Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. MACIEJ SZPUNAR
présentées le 20 mai 2021 [1]

Affaire C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
contre
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(demande de décision préjudicielle formée par la Fővárosi Törvényszék [anciennement le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság] [cour de Budapest-Capitale (anciennement tribunal administratif et du travail de Budapest-Capitale), Hongrie])

« Renvoi préjudiciel – Libre circulation des marchandises – Médicaments à usage humain – Médicaments n'ayant pas été autorisés dans un État membre, mais ayant été autorisés dans un autre – Réglementation nationale imposant des formalités à la vente, dans les pharmacies, de tels médicaments importés d'autres États membres »

I. Introduction

1. Le système de la réglementation de l'Union relative au secteur des médicaments à usage humain est constitué de plusieurs textes législatifs [2], notamment la directive 2001/83/CE [3], qui regroupe en un texte unique plusieurs directives antérieures [4], et le règlement (CE) nº 726/2004 [5]. Ce système est fondé sur le principe selon lequel des médicaments ne peuvent pas être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») ait été délivrée par une autorité compétente [6].

2. Ledit système prévoit plusieurs voies d'autorisation. Une AMM peut être délivrée soit par l'Union européenne dans le cadre d'une procédure centralisée, conformément aux dispositions du règlement nº 726/2004, soit par les autorités nationales compétentes d'un État membre, dans le cadre d'une procédure relevant de la directive 2001/83 (ci-après l'« AMM nationale »). En principe, une AMM nationale ne vaut que pour l'État membre concerné.

1 Langue originale : le français.

2 Pour une présentation plus détaillée du droit pharmaceutique de l'Union, voir Martens, M., Carbonelle, N., « The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use », dans Figueroa, P., Guerrero, A. (éd.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, p. 519 et suiv.

3 Directive 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 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011 (JO 2011, L 174, p. 74) (ci-après la « directive 2001/83 »).

4 Voir considérant 1 de la directive 2001/83.

5 Règlement du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).

6 Voir article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

3. Par ailleurs, depuis la directive 92/26/CEE[7], les médicaments sont classés lors de l'autorisation de mise sur le marché, conformément aux critères établis par cette directive, en médicaments soumis ou non à une prescription médicale. Les dispositions de cette directive ont été également codifiées dans la directive 2001/83.

4. C'est dans le contexte de ce cadre normatif que la juridiction de renvoi cherche à savoir, en premier lieu, si un médicament qui a obtenu une AMM nationale dans un État membre et qui a été classé, dans cet État membre, comme un médicament non soumis à prescription peut légalement être délivré dans un autre État membre, dans lequel ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM nationale et n'a pas fait l'objet d'une classification. En second lieu, elle se demande si, en ce qu'elles constituent une restriction quantitative à l'importation, les conditions posées par le droit hongrois à l'égard d'une telle délivrance sont justifiées au regard de l'article 36 TFUE.

II. Le cadre juridique

A. Le droit de l'Union

5. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 est libellé comme suit :

« Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe. »

6. Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de cette directive :

« Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une [AMM] n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du [règlement n° 726/2004], lues en combinaison avec le [règlement (CE) n°°1901/2006] [8] et le règlement (CE) n°°1394/2007[9]. »

7. L'article 70 de ladite directive dispose :

« 1. Lorsqu'elles autorisent la mise sur le marché d'un médicament, les autorités compétentes précisent la classification du médicament en :

– médicament soumis à prescription médicale,

– médicament non soumis à prescription.

Elles appliquent à cette fin les critères énumérés à l'article 71, paragraphe 1.

2. Les autorités compétentes peuvent fixer des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. [...] »

7 Directive du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (JO 1992, L 113, p. 5).

8 Règlement du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83 ainsi que le règlement n°°726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1)

9 Règlement du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83 ainsi que le règlement n°°726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).

8. L'article 71, paragraphe 1, de la même directive prévoit :

« 1. Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,

ou

– sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,

ou

– contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables,

ou

– sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »

9. Aux termes de l'article 72 de la directive 2001/83 :

« Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71. »

10. L'article 73 de cette directive est libellé comme suit :

« Les autorités compétentes établissent la liste des médicaments dont la délivrance est soumise sur leur territoire à l'obligation de prescription médicale, en précisant, si nécessaire, la catégorie de classement. Elles mettent à jour cette liste annuellement. »

B. Le droit hongrois

11. L'article 25, paragraphe 2, de l'az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (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 ») dispose :

« Un médicament ne bénéficiant pas d'une [AMM] dans un État partie à l'accord [sur l'espace économique européen[10] (ci-après 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 [AMM] 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. »

10 JO 1994, L 1, p. 3.

12. L'article 3, paragraphe 5, de l'emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (décret nº 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 nº 44 »)[11], qui s'appliquait jusqu'au 13 février 2018, prévoyait :

« Conformément à l'article 25, paragraphe 2, de la loi sur les médicaments, un médicament qui ne bénéficie pas d'une [AMM] en Hongrie, mais qui en bénéficie dans un État membre de [l'Espace économique européen (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 [...], 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 [...] »

13. Aux termes de l'article 12/A de ce décret :

« 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. »

14. L'article 5 de l'emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (décret gouvernemental nº 448, du 27 décembre 2017, relatif à l'autorisation de prescription et d'utilisation individuelles de médicaments à usage humain), applicable à compter du 1er janvier 2018[12], est libellé comme suit :

« 1. Conformément à l'article 25, paragraphe 2, de la loi sur les médicaments, un médicament qui ne bénéficie pas d'une [AMM] en Hongrie, mais qui en bénéficie dans 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 [AMM] 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'[AMM] 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 1er, 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 nº 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.

11 Il me faut souligner que, dans ses observations écrites, l'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Institut national de la Pharmacie et de la Nutrition, Hongrie (ci-après l'« Institut »)] constate que la juridiction de renvoi a, dans sa demande de décision préjudicielle, reproduit de manière incomplète l'article 3, paragraphe 5, du décret ministériel nº 44, qui comprend en effet des dispositions qui correspondent, en substance, à celles de l'article 5 du décret gouvernemental nº 448 (voir point 14 des présentes conclusions). À l'instar des dispositions du décret gouvernemental, celles du décret ministériel énuméreraient aussi, point par point, les questions qui concernent le contenu de la déclaration. Le cadre juridique exposé dans les observations écrites du gouvernement hongrois corrobore cette constatation.

12 Il ne ressort pas de la demande de décision préjudicielle quelles dispositions étaient applicables en ce qui concerne la période comprise entre le 1er janvier (date à compter de laquelle s'applique ce décret) et le 13 février 2018 (date jusqu'à laquelle s'appliquait le décret ministériel nº 44).

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 1er, 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 copie de la déclaration de l'Institut et l'informe sur le contenu de la déclaration et sur les conséquences possibles de celle-ci. »

III. Les faits de l'affaire au principal

15. En sa qualité d'autorité compétente pour surveiller les activités de commercialisation des médicaments, l'Institut a constaté que la société Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (ci-après « Pharma Expressz ») avait importé à plusieurs reprises d'un autre État membre de l'EEE un médicament n'ayant pas fait l'objet d'une AMM en Hongrie, mais qui était autorisé dans cet autre État membre comme médicament pouvant être délivré sans prescription médicale. Dans ce cadre, à la demande de ses clients, Pharma Expressz, agissant en son nom propre, achetait et stockait un médicament originaire de cet autre État membre, qu'elle vendait et livrait ensuite directement à ces clients.

16. Par une décision du 7 mars 2019, l'Institut a enjoint à Pharma Expressz de s'abstenir d'un tel comportement, au motif que celui-ci constituait une violation de l'article 12/A du décret ministériel nº 44, dès lors que Pharma Expressz fournissait des médicaments achetés dans un autre État membre en ne bénéficiant pas de l'AMM nationale, « sans exiger la déclaration de l'autorité pharmaceutique ».

