Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

18 septembre 2019*

« Renvoi préjudiciel – Soins de santé transfrontaliers – Directive 2011/24/UE – Article 3, sous k), et article 11, paragraphe 1 – Prescription – Notion – Reconnaissance d'une prescription établie dans un autre État membre par une personne habilitée – Conditions – Libre circulation des marchandises – Interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'exportation – Articles 35 et 36 TFUE – Restriction à la délivrance par une pharmacie de médicaments soumis à prescription médicale – Bon de commande émis dans un autre État membre – Justification – Protection de la santé et de la vie des personnes – Directive 2001/83/CE – Article 81, deuxième alinéa – Approvisionnement de la population d'un État membre en médicaments »

Dans l'affaire C-222/18,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (tribunal administratif et du travail de Budapest, Hongrie), par décision du 8 mars 2018, parvenue à la Cour le 28 mars 2018, dans la procédure

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

contre

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de M. E. Regan, président de chambre, MM. C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič et I. Jarukaitis (rapporteur), juges,

avocat général : M. Y. Bot,

greffier : M^me^ C. Strömholm, administratrice,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 27 février 2019,

considérant les observations présentées :

– pour VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., par M^es^ Z. P. Horváth, N. Neizer et V. Vajna, ügyvédek,

– pour l'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, par M^e^ B. Pál, ügyvéd,

– pour le gouvernement hongrois, par MM. M. Z. Fehér et G. Koós ainsi que par M^mes^ V. Kiss et M. M. Tátrai, en qualité d'agents,

* Langue de procédure : le hongrois.

– pour le gouvernement espagnol, par M. L. Aguilera Ruiz, en qualité d'agent,

– pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna et M^me^ M. Malczewska, en qualité d'agents,

– pour la Commission européenne, par M^mes^ L. Armati et A. Szmytkowska ainsi que par MM. A. Sipos et L. Malferrari, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 12 juin 2019,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3, sous k), et de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO 2011, L 88, p. 45).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (ci-après « VIPA ») à l'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Institut National de la Pharmacie et de la Nutrition, Hongrie) (ci-après l'« Institut ») au sujet d'une décision administrative de sanction infligée à VIPA par l'Institut pour avoir délivré de façon irrégulière des médicaments soumis à prescription médicale.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2001/83

3 L'article 1^er^, point 17, 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 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 »), dispose :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

[...]

17) distribution en gros des médicaments :

toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public ».

4 Le titre VI de cette directive, intitulé « Classification des médicaments », comprend les articles 70 à 75 de celle-ci. Ledit article 70 prévoit :

« 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.

[...]

2. Les autorités compétentes peuvent fixer des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Dans ce cas, elles se réfèrent à la classification suivante :

a) médicaments sur prescription médicale à délivrance renouvelable ou non renouvelable ;

b) médicaments soumis à prescription médicale spéciale ;

c) médicaments sur prescription médicale dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés. »

5 L'article 71 de ladite directive précise les critères à prendre en compte afin de soumettre des médicaments à prescription médicale. Aux termes du paragraphe 3 de cet article :

« Lorsque les États membres prévoient la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale restreinte, ils tiennent compte des éléments suivants :

[...]

– le médicament est destiné à des patients ambulatoires mais son emploi peut produire des effets indésirables très graves, ce qui requiert une prescription établie, au besoin, par un spécialiste et une surveillance particulière pendant le traitement. »

6 Le titre VII de la directive 2001/83, qui comprend les articles 76 à 85 ter de celle-ci, porte sur la distribution en gros et le courtage de médicaments. L'article 77 de cette directive précise :

« 1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable.

2. Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent également, en vertu de leur législation nationale, exercer une activité de grossiste, ces personnes sont soumises à l'autorisation visée au paragraphe 1.

[...] »

7 L'article 81, deuxième alinéa, de ladite directive prévoit :

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné. »

La directive 2011/24

8 Les considérants 10, 11, 16, 36 et 53 de la directive 2011/24 énoncent :

« (10) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients [...]

(11) La présente directive devrait s'appliquer aux patients à titre individuel qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. [...]

[...]

(16) [...] La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir [...] la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie.

[...]

(36) La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, [...]

[...]

(53) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE [du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO 2005, L 255, p. 22),] pour un patient nommément désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. [...] La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces mesures devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. [...] »

9 L'article 1er, paragraphes 1 et 2, de la directive 2011/24 dispose :

« 1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée [...]

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, [...] ».

10 L'article 3, sous k), de cette directive prévoit :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

[...]

k) "prescription", une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée ».

11 L'article 11 de la directive 2011/24, intitulé « Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre », dispose :

« 1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire [...], les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction :

a) se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire ; ou

b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

La reconnaissance de ces prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la prescription et la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, y compris la substitution par des génériques ou autre. [...]

[...]

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte :

a) des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions [...]

[...]

c) des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, [...]

d) des mesures visant à renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription [...]

[...]

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive [2001/83]. »

La directive d'exécution 2012/52

12 La directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission, du 20 décembre 2012, établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre (JO 2012, L 356, p. 68), précise, à son article 1er, que celle-ci « établit des mesures pour l'application uniforme de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE, concernant la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre ».

13 Aux termes de l'article 2 de cette directive d'exécution :

« La présente directive s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre. »

14 L'article 3 de ladite directive d'exécution prévoit que « [l]es États membres veillent à ce que les prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe ». Cette annexe contient une liste non exhaustive des éléments à inclure dans les prescriptions médicales, dont, notamment, s'agissant de l'« [i]dentification du patient », les éléments suivants :

« Nom(s)

Prénom(s) (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)

Date de naissance ».

