Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

19 novembre 2026 *

« Renvoi préjudiciel – Importation parallèle de médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Champ d'application – Exigences en matière d'étiquetage – Article 54 – Article 55, paragraphe 3 – Article 63, paragraphes 1 et 3 – Applicabilité aux médicaments à usage humain importés parallèlement – Obligation d'étiquetage dans la langue de l'État membre de mise sur le marché – Impossibilité de réétiquetage du conditionnement primaire du médicament en raison de l'atteinte à la stabilité de ce dernier – Dérogation – Possibilité d'une dispense de l'obligation de faire figurer certaines mentions – Notion de "médicament n'étant pas destiné à être délivré directement au patient" – Possibilité d'une dispense de l'obligation d'étiqueter dans la langue de l'État membre d'importation – Absence de transposition ou transposition incorrecte de la dérogation – Effet direct – Articles 34 et 36 TFUE – Libre circulation des médicaments à usage humain au sein de l'Union européenne – Restrictions quantitatives – Mesures d'effet équivalent – Justification – Protection de la santé et de la vie des personnes »

Dans l'affaire C-354/25 [Waisrinter] [i],

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale, Allemagne), par décision du 20 mars 2025, parvenue à la Cour le 27 mai 2025, dans la procédure

R. SpA

contre

Bundesrepublik Deutschland,

en présence de :

A. AG,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. C. Lycourgos, président de chambre, MM. N. Fenger (rapporteur), S. Rodin, M^me^ O. Spineanu-Matei et N. Piçarra, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. F. Cathagne, administrateur,

* Langue de procédure : l'allemand.

[i] Le nom de la présente affaire est un nom fictif. Il ne correspond au nom réel d'aucune partie à la procédure.

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 19 mars 2026,

considérant les observations présentées :

– pour R. SpA, par Me R. Cornet, Rechtsanwalt,

– pour la Bundesrepublik Deutschland, par Me P. Kothe, Rechtsanwalt,

– pour A. AG, par Mes C. Krüger et A. Sander, Rechtsanwälte,

– pour le gouvernement allemand, par MM. J. Möller et R. Kanitz, en qualité d'agents,

– pour la Commission européenne, par M. B.-R. Killmann, Mme E. Mathieu et M. A. Spina, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 juin 2026,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 54, de l'article 55, paragraphe 3, et de l'article 63, paragraphes 1 et 3, 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, et rectificatifs JO 2009, L 87, p. 174, ainsi que JO 2011, L 276, p. 63), telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (ci-après la « directive 2001/83 »), ainsi que des articles 34 et 36 TFUE.

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant R. SpA, une société de droit italien titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») délivrée en Allemagne pour un médicament à usage humain (ci-après le « médicament de référence »), à la Bundesrepublik Deutschland (République fédérale d'Allemagne) au sujet de la décision du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des produits médicinaux, Allemagne, ci-après l'« Institut fédéral des médicaments ») de renouveler, au profit d'A. AG, une société de droit allemand, l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament aux effets similaires, délivrée sur le fondement de l'AMM du médicament de référence.

Le cadre juridique

La directive 2001/83

3 Les considérants 2 à 5, 14, 40 et 41 de la directive 2001/83 énoncent :

« (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 [l 'Union européenne].

(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 [l' Union] 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.

[...]

(14) La présente directive constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments. [...]

[...]

(40) Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.

(41) La mise sur le marché des médicaments dont l'étiquetage et la notice sont réalisés conformément à la présente directive ne doit être interdite ou empêchée pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice. »

4 Le titre I de cette directive, intitulé « Définitions », comprend l'article 1er de celle-ci, qui dispose :

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

[...]

23) conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament ;

24) emballage extérieur : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

25) étiquetage : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire ;

[...] »

5 L'article 2, paragraphe 1, de ladite directive prévoit :

« 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. »

6 Le titre V de la même directive, intitulé « Étiquetage et notice », comporte notamment les articles 54, 55 et 63 de celle-ci.