17. Pharma Expressz a formé un recours contre cette décision devant la Fővárosi Törvényszék (anciennement le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [cour de Budapest-Capitale (anciennement tribunal administratif et du travail de Budapest-Capitale), Hongrie], en demandant, notamment, de constater qu'elle n'avait commis aucune infraction dans le cadre de l'achat individuel de médicaments.

18. Pharma Expressz a fait valoir que l'interprétation du droit hongrois effectuée par l'Institut revenait à imposer une restriction quantitative à l'importation, contraire à l'article 34 TFUE. Selon Pharma Expressz, cette restriction ne saurait être justifiée par l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes, consacré à l'article 36 TFUE. La déclaration de l'Institut, nécessaire à l'importation de médicaments, ne serait pas apte à protéger la santé des personnes et l'expérience montrerait que l'obtention de cette déclaration pourrait prendre plusieurs semaines, voire plusieurs mois, ce qui pourrait mettre en danger la santé au lieu de la protéger.

19. Par ailleurs, Pharma Expressz a affirmé qu'exiger cette déclaration était une mesure disproportionnée en ce que, notamment, l'État membre ayant autorisé le médicament en cause avait classé celui-ci dans la catégorie des médicaments pouvant être achetés sans prescription médicale, selon des critères conformes aux règles et aux principes harmonisés de l'Union. Elle a fait valoir que, dans certains États membres, les particuliers peuvent acheter 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 ce dernier est accepté dans ces autres États membres.

20. L'Institut a admis, tout d'abord, que la réglementation hongroise impose une restriction quantitative. Cette restriction serait toutefois justifiée au regard de l'article 36 TFUE. En effet, les États membres seraient compétents pour décider du niveau qu'ils entendent imposer pour assurer la protection de la santé publique en matière de délivrance de médicaments.

21. Ensuite, en ce qui concerne la proportionnalité de la restriction en cause, l'Institut a indiqué qu'il convient de tenir compte du fait que la protection de la santé et de la vie des personnes est un objectif prioritaire du traité FUE. La réglementation nationale n'empêcherait pas l'importation de médicaments. L'Institut garantirait 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 de médicaments étrangers à des fins médicales, sur l'existence d'une AMM et sur le point de savoir si un tel médicament peut être utilisé selon les indications pharmaceutiques du médecin. Le médecin pourrait délivrer la prescription au patient dès lors qu'il serait en possession de la déclaration, ce qui permettrait 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.

22. Enfin, l'Institut a souligné que c'est dans le cadre de la procédure portant sur la délivrance d'une AMM que les médicaments sont classés en deux catégories, selon qu'ils sont ou non soumis à prescription. Lorsqu'un médicament ne bénéficie pas d'une AMM en Hongrie, il ne serait pas possible de déterminer s'il peut être délivré avec ou sans prescription. En conséquence, l'Institut n'a pas examiné la catégorie dans laquelle étaient classés, dans l'État membre de provenance, les médicaments en cause.

23. Au vu de la jurisprudence de la Cour, la juridiction de renvoi estime que la réglementation hongroise en cause au principal constitue une mesure restrictive à la libre circulation des marchandises et qu'il est par conséquent nécessaire d'interpréter l'article 36 TFUE pour déterminer si cette mesure peut être justifiée par la protection de la santé et de la vie des personnes.

24. Elle relève que cette mesure pose deux exigences supplémentaires par rapport à celles prévues pour les médicaments bénéficiant d'une AMM nationale et pouvant être délivrés sans prescription médicale, à savoir une déclaration de l'Institut et une prescription.

25. Elle s'interroge sur le point de savoir s'il est justifié que l'utilisation d'un médicament classé par un autre État membre comme non soumis à prescription médicale ne puisse avoir lieu que dans le cadre d'un traitement prodigué par un médecin.

26. La juridiction de renvoi souligne que la déclaration de l'Institut contient, d'une part, des informations importantes pour la santé publique et pour le patient, obtenues des homologues étrangers de l'Institut et ne pouvant pas être directement, en l'absence d'une telle déclaration, consultées par le patient, le médecin ou la pharmacie, et, d'autre part, une opinion sur l'intérêt du médicament au regard des soins à prodiguer au patient, ce qui relève des compétences professionnelles d'un médecin.

27. Elle indique que la réglementation nationale en vigueur depuis le mois de janvier 2018 prévoit précisément la procédure à suivre en fonction du contenu de cette déclaration.

28. Elle est d'avis que ladite déclaration contient des informations pertinentes en ce qui concerne la sûreté d'un médicament, qu'il est nécessaire de porter à la connaissance du patient avant la commande du médicament.

29. Enfin, elle remarque que, du point de vue de la protection de la santé, il est important de connaître le délai nécessaire pour obtenir une déclaration de l'Institut, mais qu'elle ne dispose pas d'information à cet égard, la réglementation prévoyant un délai de huit jours pour émettre cette déclaration alors que Pharma Expressz fait référence à un cas dans lequel trois mois ont été nécessaires.

IV. La procédure devant la Cour et les questions préjudicielles

30. C'est dans ces circonstances que la Fővárosi Törvényszék (anciennement le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [cour de Budapest-Capitale (anciennement tribunal administratif et du travail de Budapest-Capitale)], par décision du 10 mars 2020, parvenue à la Cour le 7 avril 2020, a décidé de surseoir à statuer et de soumettre les questions suivantes à l'appréciation de la Cour :

« 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 [AMM] 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 [AMM] dans un État membre, mais bénéficie d'une telle [AMM] 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 ? »

31. Des observations écrites ont été déposées par les parties au principal, les gouvernements hongrois, tchèque, grec et polonais, ainsi que par la Commission européenne. Les parties au principal, les gouvernements hongrois et grec, ainsi que la Commission ont été représentés lors de l'audience qui s'est tenue le 25 février 2021.

V. Analyse

A. Remarques liminaires sur les questions préjudicielles

32. Avant de procéder à l'examen des questions préjudicielles, il y a lieu de relever la différence terminologique dans la formulation de celles-ci. En effet, tandis que la première question mentionne un médicament pouvant être délivré sans prescription dans *un autre État membre*, la seconde question concerne un médicament qui bénéficie d'une AMM dans *un autre État membre de l'EEE*.

33. Il semble toutefois évident que ces deux questions visent des circonstances qui s'inscrivent dans le même contexte situationnel. C'est le comportement de Pharma Expressz, eu égard au médicament en cause dans l'affaire au principal, qui est visé par la décision du 7 mars 2019 [13].

34. La demande de décision préjudicielle ne précise pas le lieu où Pharma Expressz achetait le médicament concerné. La juridiction de renvoi mentionne uniquement l'Autriche et l'Allemagne lorsqu'elle expose l'argumentation de Pharma Expressz selon laquelle, dans ces deux États membres, les particuliers pourraient commander directement dans les pharmacies des médicaments qui sont commercialisés dans un autre État membre sans être soumis à prescription.

13 La lecture de la demande de décision préjudicielle ne me permet pas d'exclure que Pharma Expressz ait adopté le même comportement en ce qui concerne plusieurs médicaments provenant d'un ou de plusieurs États membres. En effet, selon la décision du 7 mars 2019, le comportement illicite de Pharma Expressz consiste en la fourniture *de médicaments* achetés dans un autre État membre. Néanmoins, même dans cette hypothèse, les deux questions concernent le même comportement qui se reproduirait dans des cas de figure analogues. Partant, cette circonstance n'affecterait pas le raisonnement suivi pour répondre aux deux questions préjudicielles.

35. Quant à l'Institut, il a indiqué dans ses observations écrites et lors de l'audience que Pharma Expressz importait des médicaments depuis l'Autriche et l'Allemagne. La formulation de la seconde question, qui se rapporte à un État membre de l'EEE, ne permet pas d'exclure que les médicaments proviennent bien des États membres mentionnés par l'Institut. En effet, lors de l'audience, en réponse à une question de la Cour, les parties ont indiqué que la formulation de cette question avait été influencée par le libellé des dispositions du droit hongrois, celles-ci se référant à un médicament bénéficiant d'une AMM dans un État partie à l'accord EEE.