Le droit hongrois

15 L'emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (règlement n° 44/2004 du ministre de la Santé, des Affaires sociales et de la Famille, relatif à la prescription et à la délivrance de médicaments à usage humain), du 28 avril 2004 [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], tel qu'applicable au litige au principal (ci-après le « règlement du ministre responsable pour la santé »), prévoit, à son article 1er, paragraphe 1 :

« Aux fins du présent règlement, on entend par prescription médicale la note adressée par le médecin qui prescrit le médicament au pharmacien qui délivre ou prépare le médicament ainsi que, dans les cas prévus dans une réglementation particulière, au préparateur en pharmacie. Doivent être qualifiés de prescription médicale :

a) l'ordonnance médicale, et

b) le bon de commande. »

16 L'article 9/A, paragraphes 1 à 3, de ce règlement précise :

« 1. Le médecin peut utiliser un bon de commande pour commander des médicaments utilisés pour la prise en charge des patients dans le cadre de son activité en matière de soins de santé.

2. Le bon de commande permet de commander un médicament ou une préparation magistrale dont la mise sur le marché est autorisée. [...]

3. Plusieurs médicaments différents peuvent être commandés en même temps sur un même bon de commande. Le bon de commande doit comporter le nom du médecin qui commande le médicament, son cachet d'identification, sa signature manuscrite, le nombre de personnes pour les soins desquels le médicament a été commandé, le nom et l'adresse de l'établissement ou de l'entreprise qui utilise le médicament, et la date de la commande. Le bon de commande doit indiquer le nom du médicament commandé, y compris sa formulation, ainsi que le dosage – si le produit a été mis sur le marché sous la forme de plusieurs dosages différents – et la quantité totale de médicament. »

17 L'article 12 dudit règlement dispose :

« 1. Les médicaments soumis à prescription ne peuvent être délivrés que sur la base d'une ordonnance ou d'un bon de commande qui remplissent les conditions définies dans le présent règlement ou dans une réglementation particulière.

2. Sur la base d'une ordonnance ne peut être délivré qu'un type de médicaments.

3. Sur la base d'un bon de commande, plusieurs types de médicaments peuvent être délivrés. [...] »

18 Aux termes de l'article 20 du même règlement :

« 1. Les médicaments soumis à prescription prescrits par une personne qui ne figure pas dans le registre professionnel mais qui est habilitée à prescrire des médicaments dans un autre État membre ne peuvent [...] être délivrés que si le médicament, sa quantité et son dosage peuvent être précisément identifiés.

[...]

3. Les médicaments soumis à prescription, prescrits conformément au paragraphe 1, ne peuvent être délivrés que sur la base d'une ordonnance sur laquelle figurent

a) le nom et l'adresse de celui qui commande le médicament, ou ses données d'identification, ainsi que la date de la prescription du médicament et la signature de la personne habilitée à le prescrire, et

b) le nom et la date de naissance du patient.

[...] »

Le litige au principal et la question préjudicielle

19 VIPA est une société commerciale de droit hongrois qui exploite une pharmacie. Lors d'un contrôle, l'Institut a constaté que, entre le 1er janvier 2014 et le 15 septembre 2015, VIPA avait, à 25 reprises, délivré de façon irrégulière des médicaments soumis à prescription médicale, en honorant des bons de commande émis par des prescripteurs ne disposant pas d'une autorisation d'exercer une activité en matière de soins de santé délivrée par l'administration hongroise de la santé. Étaient en cause 21 bons de commande émis pour une société médicale établie au Royaume-Uni et 4 bons de commande émis par un médecin exerçant en Autriche. En conséquence, par une décision du 31 août 2016, l'Institut a infligé à VIPA une amende de 45 000 000 forints hongrois (HUF) (environ 140 000 euros), lui a interdit la poursuite de l'activité de délivrance illégale de médicaments dans la pharmacie en cause et en a retiré l'autorisation d'exploitation.

20 VIPA a introduit un recours contre cette décision devant le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (tribunal administratif et du travail de Budapest, Hongrie), la juridiction de renvoi. Au soutien de son recours, VIPA relève, en particulier, que la directive 2011/24 ne connaît que la notion de « prescription » et que, selon le droit hongrois, tant les ordonnances médicales que les bons de commande constituent des prescriptions. Ainsi, ces deux catégories de documents, dès lors qu'ils émanent d'une personne habilitée à établir des prescriptions dans un État membre autre que la Hongrie, ce qui ne serait pas contesté en l'espèce, devraient être reconnues en Hongrie. La position de l'Institut reviendrait à ne reconnaître les diplômes de professionnels de la santé d'un État membre

autre que la Hongrie que lorsqu'ils émettent des ordonnances, et non des bons de commande, ce qui ne pourrait être justifié. VIPA se prévaut également de la jurisprudence de la Cour relative à l'interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives.

21 L'Institut soutient, en revanche, que la délivrance de médicaments sur la base d'un bon de commande n'est légale que lorsque ce bon émane d'un prestataire disposant d'une autorisation d'exercer une activité de soins de santé délivrée par l'administration hongroise de la santé. L'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 ne viserait que les prescriptions établies pour un patient nommément désigné. En outre, si, dans le cas d'une ordonnance, l'utilisation finale du médicament est assurée par l'indication du nom du patient sur celle-ci, tel ne serait pas le cas du bon de commande. La question de l'utilisation finale du médicament serait cependant essentielle, dès lors que sont en cause des médicaments soumis à prescription médicale et que la directive 2011/24 a pour objectif la protection de la santé. Par conséquent, le bon de commande, qu'il soit émis par un prestataire de soins de santé exerçant en Hongrie ou un prestataire de soins de santé exerçant dans un autre État membre, ne relèverait pas du champ d'application du droit de l'Union.

