Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

26 octobre 2016 *

«Renvoi préjudiciel — Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Champ d'application — Article 2, paragraphe 1 — Médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel — Article 3, point 2 — Préparation officinale»

Dans l'affaire C-276/15,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne), par décision du 16 avril 2015, parvenue à la Cour le 9 juin 2015, dans la procédure

Hecht-Pharma GmbH

contre

Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, en qualité de propriétaire,

LA COUR (première chambre),

composée de M[me] R. Silva de Lapuerta, président de chambre, MM. J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. G. Fernlund (rapporteur) et S. Rodin, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. V. Tourrès, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 21 avril 2016,

considérant les observations présentées :

— pour Hecht-Pharma GmbH, par M[es] J. Sachs et C. Sachs, Rechtsanwälte,

— pour Hohenzollern Apotheke, propriétaire Winfried Ertelt, par M[e] C. Willhöft, Rechtsanwalt,

— pour le gouvernement allemand, par MM. T. Henze et A. Lippstreu ainsi que par M[me] K. Stranz, en qualité d'agents,

— pour l'Irlande, par MM. A. Joyce et C. Toland ainsi que par M[me] L. Williams, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement espagnol, par MM. A. Rubio González et L. Banciella Rodríguez-Miñón, en qualité d'agents,

* Langue de procédure : l'allemand.

— pour le gouvernement finlandais, par M^me^ H. Leppo, en qualité d'agent,

— pour la Commission européenne, par M^me^ M. Šimerdová ainsi que par MM. A. Sipos et T. S. Bohr, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 30 juin 2016,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3, points 1 et 2, 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 »).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Hecht-Pharma GmbH à l'officine de pharmacie Hohenzollern Apotheke (ci-après « HA »), exploitée par M. Winfried Ertelt et appartenant à ce dernier, au sujet de la commercialisation de certains médicaments.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 La directive 2001/83 a codifié et réuni dans un texte unique les directives concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments à usage humain, parmi lesquelles figurait 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).

4 Selon le considérant 2 de la directive 2001/83, « [t]oute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ».

5 Les articles 2 et 3 de cette directive figurent sous le titre II de celle-ci, intitulé « Champ d'application ».

6 L'article 2, paragraphe 1, de ladite directive dispose :

« 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. »

7 L'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83 prévoit :

« La présente directive ne s'applique pas :

1) aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale) ;

2) aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale). »

8 Aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de cette directive :

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

9 L'article 6, paragraphe 1, de ladite directive est libellé comme suit :

« 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 aux dispositions du règlement (CE) nº 726/2004, lues en combinaison avec le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique […] et le règlement (CE) nº 1394/2007.

[…] »

10 L'article 87, paragraphe 1, de la directive 2001/83 énonce :

« Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée. »

Le droit allemand

11 L'article 3a du Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (loi relative à la publicité dans le secteur de la santé, ci-après le « HWG ») est libellé comme suit :

« Est interdite la publicité pour les médicaments soumis à autorisation obligatoire et qui ne sont pas autorisés ou considérés comme autorisés sur le fondement des dispositions relevant de la réglementation en matière de médicaments. La première phrase du présent article s'applique notamment lorsque la publicité concerne des domaines d'application ou des formes pharmaceutiques qui n'ont pas été prévus dans le cadre de l'autorisation. »

12 L'article 21, paragraphe 2, du Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (loi relative au commerce des médicaments, ci-après l'« AMG ») prévoit :

« Sont exemptés de l'obligation d'autorisation les médicaments

1. destinés à être utilisés chez l'être humain et qui, du fait qu'ils sont prescrits par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, sont fabriqués en pharmacie dans les étapes essentielles de leur fabrication, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour toutes conditionnées dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, et qui sont destinés à être délivrés dans le cadre de l'autorisation d'exploitation que possède la pharmacie,

[…] »

13 L'article 55 de l'AMG est libellé comme suit :

« (1) La pharmacopée est un ensemble de règles pharmaceutiques reconnues, publiées par l'Institut fédéral des médicaments et des produits médicaux en accord avec l'Institut Paul Ehrlich et l'Office fédéral de protection des consommateurs et de sécurité des aliments, concernant la qualité, le contrôle, le stockage, la délivrance et la désignation des médicaments et des substances entrant dans la composition des médicaments. La pharmacopée comprend également des règles sur la composition des contenants et des enveloppes.