7 L'article 54 de la directive 2001/83 dispose :

« L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

a) le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire [...] ;

b) la composition qualitative et quantitative en substances actives [...] ;

c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ;

d) une liste des excipients [...] ;

e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration. [...] ;

f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée et de la vue des enfants ;

g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;

h) la date de péremption en clair (mois/année) ;

i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;

k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, le nom du représentant du titulaire désigné par ce dernier ;

l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;

m) le numéro du lot de fabrication ;

n) pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication d'utilisation ;

o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 bis, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

– de vérifier l'authenticité du médicament, et

– d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction. »

8 L'article 54 bis de cette directive énonce, à son paragraphe 1 :

« Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié. »

9 L'article 55, paragraphe 3, de ladite directive énumère les mentions que doivent comporter les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues aux articles 54 et 62 de la même directive.

10 L'article 58 de la directive 2001/83 prévoit :

« L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée aux articles 59 et 62 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire. »

11 Aux termes de l'article 60 de cette directive :

« Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice, lorsque ceux-ci sont conformes aux prescriptions du présent titre. »

12 L'article 63, paragraphes 1 et 3, de ladite directive est libellé comme suit :

« 1. Les mentions prévues aux articles 54, 59 et 62 pour l'étiquetage sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre.

[...]

3. Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, les autorités compétentes peuvent, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice. Elles peuvent également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. »

13 L'article 70, paragraphe 1, de la même directive énonce :

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

– médicament soumis à prescription médicale,

– médicament non soumis à prescription.

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

14 Aux termes de l'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83 :

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

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

ou

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

ou

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

ou

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

15 L'article 76, paragraphe 3, de cette directive prévoit :

« Tout distributeur autre que le titulaire de l'[AMM] qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'[AMM] et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. [...] »

Le droit allemand

16 La circulation des médicaments en Allemagne est régie par le Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (loi relative au commerce des médicaments), du 24 août 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2444), dans sa version publiée le 12 décembre 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394) (ci-après l' « AMG »). L'article 10, paragraphe 1, et paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG sont les dispositions par lesquelles l'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ont été transposés en droit allemand.

17 Selon l'article 10, paragraphe 1, de l'AMG, des produits finis ne peuvent être mis sur le marché dans le domaine d'application de celui-ci que si certaines mentions obligatoires sont apposées d'une manière compréhensible par le public en langue allemande sur les récipients et, le cas échéant, sur les emballages extérieurs, dont la dénomination du médicament suivie de l'indication de son dosage et de sa forme pharmaceutique ainsi que, le cas échéant, de la mention qu'il est destiné aux nourrissons, aux enfants ou aux adultes, à moins que ces informations ne soient déjà incluses dans cette dénomination. Parmi ces mentions figurent également l'identification du lot, avec l'abréviation « L » si le médicament est mis sur le marché par lots, ou avec la date de fabrication si le médicament ne peut pas être mis sur le marché par lots, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités, le mode d'administration et la date de péremption avec la mention « utilisable jusqu'au ».

18 L'article 10, paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG réduit la liste des mentions obligatoires notamment pour les récipients dont la capacité nominale ne dépasse pas 10 millilitres (ml).

19 Aux termes de l'article 25, paragraphe 2, première phrase, point 7, de l'AMG, l'AMM d'un médicament peut être refusée notamment si la mise sur le marché de ce médicament enfreindrait des dispositions légales. En outre, il découle de l'article 31, paragraphe 3, première phrase, de l'AMG que le renouvellement d'une AMM est également exclu dans un tel cas.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

20 R. est titulaire de l'AMM du médicament de référence, indiqué pour le traitement du cancer avancé de la prostate et soumis à prescription médicale.

21 Ce médicament est fourni sous forme de solution à injecter, vendue dans deux barquettes thermoplastiques se trouvant dans un carton d'emballage, chacune d'entre elles étant scellée par un film plastique. Les deux barquettes contiennent chacune une seringue, l'une devant être vissée à l'autre pour la préparation de cette solution. L'une des seringues contient un solvant et l'autre une substance active sous forme de poudre.

22 Pour préparer ladite solution, le contenu de l'une des seringues doit être mélangé avec celui de l' autre. Ledit médicament est à usage unique et, selon les indications figurant sur la notice de celui-ci, la même solution doit être préparée et utilisée immédiatement après l'ouverture des barquettes.