22 La juridiction de renvoi précise que le droit hongrois prévoit deux catégories de prescriptions, à savoir les ordonnances médicales et les bons de commande, ces derniers pouvant être utilisés par les médecins pour commander des médicaments qui serviront pour les soins prodigués aux patients dans le cadre de l'exercice de leur activité, mais que le droit hongrois ne connaît pas la notion de « bon de commande étranger ». De ce fait, les délivrances de médicaments en cause ont été qualifiées d'illégales, au motif qu'elles ont été effectuées sur la base de bons de commande émanant de professionnels de la santé non habilités à exercer en Hongrie.

23 Cette juridiction indique qu'elle a des difficultés à déterminer si la réglementation hongroise est compatible avec la notion de « prescription » telle qu'elle est définie en droit de l'Union et avec la règle de la reconnaissance des prescriptions médicales établie par l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24. Elle est d'avis que, dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24, le législateur hongrois a prévu des dispositions en matière de prescription et de délivrance de médicaments qui sont incompatibles avec le droit de l'Union, en ce que la délivrance de médicaments ne peut être effectuée dans les mêmes conditions pour les deux catégories de prescriptions prévues par le droit hongrois, selon que la personne qui l'a établi est ou non habilitée à dispenser des soins de santé en Hongrie.

24 Elle estime ainsi nécessaire de déterminer si les prescriptions nominatives visées à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 se réfèrent seulement aux prescriptions établies pour un patient déterminé ou si, conformément à l'article 71, paragraphe 3, de la directive 2001/83, relèvent également de cette catégorie les prescriptions par lesquelles la préparation est commandée par un spécialiste.

25 La juridiction de renvoi indique que la jurisprudence hongroise relative à ce sujet n'est pas constante. Ainsi, le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (tribunal administratif et du travail de Budapest) a jugé que l'article 20, paragraphe 1, du règlement du ministre responsable pour la santé ne contient pas d'interdiction ayant pour effet que les médecins n'étant pas habilités à exercer en Hongrie ne peuvent commander des médicaments soumis à prescription que sur la base d'une ordonnance. En revanche, la Kúria (Cour suprême, Hongrie) a jugé que cette disposition prévoit que ce n'est qu'au moyen d'une ordonnance que des médicaments soumis à prescription peuvent être commandés par des personnes ne figurant pas dans le registre d'activités hongrois, mais habilitées à prescrire des médicaments dans un autre État membre. La juridiction de renvoi ajoute que, selon la Kúria (Cour suprême), les bons de commande ne relèvent pas du droit de l'Union.

26 Dans ces circonstances, le Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (tribunal administratif et du travail de Budapest) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante :

« Convient-il d'interpréter l'article 3, sous k), et l'article 11, paragraphe 1, de la directive [2011/24] en ce sens qu'est contraire au principe de la reconnaissance mutuelle des prescriptions et à la libre prestation des services, et est, dès lors, incompatible avec ce principe et cette liberté, une réglementation nationale en vertu de laquelle les prescriptions médicales sont réparties en deux catégories et où seule l'une de ces deux catégories de prescriptions permet la délivrance de médicaments à un médecin qui exerce son activité en matière de soins de santé dans un État autre que l'État membre en cause ? »

Sur la question préjudicielle

27 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, sous k), et l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle il n'est pas permis à une pharmacie de cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors qu'une telle délivrance est permise lorsqu'un tel bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à exercer son activité dans ce premier État membre, étant précisé que, conformément à cette réglementation, de tels bons de commande ne comportent pas le nom du patient concerné.

28 L'Institut contestant la compétence de la Cour pour connaître de cette question au motif que, par celle-ci, la juridiction de renvoi viserait non pas à ce que la Cour interprète le droit de l'Union, mais à ce qu'elle se prononce sur la conformité du droit hongrois avec le droit de l'Union, il convient, à titre liminaire, de rappeler que, certes, il n'appartient pas à la Cour, dans le cadre de la procédure visée à l'article 267 TFUE, d'apprécier la conformité d'une législation nationale avec le droit de l'Union ni d'interpréter des dispositions législatives ou réglementaires nationales (arrêts du 1er mars 2012, Ascafor et Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, point 33 ainsi que jurisprudence citée, et du 6 octobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, point 43). La Cour est cependant compétente pour fournir à la juridiction de renvoi tous les éléments d'interprétation relevant du droit de l'Union qui peuvent permettre à celle-ci d'apprécier une telle conformité pour le jugement de l'affaire dont elle est saisie (arrêts du 1er mars 2012, Ascafor et Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, point 34 ainsi que jurisprudence citée, et du 26 juillet 2017, Europa Way et Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, point 35).

29 En l'occurrence, par sa question, la juridiction de renvoi interroge expressément la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union et, en particulier, sur l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 3, sous k), et à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24. De plus, il ressort des motifs de la décision de renvoi que cette juridiction cherche à obtenir l'interprétation de dispositions du droit de l'Union afin de pouvoir trancher le litige dont elle est saisie, relatif à la légalité de la décision administrative sanctionnant VIPA pour avoir effectué les ventes de médicaments en cause devant elle.

30 La Cour est ainsi appelée non pas à statuer sur la conformité du droit hongrois avec le droit de l'Union, mais à fournir à la juridiction de renvoi des éléments d'interprétation de celui-ci, afin de lui permettre d'apprécier si, en vertu du droit de l'Union, elle doit ou non faire droit au recours dont VIPA l'a saisie. Par conséquent, la Cour est compétente pour connaître de cette question.

