COUR DE JUSTICE
DE L'UNION EUROPÉENNE

Arrêt de la Cour
dans l'affaire C-354/25 | [Waisrinter] [1]

Communiqué de presse n° 166/26

Luxembourg, le 19 novembre 2026

Médicaments et étiquetage : les exigences en matière d'étiquetage prévues par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain s'appliquent également en cas d'importation parallèle

Par ailleurs, la dispense de certaines obligations d'étiquetage qui peut être accordée à un médicament qui n'est pas « destiné à être délivré directement au patient » ne dépend pas du fait que ce médicament soit soumis ou non à prescription médicale

Une société italienne est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») délivrée en Allemagne pour un médicament à usage humain pour le traitement du cancer de la prostate (ci-après le « médicament de référence ») soumis à prescription médicale. Ce médicament est fourni sous forme de solution à injecter, vendue dans deux barquettes scellées par un film plastique se trouvant dans un carton d'emballage. Les deux barquettes contiennent chacune une seringue, dont le contenu doit être mélangé en vissant les deux seringues pour préparer la solution injectable. Le médicament est à usage unique et doit être préparé et utilisé immédiatement après l'ouverture des barquettes.

En 2010, l'autorité compétente allemande a délivré à une société allemande l'autorisation d'un médicament similaire devant être importé d'Italie en Allemagne parallèlement au médicament de référence. En 2014, cette autorisation d'importation parallèle a été renouvelée au profit de cette société. Elle a toutefois été dispensée de l'obligation, exigée par la loi allemande relative au commerce des médicaments, d'apposer certaines mentions en langue allemande sur les seringues alors même que la législation allemande ne prévoit pas la possibilité d'une telle dispense. Ainsi, le renouvellement de l'autorisation précise que, pour des raisons de stabilité du médicament, l'importateur parallèle ne doit pas ouvrir les barquettes thermoplastiques pour étiqueter les seringues. Afin de garantir néanmoins une identification sûre du médicament, il devait veiller à ce que certaines mentions figurent en caractères latins sur les seringues, notamment le nom du médicament, son dosage et une indication permettant de distinguer clairement les deux seringues.

Dans ce contexte, la Cour administrative fédérale allemande a été saisie d'un pourvoi en *Revision* sur la question de savoir si le renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle viole les exigences applicables en matière d'étiquetage. La juridiction de renvoi demande à la Cour de l'éclairer sur l'applicabilité des règles d'étiquetage, découlant du droit de l'Union, aux médicaments importés parallèlement et sur la possibilité de déroger, en vertu du droit de l'Union, à ces règles pour certains médicaments [2].

Dans son arrêt de ce jour, la Cour de justice juge que **les exigences en matière d'étiquetage** prévues par le code communautaire des médicaments, parmi lesquelles celle de rédiger l'étiquetage et la notice dans la langue officielle de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, **s'appliquent également aux médicaments à usage humain faisant l'objet d'une importation parallèle** [3]. Afin de garantir que les patients et les professionnels de santé disposent des informations nécessaires pour prévenir tout risque pour la santé publique, les médicaments importés parallèlement doivent être soumis aux mêmes exigences que celles imposées aux médicaments mis sur le marché selon la procédure d'une AMM.

En ce qui concerne la dispense à l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage d'un médicament, qui peut être accordée par les autorités compétentes, lorsque le **médicament « n'est pas destiné à être délivré directement au patient » [4],** elle doit être comprise comme **visant un médicament** dont l'administration nécessite l'intervention d'un

professionnel ou d'un établissement de santé, **indépendamment du point de savoir si ce médicament est soumis à prescription médicale**.

Quant à la possibilité de déroger à certaines règles en matière d'étiquetage afin de permettre l'importation parallèle des médicaments, la Cour considère que, bien qu'une telle possibilité ne soit pas prévue en droit allemand, les autorités allemandes sont habilitées, en vertu du droit de l'Union, à examiner des demandes des opérateurs économiques visant à leur octroyer de telles dérogations.

RAPPEL : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour de justice de l'Union européenne sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union.

Le Tribunal est compétent pour traiter les demandes de décision préjudicielle qui relèvent exclusivement 1) du système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), 2) des droits d'accise, 3) du code des douanes, 4) du classement tarifaire des marchandises dans la nomenclature combinée, 5) de l'indemnisation et l'assistance des passagers en cas de refus d'embarquement ou de retard ou d'annulation de services de transport ou 6) du système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre. La Cour de justice est compétente pour traiter toutes les autres demandes de décision préjudicielle.

Ni la Cour ni le Tribunal ne tranchent le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour ou du Tribunal. 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. La présentation des faits et du cadre juridique se réfère à l'époque pertinente et se fonde sur le dossier de l'affaire.

Le texte intégral et, le cas échéant, le résumé de l'arrêt sont publiés sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Iliana Paliova ✆ (+352) 4303 4293.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « Curia Web TV ».

Restez connectés !

[1] Le nom de la présente affaire est un nom fictif. Il ne correspond au nom réel d'aucune partie à la procédure.

[2] Plus précisément article 54, article 55, paragraphe 3, article 63, paragraphes 1 et 3, 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.

[3] Une importation parallèle de médicaments est une situation dans laquelle un médicament qui bénéficie d'une AMM dans un État membre est importé dans un autre État membre dans lequel un médicament essentiellement similaire fait déjà l'objet d'une AMM.

[4] Article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive.