Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

21 mai 2026 *

« Renvoi préjudiciel – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Article 85 quater, paragraphes 1 et 2 – Médicaments non soumis à prescription médicale – Interdiction de la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, d'une catégorie de médicaments non soumis à prescription médicale – Protection de la santé publique »

Dans l'affaire C-604/24,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Symvoulio tis Epikrateias (Conseil d'État, Grèce), par décision du 16 juillet 2024, parvenue à la Cour le 16 septembre 2024, dans la procédure

Farmakeio YZ & Sia OE

contre

Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,

Ypourgos Ygeias,

en présence de :

Panellinios Farmakeftikos Syllogos,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de M^me^ M. L. Arastey Sahún, présidente de chambre, MM. J. Passer, E. Regan, D. Gratsias et B. Smulders (rapporteur), juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

– pour Farmakeio YZ & Sia OE, par M^e^ K. Chrysogonos, dikigoros,

* Langue de procédure : le grec.

– pour Panellinios Farmakeftikos Syllogos, par M^e I. Dimitrellos, dikigoros,

– pour le gouvernement hellénique, par M. K. Georgiadis, M^mes V. Karra et K. Konsta, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement italien, par M. S. Fiorentino, en qualité d'agent, assisté de M^me E. Cicatelli, procuratore dello Stato, et M^me M. Russo, avvocato dello Stato,

– pour la Commission européenne, par M. M. Konstantinidis, M^me E. Mathieu, MM. A. Spina et J. Szczodrowski, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 18 décembre 2025,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 85 quater, paragraphes 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 Farmakeio YZ & Sia OE, société de droit grec, au Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon (ministre du Développement et des Investissements, Grèce) ainsi qu'au Ypourgos Ygeias (ministre de la Santé, Grèce) au sujet d'un recours en annulation formé par cette société contre un arrêté ministériel définissant les catégories de médicaments pouvant faire l'objet d'une vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, par les pharmacies en ligne certifiées.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2011/62

3 Les considérants 21 à 24 de la directive 2011/62 énoncent :

« (21) La vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. Il est nécessaire de répondre à cette menace. À cette fin, il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union [européenne] et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité [FUE].

(22) Lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée "Cour de justice") a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité [FUE] et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation [...] pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire.

(23) En particulier, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens [...]

(24) Dès lors, et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, les États membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur. »

La directive 2001/83

4 Aux termes des considérants 2 à 5 de la directive 2001/83 :

« (2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Toutefois[,] ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.

(4) Les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments [...] ont pour effet d'entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté et elles ont de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) Il importe par suite d'éliminer ces entraves et pour atteindre cet objectif un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire. »

5 Sous le titre VII bis de cette directive, intitulé « Vente à distance au public », l'article 85 quater de celle-ci énonce, à ses paragraphes 1 et 2 :

« 1. Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du

Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information [(JO 1998, L 204, p. 37)], aux conditions suivantes :

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ;

b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes :

[...]

c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1 ;

d) sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") [(JO 2000, L 178, p. 1)], le site [I]nternet offrant des médicaments contient au minimum :

[...]

2. Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

[...] »

Le droit grec

6 L'ypourgiki apofasi G.P. oik. 22609 « Tropopoiisi tou arthrou 116 tis ypo stoicheia D.YG3a/G.P.32221/2013 koinis apofaseos ton Ypourgon Anaptyxis, Antagonistikotitas, Ypodomon, Metaforon kai Diktyon kai Ygeias [...] » (arrêté ministériel G.P. oik. 22609 « Modification de l'article 116 de l'arrêté conjoint D.YG3a/G.P.32221/2013, des ministres du Développement, de la Compétitivité, des Infrastructures, des Transports et des Réseaux, d'une part, et de la Santé, d'autre part, [...] »), du 19 avril 2022, adopté conjointement par le ministre du Développement et des Investissements ainsi que par le ministre de la Santé (FEK B' 1965/20.4.2022) (ci-après l'« arrêté ministériel »), précise les catégories de médicaments pouvant être vendues à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, par les pharmacies en ligne. Aux termes de l'article 1er de cet arrêté ministériel, il est indiqué ce qui suit :