36. Par ailleurs, la seconde question, telle que formulée par la juridiction de renvoi, porte uniquement sur l'interprétation de l'article 36 TFUE. Dans ce contexte, j'observe que les articles de l'accord EEE relatifs à la libre circulation des marchandises, à savoir ses articles 11 et 13, sont libellés en des termes quasi identiques à ceux des articles 34 et 36 TFUE et, ainsi qu'il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour, que ces règles doivent être interprétées d'une manière uniforme [14]. En suivant ce raisonnement, dans l'arrêt Ludwigs-Apotheke [15], la Cour a par conséquent considéré nécessaire, afin d'apporter au juge national une réponse utile, d'examiner conjointement, au regard des articles 28 et 30 CE, ainsi que des articles 11 et 13 de l'accord EEE, la compatibilité avec le droit de l'Union d'une interdiction de publicité portant sur des médicaments non agréés en Allemagne qui pouvaient toutefois être importés sur commande individuelle à partir d'autres États membres ou d'États qui sont parties à l'accord EEE. Le litige dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt concernait la publicité de médicaments en provenance soit d'un État membre de l'Union, soit d'un État tiers partie à l'accord EEE [16].

37. En ce qui concerne la présente demande de décision préjudicielle, en l'absence d'une indication claire permettant de soutenir l'hypothèse selon laquelle les médicaments concernés proviendraient d'un État tiers partie à l'accord EEE et compte tenu du fait que, dans sa seconde question, la juridiction de renvoi se réfère uniquement aux articles 34 et 36 TFUE, je partirai de la prémisse que Pharma Expressz s'est approvisionnée en médicaments dans un État membre de l'Union.

B. Sur la première question préjudicielle

1. La reformulation de la première question préjudicielle

38. Par sa première question, telle que formulée dans la demande de décision préjudicielle, la juridiction de renvoi cherche à savoir si les articles 70 à 73 de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens qu'un médicament pouvant être délivré sans prescription médicale dans un État membre doit également être considéré comme pouvant être délivré sans prescription médicale dans un autre État membre, même lorsque, dans ce second État membre, le médicament en question ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification.

39. Comme il ressort de l'exposé des motifs de la décision préjudicielle, en partant de la prémisse selon laquelle la directive 2001/83 établit, à ses articles 70 à 73, des principes uniformes pour le classement des médicaments, la juridiction de renvoi se demande si un État membre a l'obligation d'accepter « inconditionnellement » le classement, effectué par un autre État membre, de médicaments mis sur le marché de cet autre État membre.

14 Voir arrêt du 11 septembre 2014, Essent Belgium (C-204/12 à C-208/12, EU:C:2014:2192, point 72). Voir, par souci d'exhaustivité, bien qu'un État membre partie à l'accord EEE ne soit mentionné que dans le contexte de la seconde question, en ce qui concerne l'applicabilité de la directive 2001/83 eu égard à de tels États membres, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, juillet 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 et 5.

15 Arrêt du 8 novembre 2007 (C-143/06, ci-après l'« arrêt Ludwigs-Apotheke », EU:C:2007:656, point 24).

16 Arrêt Ludwigs-Apotheke, point 12.

40. La formulation de la première question concerne uniquement le classement d'un médicament, dans un État membre dans lequel il a obtenu une AMM, en tant que médicament pouvant être délivré sans prescription. Un tel médicament faisait l'objet du comportement de Pharma Expressz.

41. Cependant, à tout le moins en ce qui concerne la problématique sous-tendant cette question, la juridiction de renvoi vise expressément tant les médicaments soumis à prescription médicale que ceux ne l'étant pas et, sans les distinguer [17], se demande si le classement d'un médicament effectué dans un État membre est contraignant pour tout autre État membre.

42. Cela étant, j'estime que se limiter à interpréter les articles 70 à 73 de la directive 2001/83, de manière isolée, ne permettra pas de fournir une réponse utile à la juridiction de renvoi. En effet, celle-ci doit trancher un litige dans lequel l'une des parties a formé un recours contre une décision par laquelle l'Institut a considéré que cette partie avait, en violation des dispositions nationales, procédé à la fourniture de médicaments achetés dans un autre État membre et ne bénéficiant pas de l'AMM, et ce « sans exiger la déclaration de l'autorité pharmaceutique ».

43. Pour les raisons que j'exposerai ci-après, ces dispositions doivent donc être lues et interprétées en combinaison avec l'article 5, paragraphe 1, et l'article 6, paragraphe 1, de cette directive afin qu'une réponse utile soit donnée.

44. Je propose donc à la Cour de reformuler la première question en ce sens que celle-ci porte sur le point de savoir si l'article 5, paragraphe 1, l'article 6, paragraphe 1, et les articles 70 à 73, de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens 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 dans lequel ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification.

2. La relation entre la classification et l'autorisation

45. Les articles 70 à 73 figurent dans le titre VI de la directive 2001/83, intitulé « Classification des médicaments », cet intitulé reflétant parfaitement leur objet. Dans le système établi par cette directive, la classification d'un médicament est effectuée dans le contexte d'une procédure pour l'octroi de l'AMM. Comme il ressort de l'article 70, paragraphe 1, de ladite directive, les autorités compétentes précisent la classification d'un médicament « [l]orsqu'elles autorisent la mise sur le marché [de ce] médicament ».

46. À cet égard, le titre III de la directive 2001/83, ainsi qu'il ressort de son intitulé, porte sur la mise sur le marché des médicaments. L'article 6, paragraphe 1, de cette directive, qui figure sous ce titre, prévoit, ainsi qu'il découle de son interprétation constante, qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché pour la première fois dans un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à ladite directive, ou – ce qui ne concerne pas le cas d'espèce, le médicament faisant l'objet du comportement de Pharma Express n'ayant pas obtenu une telle autorisation – qu'une AMM ait été délivrée dans le cadre d'une procédure centralisée par

17 Or, la distinction entre ces deux catégories de médicaments peut être pertinente dans certains contextes. En premier lieu, pour ce qui concerne l'application de certaines dispositions de la directive 2001/83. Voir, en ce sens, arrêt du 11 juin 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, point 41). Celles-ci ne sont cependant pas visées par les questions préjudicielles. En deuxième lieu, dans le cadre de la seconde question, par laquelle la juridiction de renvoi s'interroge sur la justification éventuelle des conditions de commande et de délivrance d'un médicament prévues en droit hongrois. Voir, par analogie, arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, points 111 et suiv.). Enfin, en troisième lieu, eu égard à la nature des autres mesures nationales dont on cherche à déterminer si elles sont justifiées. Voir, en ce sens, mes conclusions dans l'affaire Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, points 43, 53, 56 et 79).

l'Union [18]. La mise sur le marché équivaut, dans ce contexte, à la commercialisation d'un médicament concerné [19]. Ainsi que l'a jugé la Cour, il convient donc de lire l'article 6, paragraphe 1, de la même directive en ce sens que les États membres doivent, en principe, interdire entièrement la commercialisation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une AMM [20].

47. Considérer que la classification d'un médicament dans un État membre est contraignante pour tout État membre, de sorte que le médicament concerné, qu'il soit ou non soumis à une prescription, soit disponible sur le marché de tout État membre conduirait à ce que le respect de cette classification présuppose l'octroi automatique – ou la reconnaissance automatique – d'une AMM délivrée par les autorités nationales compétentes de l'État membre d'origine.

48. Certes, le considérant 12 de la directive 2001/83 indique, notamment, qu'une AMM délivrée par une autorité compétente d'un État membre devrait être reconnue par les autorités compétentes des autres États membres, à moins que ces dernières aient de sérieux motifs de supposer que l'autorisation du médicament en question puisse présenter un danger pour la santé publique.

49. Toutefois, la reconnaissance mutuelle à laquelle ce considérant fait référence n'opère pas de manière automatique, une AMM nationale ne produisant pas en soi d'effets transnationaux [21]. La directive 2001/83 prévoit en effet une procédure de reconnaissance mutuelle, conduite conformément aux dispositions de son chapitre 4, intitulé « Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée ».

50. Plus précisément, s'agissant de la procédure de reconnaissance mutuelle, l'article 28, paragraphe 2, de la directive 2001/83 énonce que « [s]i le médicament a déjà reçu une [AMM] au moment de la demande, les États membres concernés reconnaissent l'[AMM] octroyée par l'État membre de référence. À cette fin, le titulaire de l'[AMM] demande à l'État membre de référence, soit de préparer un rapport d'évaluation du médicament, soit, si nécessaire, de mettre à jour tout rapport d'évaluation existant. [...] [Ensuite, les documents élaborés par l'État membre de référence] sont transmis aux États membres concernés [...] ». Enfin, le libellé de l'article 28, paragraphe 4, de la directive 2001/83 tend à indiquer que ces documents sont seulement approuvés par les États membres concernés, et, par la suite, une AMM octroyée par un autre État membre est reconnue par les États membres concernés. En effet, il ressort de l'article 29 de cette directive que ces derniers peuvent s'opposer à une telle reconnaissance en raison d'un risque potentiel grave pour la santé publique [22]. La procédure conduite conformément aux articles 29 et suivants de ladite directive est entamée pour parvenir à un accord entre les États membres [23].

51. Rien ne permet de considérer que l'AMM dont bénéficie le médicament faisant l'objet du comportement de Pharma Expressz a été reconnue en Hongrie, conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle. Eu égard à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, ce médicament ne pouvait donc pas être commercialisé en Hongrie, indépendamment de sa classification dans un autre État membre dans lequel il bénéficie d'une AMM nationale, cette classification n'étant pas contraignante pour tout État membre.

18 Voir, en ce sens, arrêt du 3 juillet 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, point 18).

19 Voir, en ce sens, arrêt du 20 septembre 2007, Antroposana e.a. (C-84/06, EU:C:2007:535, point 35 et jurisprudence citée).

20 Arrêt Ludwigs-Apotheke, point 19.

21 Voir, en ce sens, Roth, W. H., « Mutual recognition », dans Koutrakos, P., Snell, J. (éd.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, p. 442, qui indique que, « [é]tant donné les implications sensibles des normes relatives aux médicaments, cette autorisation ne s'est pas (encore) vu attribuer un effet transnational. Au contraire, la commercialisation d'un médicament dans un autre État membre dépend d'une procédure d'autorisation entièrement nouvelle dans cet État membre. La coopération mutuelle entre les autorités des États membres vise à alléger la charge qui accompagne cette procédure d'autorisation multiple dans les États membres ».

22 Voir arrêt du 16 octobre 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, point 28).

23 Sur la procédure de reconnaissance mutuelle et ses caractéristiques exposées de manière plus détaillée, voir Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., « Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines ? », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, p. 272 à 274.

52. Cela étant dit, le droit de l'Union prévoit certaines exceptions au principe établi à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83[24]. Celle énoncée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive, qui concerne la commande individuelle de médicaments non autorisés, présente certaines similitudes avec les circonstances du litige au principal[25].

53. Par ailleurs, eu égard à la question posée par la Cour, seule Pharma Expressz a semblé contester, lors de l'audience, le fait que les dispositions du droit hongrois reproduites aux points 12 à 14 des présentes conclusions peuvent être considérées comme la transposition de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Ce sont ces dispositions du droit hongrois dans leur version qui s'appliquait jusqu'au 13 février 2018 que, selon la décision de l'Institut contestée dans le litige au principal, Pharma Expressz aurait violé en fournissant des médicaments achetés dans un autre État membre et ne bénéficiant pas de l'AMM, et ce sans exiger la déclaration de l'autorité pharmaceutique. C'est également au sujet de la compatibilité, avec l'article 36 TFUE, de ces dispositions, qui prévoient les « conditions de la commande et de la délivrance au patient d'un médicament », que s'interroge la juridiction de renvoi dans sa seconde question.

54. Toutefois, dans ses observations écrites, Pharma Expressz présente une série d'arguments par lesquels elle fait valoir que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne s'applique pas, ce qui rendrait superflu le recours à toute dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive. J'examinerai alors les arguments par lesquels Pharma Expressz fait valoir, d'une part, qu'un particulier peut se procurer un médicament non autorisé en Hongrie par l'intermédiaire d'autres modes d'acquisition et, d'autre part, que, dans le cadre de son activité, elle vend des médicaments dans sa pharmacie et que la vente de médicaments aux consommateurs finals ne fait pas l'objet d'une harmonisation complète.

3. L'argument tiré de l'existence de plusieurs modes d'acquisition

55. Selon Pharma Expressz, nonobstant le fait qu'un médicament ne soit pas autorisé en Hongrie, un particulier peut se le procurer dans un autre État membre où il bénéficie d'une AMM soit en personne, soit en s'adressant à un service de messagerie, soit par l'intermédiaire de l'internet. Non seulement ces modes d'acquisition ne seraient soumis à aucune condition, mais le droit hongrois ne les interdirait même pas, alors que l'article 14 de la directive 97/7/CE[26] prévoit une telle possibilité. En outre, une importance déterminante devrait être reconnue à l'objectif formulé au considérant 30 de la directive 2001/83, selon lequel il doit aussi être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel.

24 Outre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, analysé dans les présentes conclusions, l'article 5, paragraphe 2, de cette directive prévoit que « [l]es États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ». Aux termes de l'article 126 bis de ladite directive, en « l'absence d'[AMM] ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre État membre conformément à la présente directive, un État membre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament ». Le règlement nº 726/2004 contient également une disposition qui permet d'utiliser un médicament même si celui-ci ne fait pas l'objet d'une AMM. Il ressort de l'article 83, paragraphe 1, de ce règlement que, par dérogation à l'article 6 de la directive 2001/83, en vue d'un usage compassionnel, les États membres peuvent rendre disponible un médicament à usage humain qui doit ou peut faire l'objet d'une AMM. L'usage compassionnel ne peut considérer que des médicaments qui font déjà l'objet d'une demande d'AMM délivrée par l'Union (voir point 2 des présentes conclusions), ou bien sont en cours d'essais cliniques.

25 Dans cet ordre d'idées, le gouvernement polonais et la Commission soutiennent que les articles 70 à 73 de la directive 2001/83 ne sont pas pertinents pour répondre à la première question et se focalisent, dans leurs observations écrites, sur l'article 5, paragraphe 1, de cette directive. Lors de l'audience, les autres parties ont également soutenu que cette dernière disposition était celle pertinente pour le litige au principal.

26 Directive du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance (JO 1997, L 144, p. 19). Selon l'article 14 de cette directive, « [l]es États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité [CE], pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité ».

56. Par ses observations, Pharma Expressz semble faire valoir que, s'il est possible pour un particulier de se procurer des médicaments non autorisés en Hongrie par ces différents modes d'acquisition, elle-même devrait également être en droit d'acheter et de stocker de tels médicaments, pour ensuite les vendre et les livrer directement aux particuliers. Il convient donc d'examiner si un particulier peut effectivement se procurer un médicament non autorisé en utilisant ces modes d'acquisition et, le cas échéant, si cette circonstance est susceptible d'influencer l'analyse relative à l'application de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 à l'égard de Pharma Expressz.

a) L'achat d'un médicament en personne

57. En ce qui concerne la possibilité d'acheter un médicament en personne dans un autre État membre, il est certes vrai que le considérant 30 de la directive 2001/83 énonce que « toute personne qui se déplace dans [l'Union] possède le droit d'emporter une quantité raisonnable de médicaments obtenus licitement pour son usage personnel ».