[…]

(8) Dans le cadre de la fabrication des médicaments, les substances ainsi que les contenants et enveloppes utilisés, dans la mesure où ils entrent en contact avec le médicament, et les formes pharmaceutiques préparées, doivent respecter les règles pharmaceutiques reconnues. La première phrase s'applique aux médicaments fabriqués exclusivement en vue de l'exportation, étant entendu que les dispositions en vigueur dans le pays de destination peuvent être prises en considération.

[…] »

14 La Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (règlement sur l'exploitation des pharmacies, ci-après l'« ApBetrO ») dispose, à son article 1a, paragraphe 9 :

« Un médicament préparé sur la base d'une ordonnance générale est un médicament fabriqué à l'avance, dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour ou dans une quantité équivalente. »

15 Aux termes de l'article 6 de l'ApBetrO :

« (1) Les médicaments préparés en pharmacie doivent présenter la qualité nécessaire en fonction de la science dans le domaine pharmaceutique. Ils doivent être fabriqués et contrôlés selon les règles pharmaceutiques reconnues ; et si la pharmacopée prévoit des dispositions, les médicaments doivent être fabriqués et contrôlés conformément à ces dispositions. Dans le cadre du contrôle, il est possible d'appliquer des méthodes et d'utiliser des appareils autres que ceux décrits dans la pharmacopée allemande, à condition qu'elles permettent d'atteindre les mêmes résultats que les méthodes et les appareils ainsi décrits. Dans la mesure où cela est nécessaire, les contrôles doivent être renouvelés à des intervalles appropriés.

(2) Dans le cadre de la fabrication des médicaments, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter les influences réciproques néfastes ainsi que les interactions entre le médicament et ses matières premières et les matériaux d'emballage et d'étiquetage.

(3) Le médicament peut être contrôlé à l'extérieur de la pharmacie sous la responsabilité du pharmacien responsable :

1. dans une exploitation qui s'est vu délivrer une autorisation conformément à l'article 13 de l'AMG,

2. dans une exploitation d'un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen qui s'est vu délivrer, en vertu du droit national, une autorisation conformément à l'article 40 de la directive 2001/83 […], modifiée pour la dernière fois par la [directive 2011/62], dans sa version alors en vigueur, […] ;

3. dans une exploitation qui s'est vu délivrer une autorisation conformément à l'article 1, paragraphe 2, lu en combinaison avec le paragraphe 2, de la loi relative aux pharmacies ; ou

4. par un expert au sens de l'article 65, paragraphe 4, de [l'AMG].

Le responsable de l'exploitation chargé du contrôle ou la personne, mentionnée au point 4, doit certifier, en indiquant le lot, ainsi que la date et les conclusions de l'analyse, que le médicament a été contrôlé conformément aux règles pharmaceutiques reconnues et présente la qualité nécessaire (certificat de contrôle). Les conclusions du certificat de contrôle doivent être à la base de la validation en pharmacie. En pharmacie, il convient à tout le moins de contrôler l'identité du médicament ; les informations sur les contrôles effectués devront être enregistrées.

[…] »

16 L'article 8 de l'ApBetrO est libellé comme suit :

« Les médicaments préparés sur la base d'une ordonnance générale

(1) Un médicament préparé sur la base d'une ordonnance générale doit être fabriqué selon des modalités de fabrication écrites préalables qui devront être signées par un pharmacien de la pharmacie. Les modalités de fabrication doivent en particulier fournir des informations concernant :

1. les substances de base entrant dans la composition du produit, les matériels d'emballage primaires et les articles d'équipement ;

2. les mesures techniques et organisationnelles visant à éviter les contaminations réciproques et les interactions, y compris la préparation de l'espace de travail ;

3. la description des différentes étapes de la fabrication, y compris des valeurs théoriques, et dans la mesure du possible, les contrôles réalisés au cours du processus de fabrication ;

4. l'étiquetage, mentionnant y compris la date de fabrication, la date d'expiration ou les contrôles complémentaires et, si nécessaire, les conditions de stockage et les mesures de précaution ; et

5. l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 4, paragraphe 17, de [l'AMG].

