traitement ou à l'atténuation d'une maladie, comme un médicament par présentation au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83/CE, indépendamment du point de savoir si un effet thérapeutique spécifique est ou non revendiqué ?

4. La primauté du régime applicable aux médicaments s'applique-t-elle également, en vertu de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, dans un tel cas de figure ?

M o t i f s :

I

- 1 Le litige porte sur la délimitation des dispositifs médicaux consistant en une matière par rapport aux médicaments.
- 2 La requérante, une entreprise pharmaceutique ayant son siège à..., commercialise le spray nasal « N. » en tant que dispositif médical en Allemagne ainsi que dans plusieurs autres États membres de l'Union européenne. Celui-ci contient 50 mg d'un extrait de végétal de... lyophilisé par flacon. D'après les indications figurant sur l'emballage, le produit est destiné au « nettoyage et au drainage des cavités nasales encombrées par les mucosités et les sécrétions » et est censé conduire à un allègement des symptômes en cas de congestion nasale. La notice indique, sous l'intitulé « Précautions à prendre » : « Ne pas conduire de véhicules ni utiliser de machines dans les deux heures après utilisation ». Dans les informations sur le produit en langue anglaise, il est précisé, à ce propos, que l'utilisation entraîne un écoulement important de sécrétions, qui peut durer jusqu'à deux heures, raison pour laquelle il est déconseillé de participer activement à la circulation routière et d'utiliser des machines pendant ce laps de temps.
- 3 À la demande, conformément à l'article 21, paragraphe 4, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments, ci-après l'« AMG »), de l'autorité de Land compétente, le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux), par décision du 20 juin 2013, a constaté que le produit était un médicament soumis à autorisation ; par une décision du 22 août 2014, il a rejeté la réclamation formée contre cette constatation. Selon lui, N. s'avère être un médicament par fonction, ne serait-ce que parce que l'action principale voulue est d'abord obtenue du fait de l'interaction de la saponine triterpène avec des constituants membranaires et qu'il y a par conséquent lieu de

considérer qu'il s'agit d'une action pharmacologique. L'action irritante de la saponine sur les muqueuses déclenche une hyperréflexion réflexive. La requérante n'a pas apporté la preuve d'une action purement physique. Dans des concentrations plus élevées, N. peut en outre provoquer des dommages aux membranes cellulaires. Étant donné que le fabricant met en avant la finalité médicale de la préparation, à savoir l'atténuation des symptômes associés à une rhinosinusite, il s'agit en outre d'un médicament par présentation.

- 4 Le recours et l'appel formés à l'encontre de cette décision ont été rejetés. À titre de motivation, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (tribunal administratif supérieur du Land de Rhénanie du Nord-Westphalie, Allemagne) a énoncé, en substance, que le produit était présenté comme un médicament. Il relève que, déjà sur l'emballage, et donc de manière particulièrement marquante pour la (première) impression produite sur le consommateur, le fabricant revendique une efficacité spécifique de sa préparation aux fins de l'atténuation de symptômes. En revanche, on ne trouve pas d'éléments significatifs susceptibles d'indiquer au consommateur qu'il n'est pas en présence d'un médicament. Le fait que l'emballage porte le marquage CE ne change rien à cela, car il faut, pour savoir qu'un tel marquage est lié à un classement du produit en tant que dispositif médical, avoir des connaissances qui vont au-delà de celles d'un consommateur moyen normalement informé. En outre, la revendication d'une distribution « exclusivement en pharmacie », qui rappelle l'obligation de distribution en pharmacie connue du consommateur de médicaments, est également un élément qui plaide en faveur du caractère de médicament du produit. Enfin, sur le site Internet du fabricant consacré au produit, disponible en langue anglaise, il est fait référence à une efficacité cliniquement démontrée et à une approche radicalement nouvelle dans le traitement des rhinosinusites. Contrairement à la thèse défendue par la requérante, la notion de médicament par présentation s'applique également lorsque le produit est mis sur le marché en tant que dispositif médical. Il ne ressort pas du droit en vigueur que l'applicabilité de cette notion à de potentiels dispositifs médicaux dotés d'un effet thérapeutique serait exclue. La question du mode d'action principal se pose seulement au stade de l'examen de la question de savoir si le produit remplit (également) les critères de la notion de dispositif médical et, ainsi, relève de l'exception prévue à l'article 2, paragraphe 3, de l'AMG. Cela suppose que le produit puisse clairement, par son action principale, être rattaché au droit applicable aux dispositifs médicaux. S'il n'est pas possible, en l'état des connaissances scientifiques, d'établir que l'action principale voulue du produit dans ou sur le corps humain est obtenue par une action physico-chimique, celui-ci reste régi par le droit applicable aux médicaments. L'action non-pharmacologique de N. ne peut déjà pas être prouvée en l'état actuel des connaissances scientifiques, tel qu'il ressort des études produites. D'après l'expertise du professeur M. qui a été produite par la requérante, il n'existe pas de modèles explicatifs généralement acceptés décrivant les mécanismes sensoriels et les processus de transmission de l'irritation par la saponine. On ne sait donc pas si l'action de la saponine sur les cellules glandulaires, qui est provoquée par le dépôt de la substance active sur la