« Est interdite la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription médicale. Pour les autres médicaments, est autorisée la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information par les pharmacies en ligne qui ont été certifiées à cette fin par [le Panellinios Farmakeftikos Syllogos (l'Ordre des pharmaciens)] en application de [la koini apofasi G5(b)/G.P. oik. 20293 ton Ypourgon Oikonomias, Anaptyxis kai Tourismou kai Ygeias "Orismos armodias Archis gia tin Pistopoiisi ilektronikon katastimaton farmakeion" (arrêté conjoint G5(b)/G.P. oik. 20293 des ministres de l'Économie, du Développement et du Tourisme, d'une part, et de la Santé,

d'autre part, portant "Désignation de l'autorité compétente pour la certification des pharmacies en ligne"), du 15 mars 2016 (FEK B' 787/23.3.2016)], uniquement pour les médicaments qui, conformément à leur autorisation de mise sur le marché, sont classés ou ont été classés dans la sous-catégorie des produits pharmaceutiques en accès libre (médicaments en accès libre [...]) au sein de la catégorie des médicaments non soumis à prescription médicale (MNP), conformément aux dispositions de [l'apofasi G5(a)51194 tou Ypourgou Ygeias (arrêté G5(a)51194 du ministre de la Santé), du 14 juillet 2016 (FEK B' 2219/18.7.2016)].

Le conseil d'administration de l'[Ethnikos Organismos Farmakon (organisme national des médicaments, ci-après l'"EOF")] inflige aux contrevenants une amende de vingt mille (20 000) euros à cent mille (100 000) euros et, en cas de récidive, de cinquante mille (50 000) euros à deux cent mille (200 000) euros.

Les peines ci-dessus se cumulent avec toute autre peine. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

7 La requérante au principal exploite une officine pharmaceutique physique en Grèce et vend également en ligne des biens commercialisés par une pharmacie, conformément à la réglementation nationale applicable dans le domaine pharmaceutique.

8 Le 25 mai 2022, elle a saisi le Symvoulio tis Epikrateias (Conseil d'État, Grèce), qui est la juridiction de renvoi, d'un recours en annulation dirigé contre l'arrêté ministériel, lequel modifie la réglementation nationale antérieure, au motif que celui-ci autorise désormais la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, par les pharmacies en ligne certifiées, seulement d'une sous-catégorie des médicaments non soumis à prescription médicale, à savoir les médicaments en accès libre, à l'exclusion des autres médicaments non soumis à prescription médicale. Selon les indications de la juridiction de renvoi, la sous-catégorie des médicaments en accès libre comporte des médicaments non soumis à prescription médicale qui peuvent être mis à disposition non seulement dans les pharmacies, mais aussi dans d'autres points de vente, sans que la présence d'un pharmacien ou d'un assistant pharmacien soit requise. En outre, il ressort de l'exposé du cadre réglementaire national en vigueur avant l'adoption de cet arrêté ministériel, tel que présenté par cette juridiction, que les pharmacies en ligne certifiées étaient auparavant autorisées à vendre au public, par Internet, sans distinction, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription ainsi que des médicaments non remboursés par les organismes de sécurité sociale.

9 À l'appui de son recours, la requérante au principal fait valoir que la restriction introduite par l'arrêté ministériel par rapport à la réglementation nationale antérieure est contraire, notamment, à l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83. En outre, selon elle, aucun motif tenant à la protection de la santé publique ne saurait, en l'espèce, justifier une telle mesure au sens de l'article 85 quater, paragraphe 2, de cette directive. Elle ajoute que la nouvelle réglementation nationale introduite par l'arrêté ministériel resterait, en pratique, lettre morte dès lors que, sur le marché grec, aucun médicament n'aurait été classé par l'autorité nationale compétente dans la sous-catégorie des médicaments en accès libre.

10 Les autorités nationales ayant adopté l'arrêté ministériel et le Panellinios Farmakeftikos Syllogos (Ordre des pharmaciens, Grèce) soutiennent, quant à eux, que des raisons d'intérêt général liées à la protection de la santé publique imposaient l'adoption de cette nouvelle réglementation nationale, conformément à l'article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83. Ils font