(2) La fabrication doit être documentée conformément aux modalités de fabrication, au moment de la fabrication, par la personne qui en a été chargée (protocole de fabrication) ; le protocole doit permettre de retracer toutes les activités importantes du processus de fabrication. Le protocole de fabrication doit mentionner les modalités de fabrication, et indiquer notamment :

1. la date de fabrication et la désignation des lots ;

2. les substances de base utilisées, leur poids ou leur dimension, ainsi que la désignation des lots ou des numéros de contrôle ;

3. les résultats des contrôles réalisés au cours du processus de fabrication ;

4. les critères de fabrication ;

5. la quantité totale fabriquée et, le cas échéant, le nombre de formes pharmaceutiques dérivées ;

6. la date d'expiration ou la date du contrôle complémentaire ; ainsi que

7. la signature de la personne ayant fabriqué le médicament.

Le protocole de fabrication doit être complété par la certification donnée par un pharmacien du fait que le médicament fabriqué respecte les modalités de fabrication (validation).

(3) Le contrôle des médicaments fabriqués sur la base d'une ordonnance générale doit faire l'objet d'instructions de contrôle qui doivent être signées par un pharmacien de la pharmacie. Les instructions de contrôle doivent au moins comprendre des indications concernant la collecte de l'échantillon, la méthode de contrôle et les modalités du contrôle, y compris concernant les valeurs théoriques et les valeurs limites autorisées.

(4) Le contrôle doit être réalisé conformément aux instructions sur les modalités de contrôle mentionnées au paragraphe 3 ci-dessus et être documenté par la personne ayant réalisé le contrôle (protocole de contrôle). Le protocole de contrôle doit mentionner les instructions sur les modalités de contrôle et indiquer notamment :

1. la date du contrôle ;

2. les conclusions du contrôle et leur validation par le pharmacien responsable ayant effectué ou supervisé le contrôle. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

17 Hecht-Pharma produit industriellement en Allemagne des gélules d'extraits d'encens vendues comme compléments alimentaires.

18 HA est une pharmacie d'officine établie en Allemagne. Dans le respect de la réglementation de cet État membre en matière de médicaments, HA vend des produits substituables à ceux de Hecht-Pharma sans pour autant disposer d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après une « AMM ») à cet effet. HA recourt à différents moyens publicitaires pour assurer la promotion commerciale de ses produits.

19 Hecht-Pharma a intenté un recours visant à ce qu'il soit enjoint à HA de cesser de faire la publicité de ces produits. Ce recours a été rejeté par la juridiction de première instance, décision qui a été confirmée en appel. Hecht-Pharma a alors saisi la juridiction de renvoi d'un recours en cassation.

20 La juridiction de renvoi estime que la solution du litige dépend du point de savoir si le produit fabriqué par HA doit faire l'objet d'une AMM. Si tel est le cas, Hecht-Pharma disposerait alors d'un droit à obtenir la cessation de la publicité au titre de la réglementation nationale relative à la concurrence déloyale. Si tel n'est pas le cas, la demande de cessation serait dépourvue de fondement.

21 Dans le cadre de son recours, Hecht-Pharma soutient que l'interdiction de publicité prévue à l'article 3a du HWG devrait être interprétée en ce sens qu'elle impose d'étendre l'interdiction de publicité édictée à l'article 87 de la directive 2001/83 à tous les médicaments qui ne disposent pas d'une AMM.

22 La juridiction de renvoi estime cependant que l'article 87 de la directive 2001/83 n'interdit pas la publicité pour tout médicament ne disposant pas d'une AMM. Cette directive n'interdirait la publicité qu'à l'égard des médicaments qui ne disposent pas d'une AMM lorsque celle-ci est requise. L'obligation de disposer d'une AMM et l'interdiction de publicité ne concerneraient que les médicaments qui relèvent du champ d'application de ladite directive tel que défini à son article 2, paragraphe 1, et qui ne bénéficient pas d'une dérogation au titre de l'article 3 de celle-ci.

23 Selon la juridiction de renvoi, le champ de l'exemption de l'obligation d'autorisation prévue à l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG serait plus vaste que celui de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83. En effet, cette disposition nationale n'exigerait pas que le pharmacien prépare le médicament « selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ». Il suffirait que la fabrication soit effectuée sur la base d'une ordonnance médicale dite « générale » dont la fréquence est avérée. Il ressortirait de l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG que la préparation du médicament est faite sur le fondement d'un pronostic résultant d'une hypothèse statistique, sans prescription médicale concrète pour un patient particulier. La doctrine serait partagée sur la compatibilité de cette disposition avec l'article 3 de la directive 2001/83.

