Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

3 octobre 2013*

«Renvoi préjudiciel — Rapprochement des législations — Dispositifs médicaux — Directive 93/42/CEE — Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Droit de l'autorité nationale compétente de classer comme médicament à usage humain un produit commercialisé dans un autre État membre comme dispositif médical muni d'un marquage CE — Procédure applicable»

Dans l'affaire C-109/12,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Korkein hallinto-oikeus (Finlande), par décision du 27 février 2012, parvenue à la Cour le 29 février 2012, dans la procédure

Laboratoires Lyocentre

contre

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, MM. J. Malenovský (rapporteur), U. Lõhmus, M. Safjan et Mme A. Prechal, juges,

avocat général: Mme E. Sharpston,

greffier: Mme C. Strömholm, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 20 février 2013,

considérant les observations présentées:

— pour Laboratoires Lyocentre, par Me E. Mikkola, asianajaja,

— pour le gouvernement finlandais, par MM. J. Heliskoski et J. Leppo, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement tchèque, par Mme S. Šindelková, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement estonien, par Mme M. Linntam, en qualité d'agent,

* Langue de procédure: le finnois.

— pour le gouvernement italien, par Mme G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M. W. Ferrante, avvocato dello Stato,

— pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, par Mme H. Walker, en qualité d'agent, assistée de Mes B. Kennelly et G. Facenna, barristers,

— pour la Commission européenne, par MM. A. Sipos et I. Koskinen ainsi que par Mme M. Šimerdová, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 30 mai 2013,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007 (JO L 247, p. 21, ci-après la «directive 93/42»), ainsi que de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006 (JO L 378, p. 1, ci-après la «directive 2001/83»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Laboratoires Lyocentre, société pharmaceutique fabriquant une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes et visant à rétablir l'équilibre de la flore bactérienne dans le vagin, dénommée «Gynocaps» (ci-après la «Gynocaps»), au Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centre de développement et de sécurité de la branche pharmaceutique) et au Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Office d'autorisation et de supervision en matière sanitaire et sociale), au sujet du classement de la Gynocaps en tant que médicament.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 93/42

3 Le considérant 6 de la directive 93/42 énonce:

«considérant que certains dispositifs médicaux sont destinés à administrer des médicaments au sens 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), telle que modifiée par la directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8, ci-après la «directive 65/65»)]; que, dans ces cas, la mise sur le marché des dispositifs médicaux en règle générale est régie par la présente directive et la mise sur le marché des médicaments est régie par la [directive 65/65]; que si, toutefois, un tel dispositif est mis sur le marché de telle sorte qu'il forme avec le médicament une entité non réutilisable destinée à être utilisée exclusivement dans cette combinaison, cette entité est régie par la [directive 65/65]; qu'il convient de distinguer les dispositifs médicaux susmentionnés

et les dispositifs médicaux incorporant, entre autres, des substances qui, si elles sont utilisées séparément, sont susceptibles d'être considérées comme un médicament au sens de la [directive 65/65]; que, dans de tels cas, lorsque les substances incorporées dans les dispositifs médicaux sont susceptibles d'agir sur le corps par une action accessoire à celle du dispositif, la mise sur le marché de ces dispositifs est régie par la présente directive; [...]»

4 Le considérant 17 de cette directive se lit comme suit:

«considérant que les dispositifs médicaux doivent être munis, en règle générale, du marquage CE matérialisant leur conformité aux dispositions de la présente directive et leur permettant de pouvoir circuler librement dans la Communauté et d'être mis en service conformément à leur destination».

5 Les dispositifs médicaux relevant de ladite directive sont définis à son article 1er, paragraphe 2, sous a), en ces termes:

«'dispositif médical': tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabriquant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.»

6 L'article 1er, paragraphe 3, de la même directive dispose:

«Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la [directive 2001/83] sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la [directive 2001/83] pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la [directive 2001/83]. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I de la présente directive ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.»

7 L'article 1er, paragraphe 4, de la directive 93/42 est rédigé en ces termes:

«Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la [directive 2001/83] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément à la présente directive.»

8 L'article 1er, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42 prévoit que cette dernière ne s'applique pas aux médicaments couverts par la directive 2001/83. Pour décider si un produit relève de cette dernière directive ou de la directive 93/42, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit.

9 L'article 4, paragraphe 1, de la directive 93/42 impose aux États membres l'obligation suivante:

«Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 17 indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 11.»

10 L'article 8 de cette directive, intitulé «Clause de sauvegarde», permet aux États membres de prendre les mesures suivantes:

«1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 et paragraphe 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;

b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue;

c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

[...]

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.»

11 L'article 17, paragraphe 1, de ladite directive prévoit:

«Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.»

12 Aux termes de l'article 18 de la même directive, intitulé «Marquage CE indûment apposé»:

«Sans préjudice de l'article 8:

a) lorsqu'un État membre établit que le marquage CE a été apposé indûment ou fait défaut en violation de la présente directive, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction aux conditions imposées par cet État membre;

b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive.»

La directive 2001/83

13 Selon le considérant 3 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 (JO L 136, p. 34):

«Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales qui présentent des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.»

14 Le considérant 7 de cette directive énonce:

«Il y a lieu, notamment du fait des progrès scientifiques et techniques, de clarifier les définitions et le champ d'application de la [directive 2001/83] de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits 'frontière' entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. Cette définition devrait spécifier le type d'action que peut exercer le médicament sur les fonctions physiologiques. Cette énumération d'actions permettra en outre d'inclure des médicaments tels que les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques ainsi que certains médicaments à usage local. Par ailleurs, compte tenu des caractéristiques de la législation pharmaceutique, il y a lieu de prévoir que celle-ci sera d'application. Dans le même esprit de clarification, il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique.»

15 Aux termes de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, doit être entendue comme «médicament»:

«a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.»

16 L'article 2, paragraphes 1 et 2, de cette directive dispose:

«1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»

17 L'article 6, paragraphe 1, de ladite directive énonce:

«Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché 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 au [règlement (CE) nº 726/2004 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 L 136, p. 1)], lu en liaison avec le [règlement nº 1901/2006].

Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché conformément au premier alinéa, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une autorisation conformément au premier alinéa ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale, notamment aux fins de l'application de l'article 10, paragraphe 1.»

Le droit finlandais

La loi sur les dispositifs médicaux

18 Aux termes de l'article 3, point 1, premier alinéa, de la loi sur les dispositifs médicaux (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), dans sa version applicable à l'affaire au principal, il faut entendre par:

«'dispositif médical» tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre dispositif ou article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

— d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, ou

— de maîtrise de la conception.

La fonction du dispositif médical au sens du deuxième alinéa du même article 3, point 1), peut être assistée par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ou par métabolisme, pourvu que l'action principale recherchée ne soit pas obtenue par ces moyens.»

19 L'article 19 de cette loi régit les limites en matière de fabrication et de vente de dispositifs médicaux. Le premier alinéa de cet article prévoit que si un dispositif médical est contraire à la loi ou aux dispositions ou prescriptions établies sur son fondement ou s'il a été indûment pourvu d'un marquage CE, le Lääkelaitos (Office des médicaments), qui était, au moment des faits de l'affaire au principal,

l'organisme public compétent avant que les missions de celui-ci ne soient confiées, à partir du 1er novembre 2009, au Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et au Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, peut:

— imposer au fabricant de prendre les mesures nécessaires pour rendre le dispositif conforme à la loi ou aux dispositions ou prescriptions établies sur la base de ladite loi ou

— interdire que le dispositif médical soit fabriqué ou vendu ou autrement cédé dans le cadre d'une activité économique.

Selon l'article 19, troisième alinéa, de la même loi, les dispositions ci-dessus s'appliquent aussi lorsque le marquage CE pour dispositifs médicaux a été apposé sur des produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

La loi sur les médicaments

20 Aux termes de l'article 3, premier alinéa, de la loi sur les médicaments (Lääkelaki), dans sa version applicable à l'affaire au principal, il faut entendre par «médicament» toute substance qui, administrée par voie interne ou externe, vise à guérir, atténuer ou prévenir la maladie ou ses symptômes chez l'homme ou chez l'animal.

21 D'après le deuxième alinéa de cet article, il faut également considérer comme médicament toute substance ou composition, à usage interne ou externe, pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir la cause de la maladie ou de l'état sanitaire.