membrane de la muqueuse nasale, est obtenue au moyen d'une interaction pharmacologique ou d'une irritation physique.

- 5 La requérante a formé le pourvoi en « Revision » autorisé par la juridiction d'appel et maintient sa demande. Elle fait notamment valoir, à titre de motivation, que le classement des dispositifs médicaux consistant en une matière dans la catégorie des médicaments par présentation est erroné. Selon elle, seule la notion de médicament par fonction peut être utilisée aux fins du classement d'un produit en tant que médicament, par opposition à un dispositif médical consistant en une matière. Contrairement à ce que pense la juridiction d'appel, il convient pour cela de prendre également en compte le marquage CE. Le législateur n'a pas prévu de décision d'autorisation administrative préalable pour ces produits. En outre, la juridiction d'appel n'a pas tenu compte du fait que le produit litigieux, depuis 2006, a été mis sur le marché dans 13 États membres de l'Union européenne en tant que dispositif médical de la classe I et qu'une interdiction de faire obstacle à sa libre circulation s'applique donc en vertu de l'article 4 de la directive 93/42/CEE.
- 6 La défenderesse s'oppose à la « Revision ». Elle fait valoir que, contrairement à ce qui est le cas en droit des médicaments, où tous les produits doivent être examinés dans le cadre d'une procédure d'autorisation préalablement à leur mise sur le marché, la mise sur le marché d'un dispositif médical de la classe I ne suppose aucun examen préalable par une autorité de surveillance. De même, l'évaluation de la conformité UE est effectuée par le fabricant sous sa propre responsabilité. L'applicabilité du droit des dispositifs médicaux, moins restrictif, suppose par conséquent que le fabricant ait apporté la preuve de l'action non-pharmacologique. Dans le cas contraire, il serait loisible au fabricant d'indiquer une catégorie de produit déterminée afin d'échapper à l'obligation de d'autorisation pour les médicaments. Par conséquent, c'est sans violer son obligation de faire la lumière sur les faits que la juridiction d'appel a conclu à l'absence de la preuve nécessaire concernant l'action non-pharmacologique.

II

- 7 Il y a lieu de suspendre la procédure et, conformément à l'article 267, troisième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – TFUE – de solliciter une décision à titre préjudiciel de la Cour de justice de l'Union européenne à propos de l'interprétation de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247, p. 21), et 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 L 311, p. 67), telle que modifiée, dans sa version en l'espèce applicable, par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 299, p. 1). Le succès du recours dépend de la question de savoir comment il convient de délimiter, l'un par rapport à l'autre, le champ d'application du régime institué pour les médicaments, et celui

du régime institué pour les dispositifs médicaux. Il est nécessaire de clarifier la notion de moyens « pharmacologiques » au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE (1.), la manière dont il convient de qualifier un produit pour lequel il n'est pas possible d'établir si l'action principale voulue est obtenue par des moyens pharmacologiques ou par des moyens physico-chimiques (2.), à quelles conditions un produit mis sur le marché par le fabricant en tant que dispositif médical de la classe I peut être considéré comme un médicament par présentation au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83/CE (3.), et la question de savoir si la règle de la primauté du droit des médicaments prévue à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE s'applique également aux médicaments par présentation (4.).