31 Par ailleurs, l'Institut allègue que la question posée ne répond pas aux exigences de l'article 267 TFUE dans la mesure où elle contiendrait une inexactitude matérielle s'agissant de la personne ou de l'entité à laquelle les médicaments concernés sont délivrés. À cet égard, il suffit de rappeler que, lorsqu'elle

répond à des questions préjudicielles, il incombe à la Cour de prendre en compte, dans le cadre de la répartition des compétences entre cette dernière et les juridictions nationales, le contexte factuel et réglementaire dans lequel s'insèrent ces questions, tel que défini par la décision de renvoi (arrêts du 21 octobre 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, point 22 et jurisprudence citée, ainsi que du 6 décembre 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, point 24 et jurisprudence citée). L'inexactitude matérielle alléguée est, au demeurant, et ainsi qu'il ressort du point 27 du présent arrêt, sans incidence sur la substance de la question posée par la juridiction de renvoi.

32 S'agissant de cette question, il convient de rappeler que l'article 3, sous k), de la directive 2011/24 définit la notion de « prescription », au sens de cette directive, comme étant une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée. Quant à l'article 11, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2011/24, il prévoit que, si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres veillent, d'une part, à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur et, d'autre part, à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite, sauf si certaines conditions, telles que précisées par cette disposition, sont respectées.

33 Dans la mesure où seule la condition relative au caractère nominatif de la prescription est en cause au principal, il y a uniquement lieu de déterminer si l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 doit être interprétée en ce sens qu'elle s'applique à des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, qui ne comportent pas le nom du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés.

34 Selon la jurisprudence constante de la Cour, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il convient de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (arrêts du 17 novembre 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, ainsi que du 4 octobre 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, point 19 et jurisprudence citée).

35 S'agissant des termes des dispositions en cause, il convient de constater que l'article 3, sous k), de la directive 2011/24, tel qu'il est libellé, ne précise pas si une prescription, au sens de cette disposition, doit ou non comporter le nom du patient auquel le médicament ou le dispositif médical prescrit est destiné. En revanche, il ressort du libellé de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 que, en substance, pour les médicaments dont la mise sur le marché sur leur territoire est autorisée, cette disposition impose aux États membres de veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent, en principe, être délivrées sur leur territoire.

36 Ainsi que l'a relevé la Commission, cette dernière disposition, dans sa version en langue hongroise, se réfère à des « prescriptions nominatives » *(névre szóló rendelvény)*. Les doutes exprimés par la juridiction de renvoi quant à la portée de ladite disposition, exposés au point 24 du présent arrêt, paraissent ainsi résulter du libellé de celle-ci en langue hongroise et de son rapprochement avec le libellé de l'article 71, paragraphe 3, troisième tiret, de la directive 2001/83, qui se réfère, dans cette même version linguistique, au fait qu'un spécialiste commande la préparation *(hogy a készítményt szakorvos rendelje meg)*.

37 Cependant, la Cour a itérativement jugé que la formulation utilisée dans l'une des versions linguistiques d'une disposition du droit de l'Union ne saurait servir de base unique à l'interprétation de cette disposition ou se voir attribuer un caractère prioritaire par rapport aux autres versions linguistiques. Les dispositions du droit de l'Union doivent, en effet, être interprétées et appliquées de manière uniforme, à la lumière des versions établies dans toutes les langues de l'Union. En cas de

disparité entre les différentes versions linguistiques d'un texte du droit de l'Union, la disposition en cause doit être interprétée en fonction de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (arrêt du 5 février 2015, M. e.a., C-627/13 et C-2/14, EU:C:2015:59, points 48 ainsi que 49 et jurisprudence citée).

38 En l'occurrence, à l'exception des versions en langues hongroise et portugaise de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24, toutes les autres versions linguistiques de cette disposition font expressément référence à une prescription visant un patient nommé, désigné, particulier, précis, déterminé, spécifique ou encore concret.

39 Cependant, si la formulation de cette disposition en langue hongroise peut paraître moins précise que celle utilisée dans la quasi-totalité des autres versions linguistiques de ladite disposition, il résulte du contexte de celle-ci ainsi que des objectifs poursuivis par la directive 2011/24 qu'une telle formulation n'est pas en contradiction avec ces autres versions linguistiques, desquelles il découle que l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à cet article 11, paragraphe 1, ne s'applique pas à des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, qui ne comportent pas le nom du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés.

40 En effet, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de cette directive, le paragraphe 1 de cet article 11 a fait l'objet de mesures visant à en faciliter l'application uniforme, lesquelles figurent dans la directive d'exécution 2012/52. Cette directive d'exécution indique, à son article 2, qu'elle s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, sous k), de la directive 2011/24, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre. L'article 3 de celle-ci précise que les États membres veillent à ce que ces prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe de ladite directive d'exécution, au nombre desquels figurent les données d'identification du patient, consistant en ses nom(s), en ses prénom(s) en toutes lettres ainsi qu'en sa date de naissance.

41 La directive d'exécution 2012/52 établit ainsi que l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 ne s'applique pas à des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, qui ne comportent pas le nom du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés.

42 Cette interprétation, résultant du contexte dans lequel cet article 11, paragraphe 1, s'insère, est confortée par les objectifs poursuivis par la directive 2011/24. Selon l'article 1er, paragraphes 1 et 2, de cette directive, lu au regard de ses considérants 10 et 11, celle-ci a pour objet de prévoir des règles visant à faciliter l'accès des patients, à titre individuel, à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée. En ce sens, le considérant 16 de ladite directive vise notamment la situation du patient qui achète des médicaments dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie. Quant au considérant 36 de la même directive, il se réfère au droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement.