58. Toutefois, le comportement visé dans le cas de figure auquel fait référence ce considérant, qui est en pratique difficilement contrôlable par l'État membre dans lequel cette personne revient, ne concerne pas la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, le médicament non autorisé dans ledit État membre ne faisant pas l'objet de commercialisation sur son territoire [27]. Ce cas de figure n'est pas le même que celui qui fait l'objet de la décision contestée dans le litige au principal, qui concerne le comportement de Pharma Expressz, et, en tant que tel, ne saurait être invoqué pour remettre en cause l'application de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 à l'égard de ce comportement.

b) L'achat d'un médicament par l'intermédiaire d'un service de messagerie

59. La Cour a, à plusieurs reprises, clarifié divers aspects du traitement des médicaments non autorisés dans un État membre de destination, susceptibles d'être acquis par l'intermédiaire d'un service de messagerie. L'analyse de la jurisprudence issue des arrêts concernés permet de suivre l'évolution de l'harmonisation dans le domaine des médicaments à usage humain.

60. Dans l'arrêt Ortscheit [28], délivré alors qu'était en vigueur la directive 65/65, la Cour a interprété les articles 30 et 36 du traité CEE (devenus articles 28 et 30 CE, eux-mêmes devenus articles 34 et 36 TFUE) afin de clarifier la question de la compatibilité avec ces dispositions d'une disposition nationale interdisant la publicité pour des médicaments qui n'étaient pas autorisés en Allemagne. De tels médicaments pouvaient cependant, en vertu d'une disposition à caractère dérogatoire, être importés à partir d'un autre État membre dans lequel ils bénéficiaient d'une AMM, à condition qu'ils soient commandés par des pharmacies, en quantités limitées, sur la base d'une prescription médicale.

27 Voir, en ce sens, arrêt du 7 mars 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, point 15). En dépit du fait que l'article 3, de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369) stipulait qu'« [a]ucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre », la Cour n'a pas considéré que l'interdiction de l'importation, par un particulier, pour ses besoins personnels, de médicaments constituait la mise en œuvre de cette disposition. En effet, la Cour a jugé, dans ce contexte, que l'harmonisation effectuée par cette directive n'était pas encore entièrement réalisée, dans la mesure où, par exemple, un médicament pouvait se trouver autorisé sur le territoire d'un État membre sans l'être sur le territoire d'un ou de plusieurs autres, sa délivrance subordonnée ou non à prescription médicale. Or, sous l'empire de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, une telle situation est toujours susceptible de se produire.

28 Arrêt du 10 novembre 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

61. Dans cet arrêt, la Cour a indiqué que les États membres sont autorisés à interdire purement et simplement la commercialisation sur leur territoire de médicaments n'ayant pas été agréés par l'autorité nationale compétente [29]. Il semble qu'une telle interdiction constituait une mise en œuvre de la directive 65/65 et, en tant que telle, n'était pas soumise à l'examen au regard des dispositions du traité.

62. Or, compte tenu du fait que, dans cette affaire, la demande de décision préjudicielle trouvait son origine dans un litige relatif à l'interdiction de publicité de médicaments non autorisés, la Cour n'a toutefois pas eu l'occasion de se prononcer sur le point de savoir si la compatibilité avec le droit de l'Union de la disposition nationale à caractère dérogatoire, mentionnée au point 60 des présentes conclusions, aurait dû être examinée à la lumière de la directive 65/65 ou des articles 30 et 36 du traité CEE.

63. Ensuite, en ce qui concerne les importations personnelles, n'ayant pas été réalisées par transport personnel, de médicaments non autorisés dans l'État membre de destination, la Cour a considéré, dans l'arrêt Commission/France [30], en suivant le raisonnement de la Commission, que de telles importations pouvaient être soumises à une autorisation [31]. La Cour a toutefois jugé, dans cet arrêt, qu'appliquer pour ces importations la même procédure d'autorisation que pour des médicaments importés à des fins commerciales était disproportionné et que, par conséquent, la République française avait manqué aux obligations qui lui incombaient en vertu de l'article 28 CE. La lecture de cet arrêt peut faire penser qu'un État membre, lorsqu'il décide de déroger à l'interdiction de la commercialisation sur son territoire des médicaments non autorisés, doit respecter les limites découlant du traité.

64. Enfin, plus récemment, la Cour a interprété, dans l'arrêt Ludwigs-Apotheke [32], les dispositions de la directive 2001/83 relatives à la publicité des médicaments non autorisés dans l'État membre de destination. Le contexte factuel de l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt était certes différent de celui de l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Ortscheit [33], mais ces deux affaires concernaient la même interdiction de publicité de médicaments non autorisés. Or, il semble que, dans le cadre de l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Ludwigs-Apotheke, il s'agissait d'une disposition différente à caractère dérogatoire, permettant d'importer des médicaments non autorisés. En effet, la Cour a indiqué que cette disposition permettait aux pharmaciens de se procurer dans un autre État membre, en petites quantités, des médicaments non autorisés dans l'État membre de destination, en réponse à des commandes individuelles [34], sans aucune mention quant à la prescription d'un médecin [35].

65. Dans ce contexte, la Cour a indiqué, en premier lieu, que, même si la faculté d'une telle dérogation n'était pas explicitement conférée par la directive 2001/83, cette dérogation n'était toutefois pas nécessairement contraire à cette directive dans la mesure où elle demeurait dans les limites permettant de ne pas remettre en cause l'obligation, en principe, d'obtenir une AMM. Selon la Cour, « [e]n effet, aux termes du trentième considérant de ladite directive, il doit être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre État membre une quantité

29 Arrêt du 10 novembre 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, point 18).

30 Arrêt du 26 mai 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Voir, en ce sens, George, C., « The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union », dans George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (éd.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

32 Point 24 de cet arrêt.

33 Arrêt du 10 novembre 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Arrêt Ludwigs-Apotheke, points 9 et 20.

35 Voir, pour comparaison, point 60 des présentes conclusions.

raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel. Dans cette perspective, l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'un État membre peut, [conformément aux conditions énoncées dans cette disposition, exclure des dispositions de cette directive les médicaments non autorisés] »[36].

66. En deuxième lieu, tout en admettant que rien ne permettait de confirmer que, par cette disposition à caractère dérogatoire, le législateur national avait souhaité mettre en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la Cour a considéré que, « dans la mesure où [ladite disposition] vise à rendre possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux, cette dernière disposition [pouvait] être considérée comme mettant effectivement en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 »[37].

67. En troisième lieu, la Cour a considéré que les médicaments relevant de la disposition nationale à caractère dérogatoire étaient donc exclus du champ d'application de la directive 2001/83 et, partant, que les dispositions du titre VIII de cette directive, relatif à la publicité, ne leur étaient pas applicables. Selon elle, la disposition nationale relative à l'interdiction de la publicité aurait donc dû être examinée eu égard aux articles 28 et 30 CE (devenus articles 34 et 36 TFUE)[38]. Or, la Cour n'a pas clarifié si la disposition à caractère dérogatoire, mettant en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, était également susceptible d'un examen effectué au regard de ces dispositions du traité.

68. Si le résultat auquel est parvenue la Cour dans cet arrêt, en confirmant, implicitement, que la disposition nationale à caractère dérogatoire en cause relevait du considérant 30 de la directive 2001/83 et que cette disposition constituait une transposition correcte de l'article 5, paragraphe 1, de cette directive, semble controversé[39], il en ressort cependant que des commandes individuelles d'une quantité limitée de médicaments non autorisés dans l'État membre de destination sont, en principe, également soumises à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et sont, en tant que telles, interdites. De telles commandes ne peuvent être réalisées que si l'une des exceptions prévues par le droit de l'Union s'applique, en particulier celle prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

69. Ces considérations s'appliquent au comportement de Pharma Expressz, dans la mesure où celle-ci, à la demande de particuliers, a effectué des commandes individuelles d'un médicament non autorisé en Hongrie qu'elle vendait et livrait ensuite directement à ces particuliers.

c) L'achat d'un médicament en ligne

70. Dans l'arrêt Deutscher Apothekerverband[40], la Cour a été appelée à interpréter les articles 28 et 30 CE (devenus articles 34 et 36 TFUE) pour clarifier la question de la compatibilité avec ces dispositions, notamment, d'une disposition interdisant l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées sur Internet par le consommateur final.