23 En 2009, la société A. a demandé à l'Institut fédéral des médicaments une AMM d'un médicament devant être importé parallèlement en Allemagne depuis l'Italie, en se référant au médicament de référence. Cet institut a délivré cette AMM au mois de juillet 2010.

24 En 2012, à titre supplémentaire, A. a annoncé son intention d'importer ce médicament en Allemagne depuis la Roumanie et la Pologne. En juillet 2014, cette société a demandé à l'Institut fédéral des médicaments le renouvellement de l'AMM dudit médicament, en se référant, de nouveau, au médicament de référence.

25 Par décision du 8 septembre 2014 (ci-après la « décision contestée »), l'Institut fédéral des médicaments a renouvelé l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament, tout en dispensant A. de l'obligation d'apposer certaines mentions exigées par l'article 10, paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG, tout comme de l'obligation de rédiger l'étiquetage en langue allemande pour certaines mentions également obligatoires en vertu de cette disposition. En particulier, il était précisé dans cette décision que, l'ouverture des barquettes thermoplastiques ayant une incidence sur la stabilité du médicament, l'importateur parallèle ne devait pas les ouvrir pour étiqueter les seringues pour l'application de l'article 10, paragraphe 8, de l'AMG.

26 Afin de garantir néanmoins une identification sûre de ce médicament et des deux seringues grâce à leur étiquetage, l'importateur parallèle devait, en application de cette décision, veiller à ce que, en principe, soient, au moins, mentionnés sur les seringues permettant d'injecter le médicament importé parallèlement, en caractères latins, la dénomination du médicament et son dosage, l'indication A ou B sur la seringue, permettant de clairement distinguer les deux seringues l'une de l'autre, l'identification du lot et la date de péremption du médicament.

27 Ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, le titulaire antérieur de l'AMM du médicament de référence (ci-après le « titulaire initial »), à savoir le prédécesseur en droit de R., a soumis une réclamation contre la décision contestée à l'Institut fédéral des médicaments.

28 Cette réclamation ayant été rejetée par décision du 22 mai 2015, le titulaire initial a introduit un recours devant le Verwaltungsgericht (tribunal administratif, Allemagne), en invoquant le non-respect des exigences en matière d'étiquetage prévues à l'article 10, paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG.

29 Ce recours a été rejeté par le Verwaltungsgericht (tribunal administratif) comme étant irrecevable, au motif que ce titulaire n'avait pas de qualité pour agir, dès lors qu'il n'aurait subi aucune atteinte à ses droits en raison de la violation alléguée des dispositions allemandes en matière d'étiquetage des médicaments. Au cours de la procédure d'appel devant l'Oberverwaltungsgericht (tribunal administratif supérieur, Allemagne), R. a annoncé avoir acquis l'AMM du médicament de référence auprès du titulaire initial et poursuivre la procédure.

30 Par un arrêt du 14 décembre 2021, l'Oberverwaltungsgericht (tribunal administratif supérieur) a considéré le recours de R. recevable mais non fondé. Cette juridiction a considéré qu'il n'était pas nécessaire de répondre à la question de savoir si la décision contestée était illégale en raison du non-respect des exigences en matière d'étiquetage figurant à l'article 10, paragraphe 1, et paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG ainsi qu'à l'article 55, paragraphe 3, de la directive 2001/83, dès lors que cela ne portait pas atteinte aux droits de R. au motif que ces dispositions viseraient non pas à protéger le titulaire de l'AMM du médicament de référence dans l'État membre d'importation, mais uniquement à informer et à protéger les patients.

31 R. a formé contre cet arrêt un pourvoi en *Revision* devant le Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale, Allemagne), qui est la juridiction de renvoi, par lequel elle fait valoir notamment que la décision contestée est illégale, dès lors que l'AMM accordée à A. l'a été en violation des exigences en matière d'étiquetage figurant à l'article 10, paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG, ce qui porterait atteinte à ses droits.