- 8 1. La date de référence pour l'appréciation de la situation en fait et en droit est, dans le cadre d'une décision de constatation en vertu de l'article 21, paragraphe 4, première phrase, de l'AMG, la clôture de la procédure administrative (BVerwG, arrêt du 24 octobre 2019 – 3 C 4.18 – [OMISSIS] point 12). Certes, la décision de constatation produit également des effets dans le futur, mais ceux-ci ne font pas l'objet de la décision. En réalité, la constatation détermine seulement le statut juridique du produit à la date de la décision. Les conséquences qui y sont attachées, c'est-à-dire, en l'espèce, l'impossibilité de commercialiser le produit sans autorisation administrative préalable, résultent directement de la loi. Par conséquent, la défenderesse ne doit pas non plus de son propre chef « garder sous contrôle » la constatation qu'elle a établie et la vérifier en permanence.
- 9 En vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42/CEE, qui est par conséquent encore applicable [ainsi que de l'article 1^{er}, paragraphe 6, sous b), du règlement (UE) 2017/745, qui lui a succédé], pour décider si un produit relève de la directive 2001/83/CE, relative aux médicaments, ou des dispositions applicables aux dispositifs médicaux, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit. Il convient donc de dissocier clairement le champ d'application respectif de ces dispositions [voir également le considérant 7 du règlement (UE) 2017/745]. Cela plaide en défaveur de la grille d'analyse que la juridiction d'appel a jugé correcte et en application de laquelle les produits consistant en une matière mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux sont dans un premier temps systématiquement rattachés à la notion de médicament (par présentation). Aucune autre conclusion ne découle du considérant 7 de la directive 2004/27/CE : bien au contraire, celle-ci aussi repose sur le postulat de la coexistence de différents systèmes normatifs sur un pied d'égalité.
- 10 Pour établir si le mode d'action principal d'un produit est obtenu par des moyens pharmacologiques, il est nécessaire de définir la notion d'action pharmacologique. D'après la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, les documents d'orientation publiés par la Commission européenne – et en particulier le « document d'orientation – produits “frontière” » (Commission européenne, Medical Devices : Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, point A.2.1.1) – peuvent fournir des éléments utiles à cet égard. Il en ressort qu'une action pharmacologique requiert une interaction entre les molécules de la substance en

question et une composante cellulaire, généralement qualifiée de récepteur, qui soit provoque une réaction directe, soit bloque la réaction d'un autre agent. La Cour de justice de l'Union européenne a jugé qu'une substance dont les molécules n'interagissent pas avec une composante cellulaire humaine pouvait néanmoins, par son interaction avec d'autres composantes cellulaires présentes dans l'organisme de l'utilisateur, telles que des bactéries, des virus ou des parasites, avoir pour effet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme. Il s'ensuit qu'il ne saurait a priori être exclu qu'une substance dont les molécules n'interagiraient pas avec une composante cellulaire humaine puisse constituer un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 (arrêt du 6 septembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548 – points 31 et suivant ; dans le même sens, également, BGH, arrêt du 24 novembre 2010 – I ZR 204/09 – [OMISSIS] point 14). De même, la réaction, provoquée par une substance active dont le mode d'action ne repose pas sur une médiation par récepteur, et lors de laquelle la substance en question n'est pas absorbée par le corps humain, mais reste à la superficie, par exemple au niveau des muqueuses, ne peut par conséquent pas d'emblée être qualifiée d'action non pharmacologique. L'augmentation, supposée par la défenderesse, de la perméabilité aux ions en conséquence d'une interaction de la saponine avec la membrane cellulaire pourrait par conséquent être considérée comme étant un moyen pharmacologique.

- 11 Toutefois, la lumière n'a pas été faite de manière suffisamment certaine en ce qui concerne la question de savoir en fonction de quels critères les moyens pharmacologiques et non-pharmacologiques peuvent être dissociés dans de tels cas de figure et si une action pharmacologique requiert, par exemple, une modification de la structure des cellules concernées, ou si une connexion seulement temporaire – par exemple aux composantes protéiniques de la membrane cellulaire – suffit.
- 12 2. Le flou subsiste, notamment, sur le point de savoir comment et selon quels critères il convient de rattacher un produit à telle ou telle catégorie lorsque le mode d'action de celui-ci ne peut pas être établi en l'état actuel des connaissances scientifiques.
- 13 Il ressort des constatations de fait [OMISSIS] contraignantes [OMISSIS] [aspects procéduraux] effectuées dans l'arrêt rendu en appel que, en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas possible d'établir si l'action principale voulue du produit est obtenue par voie pharmacologique ou par voie physico-chimique.
- 14 Un élément susceptible de plaider en défaveur de la solution fondée sur les principes régissant la charge de la preuve que la juridiction d'appel a jugée correcte dans cette situation est que l'article 1^{er}, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42/CEE n'exclut pas la prise en compte d'autres critères. Selon cette disposition, il n'est tenu compte que « tout particulièrement » du mode d'action principal du produit. On peut imaginer que, si celui-ci ne peut pas être établi, cette

règle n'interdit pas de recourir à d'autres critères. Bien au contraire, il se pourrait qu'il convienne alors de prendre en compte toutes les caractéristiques du produit, telles que, par exemple, le caractère significatif de l'action sur les propriétés physiologiques du corps humain ou les risques potentiels pour la santé de l'utilisateur. De la même manière que pour trancher la question de savoir si un produit relève de la définition du médicament, il pourrait alors y avoir lieu de procéder à un examen d'ensemble du produit respectivement concerné. Le rattachement d'un produit à la notion de dispositif médical serait par conséquent possible également dans le cas où son action non-pharmacologique ne peut pas être constatée de manière positive.

- 15 3. Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83/CE, on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (médicaments dits « par présentation »).
- 16 Étant donné qu'il résulte de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), premier tiret, de la directive 93/42/CEE que les dispositifs médicaux consistant en une matière sont eux aussi destinés à être utilisés à des fins d'atténuation, de prévention ou de traitement d'une maladie, il n'y a pas de différence entre les dispositifs médicaux et les médicaments en ce qui concerne la destination thérapeutique. Il est donc probable que les mentions correspondantes figurant dans la notice ou autres indications analogues ne constituent pas, en soi, un critère distinctif valable à cet égard. Par conséquent, des doutes existent quant à savoir si un dispositif de la classe I mis sur le marché par le fabricant en application de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE peut déjà être considéré comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83/CE lorsqu'il est certes présenté comme étant destiné à guérir ou atténuer des maladies, mais sans qu'un effet thérapeutique spécifique soit pour cela revendiqué[OMISSIS] [référence à la doctrine nationale].
- 17 Certes, il convient d'admettre que c'est à juste titre que la juridiction d'appel considère que la mention opérée par le fabricant concernant la catégorie de produit n'est pas en elle-même déterminante pour le rattachement. Il n'est pas impossible que le produit, même s'il est qualifié de dispositif médical par le fabricant, soit présenté comme un médicament compte tenu de l'impression d'ensemble. La mention apposée par le fabricant doit toutefois être prise en compte en ce qu'elle fait partie de la présentation du produit, elle peut être « une indication utile » pour l'interprétation (voir arrêt du 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, point 41). Contrairement à ce qu'estime la juridiction d'appel, le fait que l'emballage du produit porte le marquage CE n'est donc pas « dépourvu de pertinence ». En principe, on ne saurait considérer qu'un consommateur moyen avisé prendra pour un médicament une préparation qui est expressément proposée en tant que dispositif médical (voir, en ce qui concerne les compléments alimentaires, BVerwG, arrêt du 25 juillet 2007 – 3 C 21.06 – [OMISSIS] point 40 et jurisprudence citée). Il faut pour cela des circonstances spécifiques supplémentaires.