36 Arrêt Ludwigs-Apotheke, point 21.

37 Arrêt Ludwigs-Apotheke, point 22.

38 Arrêt Ludwigs-Apotheke, point 23.

39 Dans ses conclusions présentées dans l'affaire Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2011:622, point 25), l'avocat général Jääskinen a indiqué que, dans l'arrêt Ludwigs-Apotheke, la Cour avait été appelée à interpréter les règles en matière de publicité contenues à l'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83 et n'avait pas, dès lors, examiné l'article 5, paragraphe 1, de cette directive en détail. La Cour se serait donc contentée d'indiquer que la législation allemande en cause dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt rendait possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux et mettait ainsi en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive.

40 Arrêt du 11 décembre 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, point 53).

71. En répondant à cette question, la Cour a, tout d'abord, distingué les médicaments autorisés dans l'État membre de destination de ceux ne l'étant pas [41].

72. Ensuite, la Cour a considéré que des dispositions nationales interdisant l'importation commerciale de médicaments non autorisés dans l'État membre de destination, au titre desquelles celui-ci s'acquitte de ses obligations découlant de l'article 3 de la directive 65/65 (remplacé par l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83), ne sauraient être qualifiées de « mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation » relevant de l'article 28 CE. Dès lors, en ce qui concernait les médicaments soumis à autorisation mais ne l'ayant pas obtenue, il n'y avait pas lieu d'examiner si les articles 28 à 30 CE s'opposaient aux dispositions nationales en cause au principal dans cette affaire [42]. En revanche, en ce qui concernait les médicaments autorisés dans l'État membre de destination, la Cour a examiné l'interdiction en question à la lumière des dispositions du traité, tout en considérant que celle-ci relevait du champ d'application de la directive 97/7 et était mise en œuvre sur la base de l'article 14 de cette directive [43].

73. Depuis cet arrêt, le cadre juridique pertinent a été substantiellement modifié. D'une part, la directive 97/7 a été abrogée et remplacée par la directive 2011/83/UE [44]. Si cette dernière directive suit une approche différente quant à l'harmonisation et ne contient pas une disposition équivalente à l'article 14 de la directive 97/7, elle énonce cependant, à son considérant 11, que ses dispositions devraient s'entendre sans préjudice des dispositions de l'Union relatives à certains secteurs particuliers, tels que les médicaments à usage humain. D'autre part, bien que cette affaire concernait l'importation commerciale de médicaments à la suite de commandes individuelles passées sur Internet par le consommateur final, la Cour n'a pas analysé les questions préjudicielles à la lumière de la directive 2000/31/CE [45]. La demande de décision préjudicielle était datée du 10 août 2001 et la date de la transposition de la directive 2000/31 a été fixée au 17 janvier 2002 [46].

74. Un service de vente en ligne de médicaments est susceptible de constituer un service de la société de l'information, au sens de l'article 2, sous a), de la directive 2000/31 et, partant, de relever du champ d'application de cette directive pour ce qui est des exigences applicables à ce service, qui relèvent du « domaine coordonné », au sens de l'article 2, sous h), de ladite directive [47]. Or, les règles nationales qui portent sur les exigences applicables aux biens en tant que tels ainsi que sur les conditions dans lesquelles une marchandise vendue par Internet peut être délivrée sur le territoire d'un État membre ne sont pas couvertes par le « domaine coordonné » et ne relèvent pas du champ d'application de la même directive [48].

75. De même, l'article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83 permet aux États membres d'imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

41 Arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, point 46).

42 Arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, points 52 à 54).

43 Arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, point 63).

44 Directive du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7 (JO 2011, L 304, p. 64).

45 Directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique ») (JO 2000, L 178, p. 1).

46 Voir article 22 de la directive 2000/31.

47 Arrêt du 1er octobre 2020, A (Publicité et vente de médicaments en ligne) (C-649/18, EU:C:2020:764, point 33).

48 Voir, en ce sens, arrêt du 2 décembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, points 29 et 30).

76. En revanche, l'article 85 quater, paragraphe 1, sous c), de la directive 2001/83 prévoit que les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information à condition, notamment, qu'ils respectent la législation nationale de l'État membre de destination, conformément à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive. Les médicaments vendus au moyen de tels services doivent donc bénéficier d'une AMM valable dans l'État membre de destination [49].

77. Ainsi, à la différence de l'article 85 quater, paragraphe 2, de cette directive, l'article 85 quater, paragraphe 1, sous c), de ladite directive ne concerne pas la faculté des États membres d'imposer des conditions pour la délivrance au détail des médicaments achetés en ligne. Cette disposition pose une exigence cohérente avec le principe établi à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

78. Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de considérer, contrairement à ce que soutient Pharma Expressz, que le droit de l'Union ne permet pas à un particulier de se procurer par Internet un médicament non autorisé dans un État membre de destination.

4. L'argument tiré de l'absence d'harmonisation des conditions de délivrance de médicaments au public

79. Pharma Expressz soutient qu'elle achète des marchandises sur le marché intérieur et les vend ensuite directement aux malades dans sa pharmacie. Elle n'effectuerait donc pas une mise sur le marché, mais se limiterait à revendre des produits qui y sont déjà présents, de sorte que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne serait donc par pertinent en l'espèce.

80. À cet égard, Pharma Express affirme que la vente de médicaments aux consommateurs finals ne fait pas l'objet d'une harmonisation complète. Cette affirmation semble être corroborée par celles faites, dans des contextes différents, par l'Institut, le gouvernement hongrois ainsi que la Commission, selon lesquelles il ressort de l'arrêt VIPA [50] que « la réglementation nationale relative à ces conditions de délivrance de médicaments ne relève pas d'un domaine harmonisé du droit de l'Union ».

81. Certes, il ressort du considérant 21 de la directive 2011/62, qui a modifié la directive 2001/83 et qui est toujours en vigueur, que « les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité [FUE] ».

82. Ainsi qu'il ressort de l'arrêt Apothekerkammer des Saarlandes e.a. [51], auquel se réfèrent les considérants 22 et 23 de la directive 2011/62, ainsi que de l'arrêt VIPA [52], de telles conditions de délivrance des médicaments au public non harmonisées concernent, notamment, les personnes autorisées à commercialiser des médicaments ainsi que les conditions applicables à la délivrance, par les pharmacies, de médicaments soumis à prescription lorsqu'ils sont commandés par des professionnels de la santé en vue de leur utilisation dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé.

49 Voir Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, paragraphe 22.09, et George, C., op. cit., p. 156.

50 Arrêt du 18 septembre 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, point 56).

51 Arrêt du 19 mai 2009 (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Arrêt du 18 septembre 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, point 56).

83. Néanmoins, tout d'abord, la directive 2001/83 a établi un cadre réglementaire complet en ce qui concerne les procédures d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain [53]. En conséquence, sous réserve des exceptions prévues par le droit de l'Union, un médicament ne peut être importé dans un autre État membre que moyennant l'obtention d'une AMM octroyée conformément aux dispositions de cette directive [54].

84. Ensuite, dans l'arrêt Deutscher Apothekerverband [55], la Cour a rappelé que la vente de médicaments aux consommateurs finals ne faisait pas l'objet d'une harmonisation communautaire complète [56]. Cela n'a toutefois pas empêché la Cour de considérer qu'une disposition nationale interdisant l'importation commerciale des médicaments non autorisés dans l'État membre de destination ne saurait être qualifiée de « mesure d'effet équivalent » à une restriction quantitative à l'importation. Cette disposition constituait, en revanche, la mise en œuvre de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Une interprétation différente aurait conduit à permettre d'utiliser l'article 28 CE pour contourner cette disposition.