43 De même, le considérant 53 de la directive 2011/24, qui se rapporte spécifiquement à la reconnaissance, dans un État membre, des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, fait référence, dans la quasi-totalité de ses versions linguistiques, au fait que, lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée pour un patient nommément désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre dans lequel les médicaments sont autorisés.

44 Ce considérant 53 précise encore que la mise en œuvre de ce principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption de mesures nécessaires pour préserver la sécurité des patients, au rang desquelles devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. C'est précisément à cette fin de préservation de la sécurité des patients que la directive d'exécution 2012/52 a été adoptée, directive d'exécution dont, ainsi qu'il a été constaté aux points 40

et 41 du présent arrêt, il ressort de manière univoque que seules peuvent bénéficier de la reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 les prescriptions sur lesquelles figurent, notamment, les nom(s) et prénom(s) du patient concerné.

45 Or, d'une part, des bons de commande tels que ceux en cause au principal, dans la mesure où ils ne comportent pas les données d'identification du patient auquel le ou les médicaments commandés sont destinés, ne permettent pas de garantir la sécurité et la santé du patient auquel ce ou ces médicaments seront finalement administrés, ce patient étant, au moment de l'établissement de tels bons de commande, encore inconnu. D'autre part, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, des bons de commande tels que ceux en cause au principal ont pour objet de permettre non pas à un patient de se procurer des médicaments, mais à un professionnel de la santé de s'approvisionner, ou d'approvisionner un établissement qui dispense des soins de santé, en médicaments en vue de leur utilisation ultérieure dans le cadre de leur activité en matière de soins de santé.

46 Au vu de ces éléments, il serait contraire aux objectifs poursuivis par la directive 2011/24, tels que rappelés aux points 42 à 44 du présent arrêt, de considérer que des bons de commande, tels que ceux en cause au principal, relèvent de l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24.

47 Cette disposition n'ayant, par conséquent, pas vocation à s'appliquer à de tels bons de commande, il y a lieu d'interpréter l'article 3, sous k), et l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle il n'est pas permis à une pharmacie de cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors qu'une telle délivrance est permise lorsqu'un tel bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à exercer son activité dans ce premier État membre, étant précisé que, conformément à cette réglementation, de tels bons de commande ne comportent pas le nom du patient concerné.

48 Il ne résulte cependant pas de cette interprétation que, dans des circonstances telles que celles en cause au principal, une telle réglementation nationale échappe d'emblée au droit de l'Union, comme l'a soutenu l'Institut devant la juridiction de renvoi, ou est d'emblée conforme à ce droit, comme l'a soutenu, en substance, le gouvernement hongrois dans ses observations écrites.

49 En effet, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, ces circonstances sont caractérisées par une situation présentant un lien avec les échanges entre les États membres, VIPA ayant été sanctionnée par l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel elle est établie pour avoir délivré des médicaments sur la base de bons de commande établis par des professionnels de la santé habilités à prescrire des médicaments et à exercer leur activité dans d'autres États membres que celui dans lequel cette pharmacie est établie. Or, lorsque la réglementation nationale en cause dans un litige s'applique à des situations présentant un tel lien, le problème posé par ce litige est susceptible de relever des dispositions du traité FUE relatives aux libertés fondamentales (voir, en ce sens, arrêts du 15 décembre 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, point 9, et du 23 février 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, point 24).

50 À cet égard, il convient de rappeler que, dans le cadre de la procédure de coopération entre les juridictions nationales et la Cour instituée à l'article 267 TFUE, il appartient à celle-ci de donner au juge national une réponse utile qui lui permette de trancher le litige dont il est saisi. En conséquence, même si, sur le plan formel, la juridiction de renvoi a limité sa question à l'interprétation d'une disposition particulière du droit de l'Union, une telle circonstance ne fait pas obstacle à ce que la Cour lui fournisse tous les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui peuvent être utiles au jugement de l'affaire dont elle est saisie, que cette juridiction y ait fait référence ou non dans l'énoncé de ses questions. Il appartient, à cet égard, à la Cour d'extraire de l'ensemble des éléments fournis par

la juridiction nationale, et notamment de la motivation de la décision de renvoi, les éléments dudit droit qui appellent une interprétation compte tenu de l'objet du litige (voir, en ce sens, arrêts du 13 juin 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, point 42 et jurisprudence cité, ainsi que du 21 juin 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, points 28 et 29).

51 En l'occurrence, ainsi qu'il résulte du point 49 du présent arrêt, les éléments fournis dans la décision de renvoi font justement apparaître que, compte tenu de l'objet du litige au principal, il y a lieu pour la Cour, afin de fournir une réponse utile à la juridiction de renvoi, d'interpréter d'autres dispositions du droit de l'Union.

52 À cet égard, il convient de rappeler que toute mesure nationale relative à un domaine qui a fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau de l'Union doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d'harmonisation et non pas de celles du droit primaire (arrêts du 1er juillet 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, point 57 et jurisprudence citée, ainsi que du 12 novembre 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, point 40 et jurisprudence citée).

53 En l'occurrence, si la directive 2011/24 a notamment harmonisé les conditions dans lesquelles doivent être reconnues dans un État membre les prescriptions médicales établies dans un autre État membre, elle n'a pas procédé à une harmonisation exhaustive des conditions de délivrance des médicaments par les pharmacies.