22 Le troisième alinéa dudit article prévoit que, en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la notion de «médicament» et à la définition d'une autre préparation régie par une autre réglementation ou par des actes de l'Union, il y a lieu d'appliquer à la préparation avant tout les dispositions applicables au médicament.

23 D'après l'article 6 de la loi sur les médicaments, le Lääkelaitos doit, en cas de besoin, préciser si une substance ou une préparation doit être considérée comme médicament, comme préparation traditionnelle à base de plantes ou comme préparation homéopathique.

24 Conformément à l'article 20a de la loi sur les médicaments, la vente au public d'une préparation pharmaceutique ou toute autre forme de mise à la consommation présuppose que le Lääkelaitos ait donné son accord à la préparation ou l'ait enregistrée conformément à cette loi, ou encore qu'une institution compétente à cette fin, établie dans l'Union, ait autorisé la mise sur le marché.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

25 La Gynocaps est une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes et visant à rétablir l'équilibre de la flore bactérienne protégeant normalement le vagin. Ce produit est destiné aux femmes de tous âges et peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

26 Jusqu'en 2008, la Gynocaps était commercialisée en Finlande comme «dispositif médical ou accessoire», muni d'un marquage CE. Cette capsule est actuellement également commercialisée comme «dispositif médical ou accessoire» muni d'un marquage CE dans un certain nombre d'autres États membres, notamment le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne et la République d'Autriche.

27 L'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a pas pris position de façon spécifique sur le classement des préparations vaginales qui, à l'instar de la Gynocaps, contiennent des bactéries lactiques vivantes. Elle a cependant considéré qu'un tampon gynécologique contenant des bactéries lactiques vivantes remplissait, de par sa destination et ses effets, les conditions permettant de qualifier un tel tampon de «médicament à usage humain», au sens de la directive 2001/83.

28 Le Lääkelaitos a été informé de la commercialisation, en tant que médicament, d'une préparation vaginale analogue à la Gynocaps, puisque contenant des bactéries lactiques vivantes.

29 Eu égard à cette information, le Lääkelaitos a considéré que, du fait de sa composition et de son mécanisme d'action, la Gynocaps constituait non pas un dispositif médical, mais une préparation pouvant être utilisée comme un médicament. Selon le Lääkelaitos, l'effet principal d'une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes, telle que la Gynocaps, résulte, compte tenu de l'usage prévu, d'un mécanisme métabolique et pharmacologique. La préparation influencerait certaines fonctions physiologiques, les corrigerait ou les rétablirait. La vente et la publicité d'un tel produit exigeraient donc une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament.

30 Par décision prise le 14 novembre 2008, après avoir entendu la société française fabriquant la Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, le Lääkelaitos a, par conséquent, de sa propre initiative, décidé de classer la Gynocaps comme médicament au sens de la directive 2001/83. Par voie de conséquence, une autorisation de mise sur le marché était désormais requise.

31 Le 11 février 2009, la décision du Lääkelaitos a été communiquée à la Commission. Le Lääkelaitos a interprété la directive 93/42 en ce sens que, en cas de marquage CE indûment apposé, la procédure de clause de sauvegarde, au sens de l'article 8 de cette directive, n'était pas applicable parce que l'on n'avait pas affaire à un véritable cas de non-conformité.

32 Laboratoires Lyocentre a attaqué la décision du Lääkelaitos devant le Helsingin hallinto-oikeus (tribunal administratif de Helsinki), lequel a rejeté le recours en considérant notamment que, d'après la jurisprudence de la Cour, le fait qu'un produit soit classé, par exemple, comme produit alimentaire dans un État membre n'exclut pas que ce même produit soit classé en tant que médicament dans un autre État membre. Selon cette juridiction, le Lääkelaitos avait le droit de classer la Gynocaps en Finlande comme médicament, même si ladite préparation est commercialisée comme dispositif médical dans un certain nombre d'autres États membres de l'Union.