85. Enfin, comme il ressort du point 68 des présentes conclusions, à la lumière de l'arrêt Ludwigs-Apotheke [57], les considérations qui précèdent sont applicables également au regard des commandes effectuées par les pharmaciens, en réponse à des commandes individuelles, d'une quantité limitée de médicaments non autorisés dans l'État membre de destination. De telles commandes ne sont conformes à la directive 2001/83 que si l'une des exceptions à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive s'applique.

86. Dès lors, les arguments de Pharma Expressz fondés sur l'existence d'autres modes d'acquisition de médicaments non autorisés [58] ainsi que sur l'absence d'harmonisation des conditions de délivrance de médicaments au public [59] et visant à faire valoir que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne s'applique pas en l'espèce doivent être rejetés.

5. Conclusion relative à la première question préjudicielle

87. Il résulte de l'analyse que je viens d'effectuer que la première question appelle une réponse négative.

88. Il convient de répondre à cette question telle que reformulée que les articles 70 à 73 de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens qu'il ne ressort pas de ces dispositions 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 ce médicament ne bénéficie pas d'une AMM et n'a pas fait l'objet d'une classification dans cet autre État membre. L'article 6, paragraphe 1, de cette directive doit être interprété en ce sens que, sous réserve des exceptions prévues en droit de l'Union, telles que celle prévue à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, cette disposition non seulement n'impose pas à cet autre État membre de reconnaître automatiquement une AMM dont bénéficie ce médicament ou la classification de celui-ci, mais l'oblige à interdire la commercialisation de ce médicament.

53 Voir arrêt du 20 septembre 2007, Antroposana e.a. (C-84/06, EU:C:2007:535, points 41 et 42).

54 Voir arrêt du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica (C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, EU:C:2005:370, point 60).

55 Arrêt du 11 décembre 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, points 52 à 54).

56 Arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, point 102).

57 Point 24 de cet arrêt.

58 Voir points 58, 69 et 78 des présentes conclusions.

59 Voir point 85 des présentes conclusions.

C. Sur la seconde question préjudicielle

89. Par sa seconde question, la juridiction de renvoi, en partant de la prémisse que les conditions de commande et de délivrance au patient d'un médicament non autorisé, telles que celles prévues par une disposition nationale par laquelle un État membre a mis en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, à savoir l'existence d'une prescription par un médecin et l'obtention d'une déclaration de l'autorité pharmaceutique, constituent une restriction quantitative à l'importation ou une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE, demande si cette restriction ou cette mesure est justifiée au regard de la protection de la santé et de la vie des personnes, visée à l'article 36 TFUE.

90. Certes, la seconde question préjudicielle, telle que formulée par la juridiction de renvoi, présuppose que les conditions prévues par la réglementation hongroise constituent une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE. Toutefois, compte tenu de ma proposition de reformulation de la première question et de la réponse que je préconise, j'estime nécessaire de vérifier l'exactitude de cette prémisse et de reformuler la seconde question pour pouvoir également examiner si de telles conditions de commande et de délivrance au patient d'un médicament non autorisé constituent une restriction au sens de l'article 34 TFUE.

1. La mise en œuvre de la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 en tant que restriction au sens de l'article 34 TFUE ?

91. De toute évidence, une réglementation nationale par laquelle un État membre met en œuvre l'interdiction prévue à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne constitue pas une restriction relevant de l'article 34 TFUE, une telle interdiction étant harmonisée au niveau du droit de l'Union par cette directive [60].

92. Une incertitude demeure : est-il possible qu'une réglementation nationale mettant en œuvre la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne constitue pas non plus une telle restriction et, partant, échappe à un examen effectué au regard des articles 34 et 36 TFUE ? Cette incertitude découle du fait que cette disposition de la directive 2001/83 permet à un État membre d'exclure l'application des dispositions de cette directive eu égard à un médicament concerné [61], ce qui peut faire penser qu'une telle situation ne relève plus d'un domaine harmonisé par le droit de l'Union. C'est le cas en ce qui concerne les dispositions qui harmonisent des mesures spécifiques, notamment en matière de publicité, concernant les médicaments à usage humain, dont l'application est exclue en raison du recours à cette dérogation [62]. Ces dispositions cessant de s'appliquer à un médicament concerné, un État membre ne peut soumettre ce médicament qu'à des exigences qui sont conformes aux obligations découlant du traité FUE, notamment au principe de la libre circulation des marchandises énoncé aux articles 34 et 36 TFUE.

93. Or, la marge de manœuvre dont dispose un État membre lors de la mise en œuvre de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 est donc circonscrite par le fait que les conditions requises par cette disposition, d'une part, sont cumulatives [63] et, d'autre part, doivent être interprétées de manière stricte pour que l'effet utile de la procédure d'AMM soit préservé et que l'objectif de sauvegarde de la

60 Voir point 72 des présentes conclusions. Voir, également, de Sadeleer, N., « Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods », *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, p. 5 et 11.

61 Dans l'arrêt du 29 mars 2012, Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2012:181, point 33), la Cour a constaté que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit la faculté « d'exclure l'application des dispositions de [ladite directive] », de sorte que, comme il ressort de l'arrêt Ludwigs-Apotheke, « les médicaments relevant de [la disposition nationale par laquelle un État membre a, lors de la transposition de la directive, mis en œuvre cette faculté] se trouvent exclus du champ d'application de [cette directive] » (point 23 de cet arrêt).

62 Voir point 67 des présentes conclusions.

63 Voir, en ce sens, arrêt du 29 mars 2012, Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2012:181, point 30).

santé publique soit atteint [64]. Lors de la mise en œuvre de ladite disposition, un État membre ne peut donc pas établir des conditions plus libérales [65], qui pourraient aboutir à ce qu'il soit possible de déroger à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 dans les cas allant au-delà de ce qu'autorise cette directive.

94. En conséquence, la question de savoir si un État membre a correctement fait usage de cette marge de manœuvre en imposant des conditions dans lesquelles il est possible d'exclure l'application de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 doit être examinée à la lumière de l'article 5, paragraphe 1, de cette directive.

95. Certes, les dispositions de la directive 2001/83 doivent être interprétées à la lumière du traité FUE et cette interprétation doit respecter le principe de proportionnalité. Les articles 34 et 36 TFUE ne sauraient cependant être invoqués afin d'éluder le régime d'autorisation nationale dans les cas allant au-delà de ce qu'autorisent les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive. Considérer qu'un État membre de destination ne peut imposer de telles conditions que dans les limites déterminées par les dispositions du traité FUE conduirait à ce que cet État membre doive systématiquement justifier, au regard de l'article 36 TFUE, le refus de délivrer un médicament non autorisé. En pratique, un État membre de destination pourrait ainsi se trouver dans l'impossibilité d'empêcher la commercialisation et/ou la délivrance de certains médicaments non autorisés sur son territoire. Il devrait, dans chaque cas, présenter non seulement les raisons justificatives relatives à la protection de la santé, mais également une analyse de l'aptitude et de la proportionnalité de la mesure en cause ainsi que des éléments précis permettant d'étayer son argumentation [66].

96. Or, seule une réglementation nationale qui transpose correctement une directive ne constitue pas une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE [67]. Dans un tel cas, il n'y a pas lieu de procéder à un examen de la mise en œuvre correcte de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 au regard de l'article 36 TFUE.

97. Je vais donc présenter quelques remarques supplémentaires permettant de vérifier si les conditions de commande et de délivrance prévues par la réglementation hongroise constituent une transposition correcte des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

2. Les conditions prévues par la réglementation hongroise

98. Comme il ressort de la demande de décision préjudicielle, le droit hongrois impose deux conditions en ce qui concerne la commande et la délivrance au patient d'un médicament non autorisé : l'existence d'une prescription médicale et l'obtention de la déclaration de l'Institut.

a) L'existence d'une prescription médicale

99. La juridiction de renvoi explique que la première condition requise par la réglementation hongroise est l'existence d'une prescription médicale. En effet, dans la mesure où c'est le médecin qui demande au préalable la déclaration de l'autorité, son intervention est nécessaire.