24 La juridiction de renvoi est d'avis que l'exclusion du champ d'application de la directive 2001/83, prévue à l'article 3, point 1, de celle-ci, qui concerne les médicaments préparés en pharmacie selon une « prescription médicale destinée à un malade déterminé », n'est pas applicable à un médicament prescrit par un médecin ou un dentiste avec une fréquence avérée. Elle se demande si la protection de la santé publique plaide en faveur d'une interprétation stricte de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83. Bien que les médicaments fabriqués en pharmacie ne présentent en principe pas de risque pour la sécurité, la fabrication d'une quantité pouvant atteindre 100 boîtes par jour serait potentiellement plus risquée que la préparation d'un seul médicament destiné à répondre au besoin spécifique d'un patient déterminé.

25 Par ailleurs, la juridiction de renvoi doute que l'exemption de l'obligation d'AMM prévue en droit national soit conforme à l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, dans la mesure où cette exemption n'exige pas que le médicament, sur la base d'une ordonnance générale, soit préparé selon une pharmacopée officielle.

26 La juridiction de renvoi considère qu'il ne ressort pas du libellé de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 que l'application de cette disposition dépend de l'existence d'une prescription médicale délivrée à un patient déterminé avant même le début de la fabrication du médicament. En effet, les considérations de sécurité et de rentabilité ne l'exigeraient pas. En particulier, il serait raisonnable pour les pharmacies hospitalières qui disposent d'une vaste expérience de fabriquer la quantité nécessaire de médicaments sur le fondement d'une ordonnance générale, afin de garantir que le médicament en cause soit disponible sans délai pour les patients.

27 C'est dans ces conditions que le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) L'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83 s'oppose-t-il à une disposition nationale telle que celle de l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG, qui prévoit que n'est pas soumis à autorisation un médicament destiné à être utilisé chez l'être humain et qui, du fait qu'il est prescrit par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, est fabriqué en pharmacie dans les étapes essentielles de sa fabrication, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour toutes conditionnées dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, et qui est destiné à être délivré dans le cadre de l'autorisation d'exploitation que possède la pharmacie ?

2) Dans l'affirmative, en va-t-il également ainsi lorsqu'une disposition nationale telle que l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG est interprétée en ce sens que n'est pas soumis à autorisation un médicament destiné à être utilisé chez l'être humain et qui, du fait qu'il est prescrit par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, est fabriqué en pharmacie dans les étapes essentielles de sa fabrication, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour toutes conditionnées dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, et qui est destiné à être délivré dans le cadre de l'autorisation d'exploitation que possède la pharmacie, dans la mesure où ce médicament est soit délivré pour un patient déterminé sur la base d'une prescription médicale qui ne doit pas nécessairement être disponible avant la préparation, soit préparé dans la pharmacie selon les indications d'une pharmacopée pour être délivré immédiatement aux patients ? »

Sur les questions préjudicielles

28 Il ressort des explications fournies par la juridiction de renvoi que la solution du litige au principal dépend de la portée de l'interdiction de publicité prévue à l'article 87 de la directive 2001/83 à l'égard des médicaments à usage humain qui ne disposent pas d'une AMM. La juridiction de renvoi indique à cet égard que tant l'obligation de disposer d'une AMM que l'interdiction de publicité ne concernent que les médicaments à usage humain qui relèvent du champ d'application de la directive 2001/83, tel que défini à son article 2, paragraphe 1, et non ceux qui relèvent de l'une des dérogations prévues à l'article 3 de celle-ci.

29 À cet égard, il convient de rappeler que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 détermine, de manière positive, le champ d'application de cette directive, en prévoyant que celle-ci 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, alors que l'article 3, points 1 et 2, de ladite directive prévoit certaines dérogations à l'application de celle-ci. Il s'ensuit que, pour relever de la directive 2001/83, le produit concerné doit, d'une part, satisfaire aux conditions fixées à l'article 2, paragraphe 1, de cette directive et, d'autre part, ne pas relever de l'une des dérogations expressément prévues à l'article 3 de cette directive (arrêt du 16 juillet 2015, Abcur, C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481, points 38 ainsi que 39).