33 Laboratoires Lyocentre a intenté un recours contre ce jugement devant le Korkein hallinto-oikeus (Cour administrative suprême). À cette occasion, elle a notamment fait valoir, en substance, que l'action exercée par la Gynocaps se borne à provoquer les effets dus à l'introduction de bactéries lactiques vivantes dans le corps humain. Dès lors, compte tenu de ce mode d'action ne procédant pas d'un effet pharmacologique ou autre immédiat sur le corps humain, la Gynocaps ne devrait pas être classée en tant que médicament.

34 C'est dans ces circonstances que le Korkein hallinto-oikeus a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La circonstance que, dans un État membre, une préparation est classée au titre de la directive 93/42 comme dispositif médical muni d'un marquage CE, au sens de cette directive, fait-il obstacle à ce que l'autorité compétente d'un autre État membre classe cette préparation, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, parmi les médicaments au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive [2001/83]?

2) En cas de réponse négative à la question précédente, cette autorité nationale peut-elle classer la préparation comme médicament en se bornant à appliquer les procédures prévues par la directive [2001/83] ou doit-elle, avant d'entamer la procédure en vue du classement en tant que

médicament au sens de cette directive, appliquer la procédure de sauvegarde au sens de l'article 8 de la directive [93/42] ou la procédure relative au marquage CE indûment apposé prévue à l'article 18 de cette dernière directive?

3) La directive [2001/83], la directive [93/42] ou d'autres dispositions du droit de l'Union (notamment la protection de la vie et de la santé des personnes et la protection du consommateur) excluent-elles que des préparations ayant le même composant et les mêmes modes d'action puissent être commercialisées sur le territoire d'un seul et même État membre à la fois en tant que médicament requérant une autorisation de mise sur le marché au sens de la directive [2001/83] et en tant que dispositif médical au sens de la directive [93/42]?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

35 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, fait obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83.

36 S'agissant, d'une part, de la notion de «médicament», l'article 1er, point 2, sous a) et b), de la directive 2001/83 fournit deux définitions de celle-ci. Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces deux définitions (arrêt du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. p. I-5141, point 49).

37 Selon la seconde définition de cette notion, figurant à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, est considérée comme médicament «toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

38 Concernant, d'autre part, la notion de «dispositif médical», aux termes de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, il s'agit notamment de tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

39 En ce qui concerne le champ d'application respectif de ces deux notions, il ressort de l'article 1er, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42 que celle-ci ne s'applique pas aux médicaments couverts par la directive 2001/83.

40 En outre, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 exige, en cas de doute, l'application de cette directive, en prévoyant que, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la notion de «médicament» et à la définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union, ce sont les dispositions de la directive 2001/83 sur les médicaments qui doivent s'appliquer.

41 Par conséquent, un produit qui répond à la définition de la notion de «médicament» au sens de la directive 2001/83 doit être tenu pour un médicament et ne peut pas être qualifié de dispositif médical au sens de la directive 93/42.

42 Afin de déterminer si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêts du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, point 39, et du 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, point 18).

43 Dans le cadre de cet examen au cas par cas, les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques d'un produit sont le facteur sur la base duquel il convient d'apprécier, à partir des capacités potentielles de ce produit, si celui-ci peut, au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, être utilisé chez l'homme ou lui être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques (arrêt BIOS Naturprodukte, précité, point 20).

44 En ce qui concerne plus spécifiquement la distinction entre les médicaments et les dispositifs médicaux, l'article 1er, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42 impose plus précisément aux autorités compétentes de tenir compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit. Il résulte ainsi de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de ladite directive que seul un produit dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme peut être qualifié de dispositif médical.

45 Pour autant, en l'état actuel du droit de l'Union, il est difficile d'éviter que subsistent, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des différences entre les États membres dans la qualification des produits dans le contexte de la directive 2001/83 (voir, en ce sens, notamment, arrêts du 6 novembre 1997, LTM, C-201/96, Rec. p. I-6147, point 24, et Hecht-Pharma, précité, point 28).

46 En effet, ainsi que l'a fait valoir Mme l'avocat général, au point 63 de ses conclusions, des asymétries dans l'information scientifique, des développements scientifiques nouveaux ou des évaluations divergentes des risques pour la santé humaine et du niveau souhaité de protection peuvent expliquer que des décisions différentes soient prises par les autorités compétentes de deux États membres concernant la classification d'un produit.