54 En outre, si les articles 70 à 75 de la directive 2001/83 portent sur la classification des médicaments et précisent notamment les différentes catégories de prescriptions médicales que les États membres peuvent prévoir, il y a lieu de constater, comme l'a également relevé M. l'avocat général au point 61 de ses conclusions, que la notion de « bon de commande » de médicaments établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité ou de l'activité d'un établissement dispensant des soins de santé, tel que ceux en cause au principal, ne fait pas l'objet de dispositions particulières dans la directive 2001/83, quand bien même, par ce moyen, la délivrance de médicaments est ordonnée.

55 Par ailleurs, si cette directive 2001/83, et notamment ses articles 79 à 82, a procédé à l'harmonisation des exigences minimales qui doivent être satisfaites par les demandeurs et les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments (voir, en ce sens, arrêt du 28 juin 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, point 44), il ne ressort pas du dossier soumis à la Cour ni des débats tenus devant elle que VIPA aurait été sanctionnée au titre de la réglementation hongroise relative à la distribution en gros de médicaments, au sens de l'article 1er, point 17, de la directive 2001/83, ce qu'il appartient toutefois à la juridiction de renvoi de vérifier. À cet égard, il importe de rappeler qu'une société qui exploite une pharmacie, telle que VIPA, ne peut, le cas échéant, exercer une telle activité de distribution en gros de médicaments que si elle remplit toutes les conditions exigées à cet égard par la directive 2001/83 et, en particulier, que si elle dispose d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, au sens de l'article 77 de cette directive (voir également, en ce sens, arrêt du 28 juin 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, points 28, 29, 37, 41 et 44 à 50).

56 Dans ces conditions, il y a lieu pour la Cour d'effectuer son analyse en se fondant sur la considération selon laquelle sont en cause dans l'affaire au principal non pas des activités de distribution en gros de médicaments, mais 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 et de constater que la réglementation nationale relative à ces conditions de délivrance de médicaments ne relève pas d'un domaine harmonisé du droit de l'Union. Par conséquent, la détermination des règles en la matière demeure de la compétence des États membres, sous réserve du respect des dispositions du traité FUE, et notamment de celles relatives aux libertés fondamentales (voir, par analogie, arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, EU:C:2008:492, point 25 et jurisprudence citée, ainsi que du 28 juin 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, point 43).

57 Une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, est susceptible de se rattacher tant à la libre prestation de services, mentionnée par la juridiction de renvoi dans sa question, dans la mesure où elle s'applique à des pharmacies qui ont notamment pour activité la vente au détail de médicaments, qu'à la libre circulation des marchandises, dès lors qu'elle régit les conditions auxquelles certains types de médicaments peuvent être délivrés, par des pharmacies, à des professionnels de la santé habilités à prescrire des médicaments et à exercer leur activité dans un État membre autre que celui dans lequel ces pharmacies sont établies.

58 Lorsqu'une mesure nationale se rattache tant à la libre circulation des marchandises qu'à la libre prestation des services, la Cour l'examine, en principe, au regard de l'une seulement de ces deux libertés fondamentales s'il s'avère que l'une de celles-ci est tout à fait secondaire par rapport à l'autre et peut lui être rattachée (arrêts du 22 janvier 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, point 31 et jurisprudence citée, ainsi que du 4 octobre 2011, Football Association Premier League e.a., C-403/08 et C-429/08, EU:C:2011:631, point 78).

59 La réglementation nationale en cause au principal ne concerne toutefois pas l'exercice de l'activité de pharmacien en tant que telle et elle n'a pas non plus pour objet de régir les conditions dans lesquelles est reconnue, en Hongrie, la qualité de membre d'une profession de la santé réglementée légalement autorisé à émettre des prescriptions dans un autre État membre, comme l'a soutenu VIPA devant la juridiction de renvoi. N'est pas davantage en cause au principal l'exercice transfrontalier d'une activité de soins de santé par des professionnels habilités à exercer dans d'autres États membres, comme l'a suggéré, en substance, le gouvernement espagnol, ces professionnels n'étant pas mis en cause devant la juridiction de renvoi.

60 En revanche, cette réglementation nationale, qui encadre les conditions dans lesquelles les pharmacies peuvent délivrer des médicaments soumis à prescription, empêche, dans certaines circonstances, la vente par les pharmacies de certains médicaments, dont il est constant qu'ils relèvent de la notion de « marchandises », au sens des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises (voir, en ce sens, arrêt du 8 juin 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, point 53 et jurisprudence citée). L'élément transfrontalier rendant les dispositions du traité FUE applicables dans l'affaire au principal réside d'ailleurs dans la vente, à partir d'un État membre et à destination d'autres États membres, de médicaments soumis à prescription, et, partant, dans un mouvement transfrontalier de marchandises. Par conséquent, l'aspect de la libre circulation des marchandises prévaut, en l'occurrence, sur celui de la libre prestation des services et, par suite, il y a lieu de se référer aux dispositions du traité FUE relatives à la première de ces libertés.

61 De plus, dès lors que l'affaire au principal concerne ainsi non pas l'importation, mais l'exportation de médicaments soumis à prescription depuis la Hongrie vers d'autres États membres, seul l'article 35 TFUE, qui interdit les mesures d'effet équivalent aux restrictions quantitatives à l'exportation entre les États membres, a vocation à s'appliquer.

62 Conformément à la jurisprudence de la Cour, relève de l'interdiction énoncée à l'article 35 TFUE une mesure nationale applicable à tous les opérateurs agissant sur le territoire national qui affecte en fait davantage la sortie des produits du marché de l'État membre d'exportation que la commercialisation des produits sur le marché national dudit État membre (arrêts du 21 juin 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, point 36 et jurisprudence citée, ainsi que du 28 février 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, point 43).