64 Voir arrêt du 29 mars 2012, Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2012:181, points 31 à 33).

65 Voir, en ce sens, arrêt du 29 mars 2012, Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2012:181, points 42, 43 et 45).

66 Voir, en ce sens, arrêt du 19 octobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, point 35).

67 Voir, en ce sens, arrêt du 5 avril 2001, Bellamy et English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, point 21).

100. Compte tenu du fait que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 concerne les médicaments « élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe »[68], cette disposition requiert également l'intervention d'un médecin.

101. En ce qui concerne la notion de « professionnel de santé agréé », il ressort de la lecture de l'article 102 de la directive 2001/83 que cette notion inclut non pas uniquement les médecins, mais également les pharmaciens. Toutefois, l'article 5, paragraphe 1, de cette directive se réfère aux professionnels agréés qui, par ailleurs, peuvent assumer la responsabilité personnelle directe pour le traitement des malades avec des médicaments non autorisés[69].

102. Ainsi, à l'instar des observations écrites présentées par le gouvernement polonais, je considère que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 s'applique lorsque est importé, depuis un autre État membre, un médicament nécessaire pour sauver la vie ou la santé d'un patient, sur commande (sous forme de prescription, de demande, ou de requête) d'un professionnel de la santé, qui assume la responsabilité de l'administration de ce médicament. La réglementation hongroise ne diverge donc pas de cette disposition.

b) L'obtention de la déclaration de l'Institut

103. La seconde condition prévue par la réglementation hongroise est celle de l'obtention d'une déclaration de l'Institut.

104. Selon les explications de la juridiction de renvoi, cette déclaration contient, d'une part, des informations relatives à l'existence et à la validité d'une AMM pour le médicament concerné et, d'autre part, un avis de l'Institut quant à l'existence d'un intérêt dont la prise en compte s'impose, notamment, au regard des soins à prodiguer au patient.

105. En ce qui concerne cet avis, la juridiction de renvoi explique que la réglementation nationale antérieure applicable 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. Or, selon la nouvelle réglementation, la simple existence de la déclaration, quel que soit son contenu, suffit pour satisfaire à la condition posée par la réglementation nationale. Il convient de considérer qu'il en allait de même en ce qui concerne la réglementation nationale antérieure, applicable au cas d'espèce. Cette considération n'est pas mise en question par Pharma Expressz, qui estime que la condition relative à l'obtention d'une déclaration de l'Institut constitue une simple formalité.

106. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'énonce pas expressément de condition relative à l'obtention d'un document supplémentaire par rapport au document établi par un médecin.

68 Par souci d'exhaustivité, je souhaite rappeler que, comme l'a observé l'avocat général Jääskinen dans ses conclusions présentées dans l'affaire Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2011:622, point 29), cette exigence ne concerne pas les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, étant donné que la directive 2001/83 ne s'applique qu'aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

69 En effet, la Cour a récemment rappelé, dans son arrêt du 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a. (C-179/16, EU:C:2018:25, point 57), que la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 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*. Dans cet ordre d'idées, dans l'arrêt du 11 avril 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, point 46), la Cour a indiqué que cette disposition est applicable dans des cas exceptionnels, où il y a lieu de répondre à des besoins spéciaux de nature médicale, *en l'occurrence dans des circonstances où un médecin, à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques, prescrit un médicament* ne disposant pas d'une AMM valable.

107. Toutefois, tout d'abord, une déclaration telle que celle requise par la réglementation hongroise, dans la mesure où elle contient des informations relatives à l'existence d'une AMM, permet seulement de vérifier si la dérogation prévue par cette disposition de la directive 2001/83 peut s'appliquer. En effet, seuls les médicaments autorisés dans un autre État membre sont susceptibles de relever de cette dérogation.

108. Ensuite, dans la mesure où une telle déclaration contient un avis quant à l'existence d'un intérêt dont la prise en compte s'impose spécialement au regard des soins à prodiguer au patient, je rappelle qu'on ne peut recourir à ladite dérogation que dans le cadre de besoins spéciaux de nature médicale. Compte tenu des objectifs essentiels de la directive 2001/83, notamment celui tenant à la sauvegarde de la santé publique, un État membre peut, à mon sens, décider d'être compétent pour vérifier, au cas par cas, l'existence des besoins spéciaux de nature médicale, afin d'assurer que les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive sont respectées. Je n'exclus pas qu'un État membre puisse même décider d'être compétent pour refuser la mise en œuvre de cette dérogation lorsque ces besoins spéciaux font défaut.

109. Dès lors, compte tenu du caractère non contraignant de la déclaration exigée par la réglementation hongroise, on pourrait se demander si cette réglementation n'est pas trop libérale, dans la mesure où elle est susceptible de conduire à autoriser une exception à l'interdiction de mise sur le marché dans des circonstances non prévues à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

110. Il semble que le législateur hongrois est parti de la prémisse que c'est le médecin qui, en tant que professionnel de santé agréé, est le mieux placé pour assurer le respect des conditions prévues par la réglementation nationale. En revanche, la déclaration permet à ce médecin d'obtenir facilement des informations sur l'AMM d'un médicament et lui offre un avis supplémentaire quant à l'administration de celui-ci. En outre, dans la mesure où, à toute le moins selon la nouvelle réglementation hongroise, cette déclaration est susceptible d'être mise également à la disposition du patient par le médecin, elle permet à la personne directement concernée de prendre une décision informée en ce qui concerne le traitement proposé.

111. Enfin, en ce qui concerne le délai pour obtenir une déclaration [70], un État membre doit veiller à ce que ce délai ne soit pas déraisonnable par rapport au temps requis pour effectuer les démarches nécessaires pour établir le contenu de la déclaration, ce qui risquerait de rendre inutile le recours à la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83. La réglementation hongroise applicable au cas d'espèce ne fixait pas expressément de délai et la juridiction de renvoi admet qu'elle ne dispose pas d'information à cet égard. Toutefois, les informations présentées par l'Institut lors de l'audience ne permettent pas de conclure que ces délais ont été déraisonnables.

112. Ainsi, j'estime que la réglementation hongroise ne va pas au-delà des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 dans la mesure où elle prévoit la condition relative à la déclaration de l'Institut.

113. Je propose donc de répondre à la seconde question préjudicielle en ce sens qu'une réglementation nationale par laquelle un État membre a mis en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et qui impose, comme conditions de commande et de délivrance au patient d'un médicament qui ne bénéficie pas d'une AMM dans cet État membre, une prescription du médicament par un médecin et une déclaration de l'autorité pharmaceutique, ne constitue pas une restriction relevant de l'article 34 TFUE.

70 Voir points 18 et 29 des présentes conclusions.

VI. Conclusion

114. À la lumière des considérations qui précèdent, je propose à la Cour d'apporter la réponse suivante aux questions préjudicielles posées par la Fővárosi Törvényszék (anciennement le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [cour de Budapest-Capitale (anciennement tribunal administratif et du travail de Budapest-Capitale), Hongrie] :

1) Les 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, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, doivent être interprétés en ce sens qu'il ne ressort pas de ces dispositions 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 dans lequel ce médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché et n'a pas fait l'objet d'une classification.

   L'article 6, paragraphe 1, de cette directive doit être interprété en ce sens que, sous réserve des exceptions prévues en droit de l'Union, telles que celle prévue à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, cette disposition non seulement n'impose pas à cet autre État membre de reconnaître automatiquement une autorisation de mise sur le marché dont bénéficie ce médicament ou la classification de celui-ci, mais l'oblige à interdire la commercialisation de ce médicament.

2) Une réglementation nationale par laquelle un État membre a mis en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2011/62, et qui impose, comme conditions de commande et de délivrance au patient d'un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans cet État membre, une prescription du médicament par un médecin et une déclaration de l'autorité pharmaceutique ne constitue pas une restriction relevant de l'article 34 TFUE.