47 Aussi, la circonstance qu'un produit est qualifié de dispositif médical, au titre de la directive 93/42, dans un État membre n'empêche pas de lui reconnaître, dans un autre État membre, la qualité de médicament, au titre de la directive 2001/83, dès lors qu'il en présente les caractéristiques (voir, par analogie, arrêts du 29 avril 2004, Commission/Autriche, C-150/00, Rec. p. I-3887, point 60, et HLH Warenvertrieb et Orthica, précité, point 56).

48 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première question que le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83.

Sur la deuxième question

49 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament, au titre de la directive 2001/83, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 8 de la directive 93/42 ou encore celle prévue à l'article 18 de cette dernière directive.

50 D'emblée, il y a lieu de relever qu'il résulte explicitement du second alinéa de l'article 18 de la directive 93/42 que, sans préjudice de l'application de l'article 8 de cette directive, les dispositions de cet article 18 sont applicables lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans ladite directive, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la même directive.

51 Il convient donc de déterminer si, dans des circonstances telles que celles du litige au principal, le marquage CE apposé sur un produit déjà classé dans un État membre en tant que dispositif médical, que les autorités compétentes d'un autre État membre envisagent de classer en tant que médicament, doit être regardé comme ayant été apposé de manière indue, au sens de l'article 18, second alinéa, de la directive 93/42.

52 À cet égard, il résulte de la réponse à la première question préjudicielle que la circonstance qu'un produit soit classé dans un État membre en tant que dispositif médical ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre décident de classer un produit identique en tant que médicament.

53 Dès lors que les autorités compétentes d'un État membre, agissant sous le contrôle éventuel du juge, décident de classer en tant que médicament un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical, elles doivent regarder le marquage CE, apposé sur le produit en cause consécutivement à son classement en tant que dispositif médical dans cet autre État membre, comme ayant été apposé de façon indue. En effet, à la lumière de leur décision, le marquage en cause apparaît comme apposé sur un produit qui n'est pas couvert par la directive 93/42.

54 Il en résulte que, dans une situation telle que celle du litige au principal, les dispositions procédurales prévues à l'article 18 de la directive 93/42 et, s'il y a lieu, même celles prévues à l'article 8 de cette directive, doivent s'appliquer.

55 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la deuxième question que les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83 un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42 et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de cette dernière directive.

Sur la troisième question

56 Il ressort de la décision de renvoi que la décision du Lääkelaitos de déclasser la Gynocaps en tant que dispositif médical pour la reclasser en tant que médicament a été, de toute apparence, motivée par la circonstance que, en Finlande, un autre produit, certes non strictement identique à la Gynocaps, mais ayant cependant en commun un même composant et exerçant le même mode d'action que celle-ci, était déjà commercialisé en tant que médicament. Laboratoires Lyocentre conteste toutefois qu'une telle circonstance soit de nature à justifier une telle décision.

57 Compte tenu de ce contexte précis du litige au principal, la juridiction de renvoi cherche à savoir, en substance, si, au sein d'un même État membre, un produit, qui n'est certes pas identique à un autre produit classé en tant que médicament, mais ayant cependant en commun un même composant et exerçant le même mode d'action que celui-ci, peut être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42.

58 Dans la mesure où un autre produit présente plusieurs caractéristiques importantes parmi celles énoncées à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, à savoir la présence d'un même composant et l'exercice d'un même mode d'action que celui classé en tant que médicament, il devrait, en principe, également être qualifié et commercialisé comme médicament. Cela étant, il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier, dans le cadre de l'examen au cas par cas dont il est question au point 42 du présent arrêt, qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, n'exclue pas que ce produit soit qualifié de médicament et commercialisé en tant que tel.

59 Il importe, par ailleurs, de rappeler qu'il résulte de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 que, en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un «médicament» et à la définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union, celui-ci doit être qualifié de médicament.

60 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre à la troisième question que, au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Sur les dépens

61 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

1) **Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1er, point 2, sous b), 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 le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006.**

2) **Les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83, telle que modifiée par le règlement nº 1901/2006, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83,**

telle que modifiée par le règlement nº 1901/2006, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de ladite directive 93/42.

3) **Au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament, possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de ladite directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.**

Signatures