63 En outre, toute restriction des échanges commerciaux, même d'importance mineure, est prohibée par l'article 35 TFUE, pourvu qu'elle ne soit ni trop aléatoire ni trop indirecte, auquel cas elle échappe à cette qualification (voir, en ce sens, arrêts du 21 juin 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, points 37 et 45 ainsi que jurisprudence citée, et du 28 février 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, point 44).

64 En l'occurrence, la réglementation nationale en cause prévoit que la délivrance par une pharmacie, sur la base de bons de commande, de médicaments soumis à prescription médicale est possible lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé qui est autorisé à exercer en Hongrie. En revanche, lorsqu'un bon de commande pour des médicaments soumis à prescription a été émis par un professionnel de la santé qui est habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, mais non en Hongrie, cette réglementation a pour effet qu'une telle délivrance n'est pas légalement permise. Il ressort, par ailleurs, de la décision de renvoi que ces bons de commande ont pour objet de permettre à des professionnels de la santé de commander des médicaments afin de les utiliser pour la prise en charge des patients dans le cadre de leur activité de soins de santé.

65 Par conséquent, lorsque des médicaments soumis à prescription sont commandés au moyen de tels bons de commande par des professionnels de la santé qui ne sont pas habilités à exercer en Hongrie, mais sont habilités à prescrire des médicaments et à exercer dans d'autres États membres, ces médicaments sont en toute probabilité destinés à être utilisés aux fins de la prise en charge de patients sur le territoire d'un autre État membre et, par suite, sont en toute probabilité destinés à quitter le territoire de ce premier État membre.

66 Une telle réglementation nationale, en ce qu'elle a ainsi pour effet d'empêcher l'exportation par une pharmacie d'un État membre de médicaments soumis à prescription sur la base de bons de commande, alors que la vente par une pharmacie des mêmes médicaments par la voie des mêmes bons de commande est permise sur le territoire national, affecte donc davantage la sortie de tels médicaments du marché de l'État membre d'exportation, à savoir la Hongrie, que la commercialisation de ces mêmes médicaments sur le marché national de cet État membre. Par suite, elle relève de l'interdiction énoncée à l'article 35 TFUE. En outre, les effets restrictifs de cette réglementation ne sauraient être considérés comme étant trop aléatoires ou trop indirects pour que celle-ci puisse être regardée, conformément à la jurisprudence de la Cour rappelée au point 63 du présent arrêt, comme ne constituant pas une restriction au sens de cet article.

67 Une mesure nationale qui restreint la libre circulation des marchandises peut cependant être justifiée, notamment par l'article 36 TFUE, en particulier pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes (voir, en ce sens, arrêts du 2 décembre 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, point 57, et du 12 novembre 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, point 110).

68 Le gouvernement hongrois se prévalant précisément de la nécessité d'assurer la protection de la santé de la population hongroise, et en particulier de la nécessité de garantir un approvisionnement stable, sûr et de qualité de cette population en médicaments, il importe de rappeler que la Cour a déjà reconnu que la nécessité d'assurer l'approvisionnement stable du pays à des fins médicales essentielles, en particulier un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, est susceptible de justifier, au regard de l'article 36 TFUE, une restriction aux échanges entre les États membres, dans la mesure où cet objectif relève de la protection de la santé et de la vie des personnes (voir, en ce sens, arrêts du 28 mars 1995, Evans Medical et Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, point 37, et du 19 octobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, point 31).

69 Une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le traité FUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut toutefois être valablement justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint (arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, EU:C:2008:492, point 48 et jurisprudence citée, ainsi que du 19 octobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, point 34).

70 Il appartient aux autorités nationales, dans chaque cas d'espèce, d'apporter les preuves nécessaires à cet effet. Lorsqu'elle examine une réglementation nationale au regard de la justification relative à la protection de la santé et de la vie de personnes, au sens de l'article 36 TFUE, une juridiction nationale est tenue d'examiner de manière objective si les éléments de preuve fournis par l'État membre

concerné permettent raisonnablement d'estimer que les moyens choisis sont aptes à réaliser les objectifs poursuivis ainsi que s'il est possible d'atteindre ces derniers par des mesures moins restrictives de la libre circulation des marchandises (voir, en ce sens, arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, EU:C:2008:492, point 50, ainsi que du 19 octobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, points 35 et 36 ainsi que jurisprudence citée).

71 Cela étant précisé, il convient de rappeler que, dans l'appréciation du respect du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique, il y a lieu de tenir compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité FUE et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint. Celui-ci pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (arrêts du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 19 ainsi que jurisprudence citée, et du 8 juin 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, point 82 ainsi que jurisprudence citée). Par conséquent, le fait qu'un État membre impose des règles moins strictes que celles imposées par un autre État membre ne saurait signifier que ces dernières sont disproportionnées (voir, en ce sens, arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, EU:C:2008:492, point 51 et jurisprudence citée, ainsi que du 9 décembre 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, point 40).

72 S'agissant de l'aptitude d'une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, à atteindre l'objectif invoqué, il y a lieu de rappeler que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, il importe que l'État membre puisse prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée. En outre, l'État membre peut prendre les mesures qui réduisent, autant que possible, un risque pour la santé publique, y compris, plus précisément, un risque pour l'approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 30 ainsi que jurisprudence citée).

73 Dans ce contexte, il convient encore de souligner le caractère très particulier des médicaments, et en particulier de ceux soumis à prescription, seuls en cause au principal, les effets thérapeutiques des médicaments les distinguant substantiellement des autres marchandises (voir, en ce sens, arrêts du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, point 117, ainsi que du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 31 et jurisprudence citée).