30 Bien que les questions préjudicielles portent exclusivement sur l'interprétation de cette dernière disposition, il convient de considérer que, par celles-ci, la juridiction de renvoi demande, en substance, si un médicament à usage humain, tel que celui en cause au principal, est susceptible de relever du champ d'application de la directive 2001/83. Afin de répondre utilement à cette question, il est nécessaire de déterminer, dans un premier temps, si un tel médicament est susceptible de relever du champ d'application de la directive 2001/83 en vertu de l'article 2, paragraphe 1, de celle-ci et, si tel est le cas, d'examiner, dans un second temps, la question de savoir si ce médicament relève des dérogations prévues à l'article 3 de ladite directive.

31 S'agissant de la question de savoir si l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un médicament à usage humain, tel que celui en cause au principal, peut être considéré comme ayant été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel au sens de cette disposition et, par conséquent, relève du champ d'application de cette directive, la Cour a déjà jugé que, eu égard à l'objectif de protection de la santé publique poursuivi par la réglementation de l'Union en matière de médicaments à usage humain, les termes « préparés industriellement » et « fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel » ne sauraient faire l'objet d'une interprétation restrictive. Ces termes doivent donc inclure, à tout le moins, toute préparation ou fabrication dans laquelle intervient un processus industriel (arrêt du 16 juillet 2015, Abcur, C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481, point 50).

32 Un processus industriel diffère d'un processus artisanal par les moyens de production employés et, par voie de conséquence, par les quantités produites. La Cour a ainsi considéré qu'un processus industriel se caractérise en général par une succession d'opérations qui peuvent, notamment, être mécaniques ou chimiques, aux fins d'obtenir un produit standardisé, en quantités significatives (arrêt du 16 juillet 2015, Abcur, C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481, point 50).

33 La Cour a ainsi jugé, au point 51 de l'arrêt du 16 juillet 2015, Abcur (C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481), que la production, de manière standardisée, de quantités significatives d'un médicament en vue de son stockage et de la vente en gros, de même que la production à grande échelle ou en série de formules magistrales en lots sont caractéristiques d'une préparation industrielle ou d'une production selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

34 En l'occurrence, il ressort des éléments soumis à la Cour que le médicament en cause au principal est produit non pas industriellement par une entité opérant à une grande échelle, mais en faible quantité au moyen de procédés artisanaux par une pharmacie d'officine, estimée par HA à 213 boîtes pour l'année 2015. Il y a lieu de relever que le droit allemand limite à 100 boîtes par jour la production maximale autorisée de préparations officinales. Ainsi que l'a souligné M. l'avocat général au point 23 de ses conclusions, cette limite exclut qu'il puisse être considéré que la production de préparations officinales dans les conditions réglementaires existantes en Allemagne atteigne une échelle suffisante pour être qualifiée de significative et relever de la notion de « processus industriel », au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

35 Il s'ensuit qu'un médicament à usage humain, tel que celui en cause au principal, n'apparaît pas comme ayant été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel au sens de cette disposition et, par conséquent, n'apparaît pas relever du champ d'application de cette directive. Toutefois, il incombe à la juridiction de renvoi de le vérifier.

36 Pour le cas où les constatations factuelles de la juridiction de renvoi la conduiraient à considérer que le médicament en cause est préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, il incomberait alors à ladite juridiction de vérifier si ce médicament relève des dérogations prévues à l'article 3 de la directive 2001/83. À cet égard, il convient de souligner que, aux termes du point 1 de cet article, cette directive ne s'applique pas « aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale) ». Or, il ressort des éléments du dossier soumis à la Cour que le médicament en cause au principal n'est pas préparé selon une telle prescription. Par conséquent, ce médicament ne relève pas de la dérogation prévue à l'article 3, point 1, de la directive 2001/83.

37 Aux termes de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, celle-ci ne s'applique pas « aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale) ». Il ressort du libellé de cette disposition que la mise en œuvre de la dérogation qu'elle prévoit est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions relatives aux médicaments concernés. Ceux-ci doivent être préparés « en pharmacie », « selon les indications d'une pharmacopée », « et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ». Ces conditions sont également cumulatives, de sorte que la dérogation prévue à cette disposition ne saurait trouver à s'appliquer dès lors que l'une d'elles fait défaut (arrêt du 16 juillet 2015, Abcur, C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481, point 66).