- 18 La référence à une fonction thérapeutique ne saurait en tout état de cause suffire à fonder de tels indices lorsqu'aucun effet thérapeutique spécifique du produit n'est mis en avant. Un dispositif médical peut lui aussi être présenté comme étant destiné à un traitement en cas d'irritations de la muqueuse dues à une rhinite virale. Par de telles mentions, le fabricant ne crée pas l'apparence d'un médicament, mais indique la destination, prévue par la loi, d'un dispositif médical [voir, à propos de l'indication de la fonction en cas de produits cosmétiques, également l'arrêt du 17 décembre 2020, A. M. (Étiquetage des produits cosmétiques), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 19 La référence à des « précautions à prendre » ne devrait pas non plus pouvoir être considérée comme impliquant que ledit produit est présenté en tant que médicament. Certes, cette indication présente une certaine ressemblance avec les informations qui doivent obligatoirement figurer sur la notice qui accompagne un médicament [voir article 59, paragraphe 1, première phrase, sous c), ii), de la directive 2001/83/CE]. Toutefois, parmi les indications qui sont imposées pour l'étiquetage des dispositifs médicaux figurent également, au point 13.3 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, les instructions particulières d'utilisation [sous j)] ainsi que les mises en garde et/ou les précautions à prendre [sous k)].
- 20 Enfin, le fait, relevé par la juridiction d'appel, que le produit est vendu en pharmacie ne saurait être vu comme une circonstance particulière indiquant que la requérante présenterait le produit non comme un dispositif médical, mais comme un médicament (voir, de manière analogue, pour les compléments alimentaires, BGH, arrêt du 10 février 2000 – I ZR 97/98 – [OMISSIS]). En effet, l'obligation de vente exclusivement en pharmacie n'est pas réservée aux médicaments, mais est prévue également pour certains dispositifs médicaux [voir article 2 du Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (règlement régissant la délivrance de dispositifs médicaux) du 25 juillet 2014, BGBl. I p. 1227, modifié en dernier lieu par le règlement du 21 avril 2021, BGBl. I p. 833].
- 21 Il n'est pas évident que l'on puisse valablement se référer aux indications disponibles en langue anglaise sur le site Internet de la requérante consacré au produit, disponible en langue anglaise, pour apprécier la présentation de produits distribués en Allemagne, ainsi que le suppose la juridiction d'appel. Certes, un consommateur allemand peut lui aussi trouver ces indications en faisant une recherche sur Internet et une grande partie du public ciblé devrait également être en mesure de comprendre des indications en langue anglaise. Toutefois, par ces indications, il n'est pas fait la promotion du produit en Allemagne. Indépendamment de cela, le renvoi à des études cliniques ou à une efficacité et sécurité avérées du produit ne devrait en soi pas non plus exclure, sans plus ample examen, un classement en tant que dispositif médical.
- 22 4. En vertu de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un « médicament » et à la

définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union, ce sont les dispositions de cette même directive qui s'appliquent.

- 23 La primauté du régime applicable aux médicaments ainsi instaurée vaut pour les « médicaments » et, par son libellé, inclut également les médicaments par présentation au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83/CE. Toutefois, il se peut que seul un médicament par fonction, au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE, présente les « caractéristiques » qu'il convient de prendre en compte en application de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. Les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques d'un produit sont le facteur sur la base duquel il convient d'apprécier la capacité potentielle de celui-ci à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques (arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626 – point 43). La notion de médicament par présentation, en revanche, est large et fait justement référence à des « caractéristiques » du produit qui ne sont qu'alléguées, mais n'existent pas en réalité (arrêt du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5 – point 25). Il serait par conséquent également concevable de limiter la règle de primauté aux médicaments par fonction au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE.
- 24 Un élément qui pourrait également plaider en ce sens est que, dans les cas dans lesquels une action pharmacologique de la substance n'est pas établie, il n'y a probablement pas de raison qui justifie la primauté du droit des médicaments. Certes, il convient de protéger le consommateur des produits qui ne possèdent pas l'efficacité qui peut être attendue d'eux au vu de leur présentation. Toutefois, si le produit répond à la définition d'un autre produit – par exemple à celle du dispositif médical au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE – cette protection peut aussi être assurée conformément aux règles de droit applicables à ce produit (voir arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, point 53 ; [OMISSIS] [référence à la doctrine nationale]). Il est vraisemblable que ces règles, compte tenu des caractéristiques concrètes du produit, soient plus appropriées que celles du droit des médicaments. L'application du droit des médicaments pourrait par conséquent s'avérer constituer une restriction disproportionnée à la libre circulation des marchandises (voir VGH Mannheim, arrêt du 8 décembre 2010 – 9 S 783/10 – [OMISSIS] point 19).
- 25 Les dispositions pertinentes et la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne intervenue à ce jour ne permettent pas de répondre de manière suffisamment certaine aux questions susmentionnées, déterminantes pour l'issue du litige. Il convient – compte tenu notamment des questions analogues qui se posent dans d'autres États membres également – de les déférer à la Cour de justice de l'Union européenne aux fins d'une décision à titre préjudiciel (voir arrêt du 6 octobre 1982, Cilfit e.a., 283/81, EU:C:1982:335, point 21 ; BVerfG, décision du 19 décembre 2017 – 2 BvR 424/17 – [OMISSIS] points 37 et suivants).

[OMISSIS] [noms des juges qui ont concouru à la décision]