valoir, en particulier, que la faculté, prévue par le régime national antérieur, pour les pharmacies en ligne de vendre indistinctement l'ensemble des médicaments non soumis à prescription et les médicaments non remboursés aurait eu pour effet de rendre accessibles en ligne plus de 1 000 types de médicaments, ce qui serait de nature à rendre plus difficile le contrôle de la polypharmacie, à savoir la consommation excessive de médicaments, ainsi que la lutte contre le trafic de médicaments contrefaits ou non conformes. La vente en ligne de médicaments, y compris lorsqu'ils ne sont pas soumis à prescription médicale, présenterait des risques pour la santé publique dès lors qu'elle priverait, en substance, le pharmacien de la possibilité d'identifier l'utilisateur final. Selon eux, l'arrêté ministériel permettrait également de limiter l'atteinte portée au « gage de sécurité » attaché à la délivrance des médicaments par un pharmacien en personne, dès lors que ce risque n'existerait pas en ce qui concerne les médicaments en accès libre en raison de leurs caractéristiques particulières. En outre, la délivrance, par les pharmacies en ligne, de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription et des médicaments non remboursés ne répondrait, en Grèce, à aucun besoin particulier compte tenu de la répartition géographique optimale et rationnelle des pharmacies sur le territoire national. Enfin, l'Ordre des pharmaciens invoque, à l'appui de son argumentation, les réglementations en vigueur à Chypre et au Portugal, lesquelles restreindraient, selon lui, la mise à disposition par Internet de médicaments non soumis à prescription.

11 La juridiction de renvoi considère que la question de savoir si le droit de l'Union s'oppose à une réglementation nationale qui n'autorise la vente à distance par Internet au public que d'une sous-catégorie de médicaments non soumis à prescription doit être appréciée, notamment, à la lumière des arrêts du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), et du 29 février 2024, Doctipharma (C-606/21, EU:C:2024:179). Elle déduit de cette jurisprudence que l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne saurait être interprété comme permettant au législateur national d'interdire la vente par Internet de médicaments non soumis à prescription. Partant, elle estime que l'arrêté ministériel devrait être annulé.

12 Toutefois, en l'absence de jurisprudence explicite de la Cour à cet égard et compte tenu de l'argumentation de l'Ordre des pharmaciens tirée de l'existence des réglementations chypriote et portugaise en la matière, cette juridiction se demande si l'article 85 quater, paragraphe 2, de cette directive doit être interprété en ce sens qu'il permet aux États membres d'interdire, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, la vente à distance au public de certains médicaments non soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information.

13 Dans ces conditions, le Symvoulio tis Epikrateias (Conseil d'État) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) L'article 85 quater, paragraphe 1, de la [directive 2001/83] s'oppose-t-il à une disposition réglementaire nationale qui n'autorise pas la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, par les pharmacies en ligne, de tous les médicaments non soumis à prescription médicale [...], mais seulement d'une sous-catégorie de ceux-ci (en l'espèce, les médicaments en accès libre [...]) ?

2) Ou, au contraire, l'article 85 quater, paragraphe 2, de la [directive 2001/83] permet-il au législateur [...] national d'interdire la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, par les pharmacies en ligne, de certains médicaments non soumis à prescription médicale [...], pour des raisons de protection de la santé publique ?

3) En cas de réponse affirmative à la deuxième question, les motifs invoqués en l'espèce par [le gouvernement] hellénique et l'Ordre des pharmaciens pour justifier la restriction litigieuse (lutte contre la polypharmacie et le trafic de médicaments contrefaits ou inappropriés, etc.) constituent-ils des raisons de protection de la santé publique, au sens de l'article 85 quater, paragraphe 2, de la [directive 2001/83] ?

4) En cas de réponse affirmative à la troisième question, le juge national doit-il contrôler la proportionnalité de la mesure restrictive du point de vue négatif, c'est-à-dire vérifier seulement si la restriction est manifestement inappropriée ou manifestement non nécessaire, ou du point de vue positif, c'est-à-dire vérifier si la restriction est une mesure appropriée et absolument nécessaire à la protection de la santé publique ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur les première et deuxième questions

14 Par ses première et deuxième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 85 quater, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, interdit la vente à distance au public, par des pharmacies en ligne ayant recours aux services de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription médicale, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci.

15 À cet égard, il convient de rappeler que l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83 dispose que, « [s]ans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information [...], aux conditions [...] [énumérées aux points a) à d) de ce paragraphe 1] ».

16 Il ressort du second membre de phrase de cette disposition que les États membres sont tenus de veiller à ce que « les médicaments » soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information. Le caractère général de ce terme ainsi que l'emploi de l'article défini « les » dans certaines versions linguistiques, telles que les versions en langues espagnole, grecque, française, italienne et portugaise, tendent à indiquer que l'obligation ainsi mise à la charge des États membres vise l'ensemble des médicaments. Ce membre de phrase ne comporte, en effet, aucun indice de la volonté du législateur de l'Union d'opérer une distinction entre d'éventuelles catégories de médicaments.