32 La Bundesrepublik Deutschland (République fédérale d'Allemagne), soutenue par A., a fait valoir que, dans l'intérêt de la libre circulation des marchandises, c'était à bon droit que l'Institut fédéral des médicaments avait permis à ce dernier, en tant qu'importateur parallèle, de ne pas apposer de mentions en langue allemande sur le conditionnement primaire. En effet, l'article 10, paragraphe 8, de l'AMG autoriserait, dans des cas exceptionnels, l'adoption de mesures divergentes des exigences qu'il prévoit.

33 Le Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale) indique que la violation alléguée des exigences nationales en matière d'étiquetage, prévues à l'article 10, paragraphe 1, et paragraphe 8, troisième phrase, de l'AMG, ne rendrait illégale le renouvellement de l'AMM d'un médicament importé parallèlement que si ces exigences s'appliquaient à un tel médicament.

34 Dès lors que ces dispositions nationales transposent l'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la juridiction de renvoi cherche, premièrement, à déterminer si ces dispositions sont applicables à l'AMM d'un médicament importé parallèlement et à son renouvellement. À cet égard, elle interroge la Cour sur le champ d'application matériel de cette directive, et, en particulier, sur le point de savoir si, par analogie avec les médicaments vétérinaires importés parallèlement, auxquels les dispositions de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code

communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO 2001, L 311, p. 1), relatives notamment à l'étiquetage doivent être appliquées, ainsi que l'a jugé la Cour au point 56 de l'arrêt du 27 octobre 2016, Audace e.a. (C-114/15, EU:C:2016:813), il convient de considérer que les médicaments à usage humain faisant l'objet d'importations parallèles relèvent de ces dispositions de la directive 2001/83.

35 Dans l'affirmative, afin qu'elle puisse déterminer si l'autorité compétente, en l'occurrence l'Institut fédéral des médicaments, était fondée à dispenser l'importateur parallèle du respect des exigences en matière d'étiquetage prévues par l'AMG, la juridiction de renvoi s'interroge, deuxièmement, sur le champ d'application de l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83.

36 Dans l'hypothèse où le médicament en cause relèverait du champ d'application de l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83, la juridiction de renvoi constate, troisièmement, qu'il n'existe pas de base légale, en droit allemand, permettant de dispenser un importateur parallèle de ses obligations en matière d'étiquetage découlant de l'article 10, paragraphe 8, de l'AMG. Cette juridiction s'interroge, dès lors, sur l'effet direct de l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83, qui n'a pas été transposé en droit national ou ne l'a été que partiellement. À cet égard, ladite juridiction se demande si cette disposition apparaît, du point de vue de son contenu, comme étant inconditionnelle ou si elle se limite à offrir aux États membres la possibilité, laissée à leur appréciation, de prévoir une disposition dérogatoire dans leurs droits nationaux.

37 Pour le cas où l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 devrait être interprété en ce sens qu'un médicament à usage humain soumis à prescription ne relève pas de cette disposition ou que ladite disposition est dépourvue d'effet direct, la juridiction de renvoi demande à la Cour si le fait d'imposer à un importateur parallèle d'un tel médicament l'étiquetage des conditionnements primaires de celui-ci dans la langue de l'État membre d'importation est compatible avec les règles relatives à libre circulation des marchandises, à savoir les articles 34 et 36 TFUE, alors qu'un tel étiquetage aurait une incidence sur la stabilité de ce médicament.

38 C'est dans ces conditions que le Bundesverwaltungsgericht (Cour administrative fédérale) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) Les exigences en matière d'étiquetage prévues à l'article 54, à l'article 55, paragraphe 3, et à l'article 63, paragraphe 1, de la directive 2001/83 s'appliquent-elles à un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un médicament bénéficiant déjà d'une [AMM] dans ce second État membre ?

2) L'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 doit-il être interprété en ce sens qu'un médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient lorsqu'il est classé comme médicament soumis à prescription médicale ?

3) L'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 a-t-il un effet direct, de sorte qu'un opérateur économique qui souhaite importer en Allemagne un médicament en provenance d'un autre État membre peut se prévaloir de cette disposition devant les juridictions allemandes à l'encontre de la République fédérale d'Allemagne, défenderesse, qui n'a pas transposé ladite disposition dans son droit national ou ne l'a pas transposée de manière complète ?