38 La juridiction de renvoi doute de la compatibilité de l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG avec l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, dans la mesure où, si cette disposition nationale exige expressément qu'un médicament soit préparé en pharmacie, elle ne requiert pas cependant que cette préparation s'effectue « selon les indications d'une pharmacopée ».

39 Toutefois, selon les explications fournies par la juridiction de renvoi ainsi que les observations du gouvernement allemand, l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG doit être lu en combinaison avec l'article 6, paragraphe 1, de l'ApBetrO, qui précise que ces médicaments « doivent présenter la qualité nécessaire en fonction de la science dans le domaine pharmaceutique. Ils doivent être fabriqués et contrôlés selon les règles pharmaceutiques reconnues ; et si la pharmacopée prévoit des dispositions, les médicaments doivent être fabriqués et contrôlés conformément à ces dispositions ».

40 Compte tenu de ces éléments, l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à des dispositions, telles que celles prévues à l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG, lu en combinaison avec l'article 6, paragraphe 1, de l'ApBetrO, dans la mesure où celles-ci imposent, en substance, aux pharmaciens de respecter la pharmacopée lors de la fabrication de

préparations officinales. Il incombe toutefois à la juridiction de renvoi de vérifier si, dans les faits de l'espèce qui lui est soumise, le médicament en cause au principal a été préparé selon les indications d'une pharmacopée.

41 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre aux questions posées que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un médicament à usage humain, tel que celui en cause au principal, qui, en vertu d'une réglementation nationale, n'est pas soumis à une AMM en raison du fait qu'il est prescrit par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, qu'il est fabriqué en pharmacie pour les étapes essentielles de sa fabrication, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour toutes conditionnées dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, et qu'il est destiné à être délivré dans le cadre de l'autorisation d'exploitation que possède la pharmacie, ne saurait être considéré comme ayant été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel au sens de cette disposition et, par conséquent, ne relève pas du champ d'application de cette directive, sous réserve des constatations factuelles qui incombent à la juridiction de renvoi.

42 Toutefois, dans l'hypothèse où ces constatations conduiraient la juridiction de renvoi à considérer que le médicament en cause au principal a été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus de fabrication industrielle, il convient également de répondre à la juridiction de renvoi que l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à des dispositions, telles que celles prévues à l'article 21, paragraphe 2, point 1, de l'AMG, lu en combinaison avec l'article 6, paragraphe 1, de l'ApBetrO, dans la mesure où ces dispositions imposent, en substance, aux pharmaciens de respecter la pharmacopée lors de la fabrication de préparations officinales. Il incombe toutefois à la juridiction de renvoi de vérifier si, dans les faits de l'espèce qui lui est soumise, le médicament en cause au principal a été préparé selon les indications d'une pharmacopée.

Sur les dépens

43 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 (première chambre) dit pour droit :

L'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, doit être interprété en ce sens qu'un médicament à usage humain, tel que celui en cause au principal, qui, en vertu d'une réglementation nationale, n'est pas soumis à une autorisation de mise sur le marché en raison du fait qu'il est prescrit par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, qu'il est fabriqué en pharmacie pour les étapes essentielles de sa fabrication, dans une quantité allant jusqu'à 100 boîtes par jour toutes conditionnées dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie, et qu'il est destiné à être délivré dans le cadre de l'autorisation d'exploitation que possède la pharmacie, ne saurait être considéré comme ayant été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel au sens de cette disposition et, par conséquent, ne relève pas du champ d'application de cette directive, sous réserve des constatations factuelles qui incombent à la juridiction de renvoi.

Toutefois, dans l'hypothèse où ces constatations conduiraient la juridiction de renvoi à considérer que le médicament en cause au principal a été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus de fabrication industrielle, il convient également de répondre que l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2011/62, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à des dispositions, telles que celles prévues à l'article 21, paragraphe 2, point 1, de la loi relative au commerce des médicaments, lu en combinaison avec l'article 6, paragraphe 1, du règlement sur l'exploitation des pharmacies, dans la mesure où ces dispositions imposent, en substance, aux pharmaciens de respecter la pharmacopée lors de la fabrication de préparations officinales. Il incombe toutefois à la juridiction de renvoi de vérifier si, dans les faits de l'espèce qui lui est soumise, le médicament en cause au principal a été préparé selon les indications d'une pharmacopée.

Signatures