17 Cependant, le premier membre de phrase de cette disposition admet une exception à cette obligation dans la mesure où l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription médicale peut faire l'objet d'une interdiction en vertu de la législation nationale (voir, en ce sens, arrêt du 27 février 2025, Apothekerkammer Nordrhein, C-517/23, EU:C:2025:122, point 74).

18 Il découle, par conséquent, du libellé de l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83 que l'obligation qu'il prévoit porte sur l'offre à la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription (voir, en ce sens, arrêt du 29 février 2024, Doctipharma, C-606/21, EU:C:2024:179, point 41).

19 Il s'ensuit qu'une réglementation nationale qui interdit la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci, méconnaît l'obligation découlant de l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

20 Une telle réglementation nationale ne saurait, par ailleurs, être fondée sur l'article 85 quater, paragraphe 2, de cette directive, aux termes duquel les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

21 Si, en raison de l'emploi du terme « condition » tant au paragraphe 1 qu'au paragraphe 2 de l'article 85 quater de ladite directive, il peut être considéré que les États membres disposent de la faculté de soumettre la vente à distance au public de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription à des conditions supplémentaires à celles expressément énumérées à ce paragraphe 1, sous a) à d), il convient de relever qu'une réglementation nationale interdisant d'offrir à la vente en ligne au public des médicaments non soumis à prescription, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci, telle que la réglementation nationale en cause au principal, ne saurait être qualifiée de « condition » pour la délivrance au détail de médicaments, au sens de l'article 85 quater, paragraphe 2, de la même directive.

22 En effet, une telle réglementation n'autorise que de manière partielle l'offre à la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription. Or, les conditions visées à l'article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83 ne sauraient avoir pour effet de vider de sa substance l'obligation qui incombe aux États membres, en vertu du paragraphe 1 de cet article 85 quater, de veiller à ce que les médicaments, à tout le moins l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, soient offerts à la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, dans le respect des conditions fixées par cette dernière disposition (voir, en ce sens, arrêt du 29 février 2024, Doctipharma, C-606/21, EU:C:2024:179, points 55 et 56).

23 Cette interprétation est corroborée tant par la genèse de l'article 85 quater de la directive 2001/83 que par les objectifs poursuivis par cette directive.

24 S'agissant, en premier lieu, de cette genèse, il convient de rappeler que la directive 2011/62 a inséré, au sein de la directive 2001/83, un titre VII bis, intitulé « Vente à distance au public », dont relève notamment l'article 85 quater de cette dernière.

25 Il ressort du considérant 24 de la directive 2011/62, à la lumière duquel l'article 85 quater, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 doit être interprété, que, si les États membres doivent pouvoir imposer des conditions justifiées par des raisons tenant à la protection de la santé publique en ce qui concerne la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information, ces conditions ne sauraient toutefois entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur. Or, ainsi que M. l'avocat général l'a, en substance, relevé au point 35 de ses conclusions, une telle entrave serait susceptible de se produire si la portée de l'obligation d'autoriser la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription était unilatéralement remise en cause par un État membre.

26 Dans ce contexte, il y a lieu de rappeler que, aux points 76 et 124 de son arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), la Cour a qualifié l'interdiction de vente des médicaments par correspondance, en l'occurrence par Internet, prévue par une réglementation nationale, de « mesure d'effet équivalent » à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 28 CE, devenu l'article 34 TFUE. Elle a également considéré que, si une telle mesure pouvait être justifiée au titre de la protection de la santé, visée à l'article 30 CE, devenu l'article 36 TFUE, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, ce dernier article ne saurait être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné.

27 Il en découle que le législateur de l'Union a entendu tenir compte, lors de l'adoption de l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83, des enseignements tirés de la jurisprudence de la Cour portant sur la commercialisation en ligne des médicaments. Par cette disposition, le législateur de l'Union a, en effet, circonscrit davantage la marge d'appréciation reconnue aux États membres en la matière, en instituant l'obligation d'offrir à la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription.

28 Il s'ensuit que les États membres ne sauraient se fonder sur l'article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83 pour imposer des conditions justifiées par des raisons tenant à la protection de la santé publique en ce qui concerne la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments non soumis à prescription offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information, lorsque de telles conditions ont pour effet de priver de son effet utile l'obligation énoncée au paragraphe 1 de cet article 85 quater.