74 En l'occurrence, il y a lieu de constater que la réglementation en cause au principal, en ce qu'elle ne permet pas la délivrance de médicaments soumis à prescription sur la base de bons de commande lorsque ceux-ci ont été établis par un professionnel de la santé qui n'est pas habilité à exercer sur le territoire de l'État membre dans lequel la pharmacie qui délivre le médicament est établie, limite effectivement la sortie de tels médicaments du territoire de ce premier État membre. Une telle réglementation est ainsi apte à assurer que ces médicaments bénéficient à la population de ce premier État membre, contribuant ainsi à garantir un approvisionnement stable, sûr et de qualité de la population de cet État membre en médicaments soumis à prescription.

75 À cet égard, il convient encore de souligner que, aux termes de l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

76 Or, si, par la voie de bons de commande tels que ceux en cause au principal, l'exportation de médicaments soumis à prescription, en quantité pouvant être importante, aux fins de la prise en charge de patients sur le territoire d'un autre État membre était possible, il pourrait en résulter, étant donné l'obligation prévue à cet article 81, deuxième alinéa, un approvisionnement insuffisant des pharmacies et, par suite, une couverture insuffisante des besoins des patients de l'État membre concerné en médicaments soumis à prescription.

77 Eu égard à ces éléments, une telle réglementation apparaît apte à réaliser l'objectif, invoqué par le gouvernement hongrois, consistant à garantir un approvisionnement stable, sûr et de qualité de la population de cet État membre en médicaments.

78 S'agissant du caractère proportionné de celle-ci, il convient de relever qu'une telle réglementation n'apparaît pas avoir pour effet d'empêcher toute délivrance par une pharmacie de médicaments sur la base d'une prescription émise par un professionnel de la santé habilité à cet effet dans un autre État membre ni d'empêcher toute forme d'exportation de médicaments de la Hongrie vers d'autres États membres. D'une part, il n'a pas été allégué que les ordonnances nominatives répondant aux conditions de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 et délivrées dans un État membre autre que la Hongrie ne sont pas reconnues en Hongrie. D'autre part, le gouvernement hongrois a soutenu lors de l'audience que l'approvisionnement de professionnels de la santé d'autres États membres en médicaments soumis à prescription en Hongrie, s'il n'est effectivement pas permis sur la base de bons de commande tels que ceux en cause au principal, est néanmoins possible par d'autres voies, telle que celle de la distribution en gros de médicaments, visée à la directive 2001/83, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

79 Contrairement à ce que la Commission a soutenu lors de l'audience, il n'apparaît pas que des mesures moins restrictives, telles qu'une limitation de la quantité de médicaments pouvant être commandés au moyen de tels bons de commande, ou un encadrement de la possibilité, pour les pharmacies, d'honorer de tels bons de commande en fonction du stock du médicament concerné qu'elles détiennent, soient de nature à garantir avec la même efficacité la réalisation de l'objectif poursuivi par la réglementation nationale en cause. À cet égard, il y a lieu de constater que de telles limitations n'excluraient pas nécessairement les effets sur les stocks de médicaments soumis à prescription, disponibles dans les pharmacies, résultant de l'utilisation cumulative de tels bons de commande ni ne permettraient de pallier le fait que, ainsi qu'il a été relevé au point 75 du présent arrêt, les pharmacies des États membres sont en principe approvisionnées en fonction des besoins de la population se trouvant sur le territoire de l'État membre concerné.

80 En outre et surtout, comme l'a, en substance, également relevé M. l'avocat général aux points 110 et 111 de ses conclusions, il convient de constater que, lors de leur exportation au moyen de tels bons de commande, les médicaments soumis à prescription, dont l'approvisionnement au public nécessite un contrôle strict (voir, en ce sens, arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, point 117), sortent du système de distribution de ces médicaments mis en place par cet État membre. Or, aucune des mesures envisagées par la Commission ne permet d'assurer que la Hongrie puisse assurer, aussi efficacement que par la réglementation en cause, mais de manière moins restrictive, un contrôle des conditions dans lesquelles sont distribués de tels médicaments sur le territoire dont elle a la charge.

81 Eu égard à ces éléments ainsi qu'à la marge d'appréciation reconnue aux États membres quant à la détermination du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint, rappelée au point 71 du présent arrêt, une telle réglementation apparaît donc également proportionnée à l'objectif poursuivi.

82 Il découle de ces considérations que, sous réserve des vérifications à effectuer par la juridiction de renvoi, les articles 35 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale telle que celle en cause au principal, dans la mesure où cette réglementation est justifiée par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes, est propre à garantir la réalisation de cet objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

83 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question posée que :

– l'article 3, sous k), et l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24 doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle il n'est pas permis à une pharmacie de cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors qu'une telle délivrance est permise lorsqu'un tel bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à exercer son activité dans ce premier État membre, étant précisé que, conformément à cette réglementation, de tels bons de commande ne comportent pas le nom du patient concerné ;

– les articles 35 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une telle réglementation d'un État membre, dans la mesure où cette réglementation est justifiée par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes, est propre à garantir la réalisation de cet objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Sur les dépens

84 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 (cinquième chambre) dit pour droit :

L'article 3, sous k), et l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle il n'est pas permis à une pharmacie de cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors qu'une telle délivrance est permise lorsqu'un tel bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à exercer son activité dans ce premier État membre, étant précisé que, conformément à cette réglementation, de tels bons de commande ne comportent pas le nom du patient concerné.

Les articles 35 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une telle réglementation d'un État membre, dans la mesure où cette réglementation est justifiée par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes, est propre à garantir la réalisation de cet objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Signatures