29 S'agissant, en second lieu, des objectifs poursuivis par la directive 2001/83, il ressort du considérant 2 de cette directive que celle-ci vise à sauvegarder la santé publique, notamment, à travers la lutte contre la vente illégale de médicaments au public au moyen d'Internet, comme énoncé au considérant 21 de la directive 2011/62. Cependant, ainsi qu'il découle du considérant 3 de la directive 2001/83, cet objectif de protection de la santé publique doit être atteint sans freiner les échanges de médicaments au sein de l'Union.

30 Dans cette dernière perspective, l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83 impose aux États membres d'autoriser la vente à distance au public, au moyen de services de la société de l'information, de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription. Dans le cadre de l'objectif de protection de la santé publique et tout en tenant compte de l'arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316), cité, à titre infrapaginal, aux considérants 22 et 23 de la directive 2011/62, par lequel la Cour a reconnu aux États membres la faculté de déterminer le niveau de protection de la santé publique, cette disposition établit, à ses points a) à d), les conditions relatives aux personnes, aux médicaments et aux sites Internet auxquelles est subordonnée la vente à distance au public de médicaments au moyen de services de la société de l'information. À cet égard, ladite disposition réserve aux États membres, conformément à cette jurisprudence, la compétence pour déterminer les exigences auxquelles ces personnes doivent répondre.

31 Il s'ensuit que, comme M. l'avocat général l'a relevé au point 20 de ses conclusions, lorsque les conditions prévues à l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83 sont réunies, un État membre ne saurait interdire l'offre à la vente à distance au public, au moyen d'un service de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription.

32 Partant, si, certes, l'article 85 quater, paragraphe 2, de cette directive permet aux États membres d'imposer, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, des conditions relatives à la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information, une « condition » au sens de cette disposition ne saurait, toutefois, être interprétée comme permettant aux États membres d'instaurer, pour de telles raisons, une interdiction d'offrir à la vente à distance au public, au moyen de tels services, de médicaments non soumis à prescription, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci, dès lors qu'une telle interdiction aurait pour conséquence de compromettre les objectifs poursuivis par ladite directive, en privant d'effet utile l'article 85 quater, paragraphe 1, de celle-ci.

33 Ainsi, dès lors que les conditions visées à l'article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83 ne sauraient avoir une incidence ni sur la portée de l'obligation définie à l'article 85 quater, paragraphe 1, de cette directive ni sur les conditions énoncées aux points a) à d) de cette dernière disposition, la compétence reconnue aux États membres pour déterminer le contenu des « conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail », au sens de ce paragraphe 2, est nécessairement circonscrite en ce qu'elle ne peut porter que sur les modalités de commercialisation de ces médicaments auprès du public, à savoir les conditions relatives aux opérations effectuées en vue de la délivrance au détail, sur leur territoire, desdits médicaments.

34 Ces conditions, qui doivent être justifiées par des raisons tenant à la protection de la santé publique, peuvent s'appliquer à des mesures destinées à réduire les risques associés à la vente en ligne des médicaments. Ainsi que la partie requérante au principal le suggère, celles-ci pourraient consister, par exemple, en la mise en place de mécanismes efficaces de contrôle de la consommation des médicaments, tels que l'instauration de plafonds de commande par consommateur ou la création d'un système en ligne d'identification et d'enregistrement des données relatives à la santé du consommateur afin de lutter contre la polypharmacie.

35 Dans ce contexte, il n'est pas exclu que les États membres soumettent à de telles conditions une catégorie spécifique de médicaments non soumis à prescription, par exemple, en raison de leurs caractéristiques thérapeutiques particulières, pour autant que ces conditions ne remettent pas en cause la possibilité d'offrir ces médicaments à une telle vente, ainsi que cela résulte de l'article 85 quater, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

36 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre aux première et deuxième questions que l'article 85 quater, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, interdit la vente à distance au public, par des pharmacies en ligne ayant recours aux services de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription médicale, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci.

Sur les troisième et quatrième questions

37 Eu égard à la réponse apportée aux première et deuxième questions, il n'y a pas lieu de répondre aux troisième et quatrième questions.

Sur les dépens

38 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 85 quater, paragraphes 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, 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 que :

il s'oppose à une réglementation nationale qui, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, interdit la vente à distance au public, par des pharmacies en ligne ayant recours aux services de la société de l'information, de médicaments non soumis à prescription médicale, à l'exception d'une sous-catégorie de ceux-ci.

Signatures