4) Les articles 34 et 36 TFUE s'opposent-ils à l'application, à un médicament importé parallèlement, de dispositions du droit national et du droit de l'Union qui exigent l'étiquetage des conditionnements primaires avec certaines mentions minimales dans la langue de l'État membre d'importation, lorsqu'un réétiquetage du conditionnement primaire du médicament importé parallèlement nécessaire pour respecter ces exigences en matière d'étiquetage n'est pas possible en raison d'une atteinte substantielle à la stabilité de ce médicament qui en résulterait ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la recevabilité

39 Sans exciper formellement de l'irrecevabilité de la demande de décision préjudicielle, la Bundesrepublik Deutschland a fait part, dans ses observations écrites, de ses doutes quant à la recevabilité des quatre questions préjudicielles en raison de l'absence d'atteinte à un droit subjectif du titulaire de l'AMM du médicament de référence, aucun effet protecteur ne découlant des exigences en matière d'étiquetage imposées par la directive 2001/83 et par l'article 10, paragraphe 8, de l'AMG.

40 À cet égard, cette partie fait référence aux constatations de la juridiction de renvoi selon lesquelles, en vertu d'une disposition procédurale nationale, à savoir l'article 113, paragraphe 1, première phrase, de la Verwaltungsgerichtsordnung (loi sur l'organisation des juridictions administratives, Allemagne), le recours en annulation formé par le titulaire de l'AMM du médicament de référence, que cette juridiction estime d'emblée recevable, serait jugé fondé si le renouvellement de l'AMM délivrée à l'importateur parallèle s'avérait illégal.

41 Ladite partie fait valoir que le Verwaltungsgericht (tribunal administratif) a rejeté le recours du titulaire de l'AMM du médicament de référence comme étant irrecevable pour défaut de qualité pour agir, alors que la juridiction de renvoi n'aurait pas donné d'indications à cet égard. Or, si les dispositions en matière d'étiquetage ne conféraient pas d'effet protecteur au titulaire de l'AMM du médicament de référence, les quatre questions posées seraient hypothétiques, dans la mesure où, dans un tel cas, la réponse à la question de savoir si la décision de renouveler l'AMM du médicament importé parallèlement est légale deviendrait inutile.

42 Il importe de rappeler, à cet égard que, aux termes d'une jurisprudence constante, le renvoi préjudiciel est un instrument de coopération entre la Cour et les juridictions nationales, grâce auquel la première fournit aux secondes les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui leur sont nécessaires pour la solution du litige qu'elles sont appelées à trancher. Dans le cadre de cette coopération, il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire au principal, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. Dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation ou sur la validité d'une règle du droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer. Il s'ensuit qu'une question préjudicielle portant sur le droit de l'Union bénéficie d'une présomption de pertinence (voir arrêts du 29 novembre 1978, Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, point 25, et du 19 novembre 2020, ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, points 20 et 21 ainsi que jurisprudence citée). Le refus de la Cour de statuer sur une telle question n'est possible que s'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation sollicitée du droit de l'Union n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal,

lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (voir arrêts du 15 décembre 1995, Bosman, C-415/93, EU:C:1995:463, point 61, et du 19 novembre 2020, ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, point 22 ainsi que jurisprudence citée).

43 En l'occurrence, force est de constater que la partie défenderesse au principal conteste l'interprétation que fait la juridiction de renvoi d'une disposition procédurale de son propre ordre juridique, à savoir l'article 113, paragraphe 1, de la Verwaltungsgerichtsordnung (loi sur l'organisation des juridictions administratives) en ce que cette juridiction a estimé opportun d' examiner, d'abord, le fond du recours dont elle était saisie avant de statuer sur la recevabilité de celui-ci.

44 Or, s'agissant de griefs qui tiennent à la violation de règles procédurales nationales, la Cour a déjà jugé que ces dernières relèvent de l'appréciation des juridictions de renvoi et qu'il n'appartient à la Cour ni de remettre en cause cette appréciation ni de vérifier si la décision de renvoi a été prise conformément aux règles nationales d'organisation et de procédure judiciaire (voir, en ce sens, arrêt du 16 juin 2015, Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, point 26 ainsi que jurisprudence citée).

45 En outre, s'agissant, en particulier, d'un argument relatif à la qualité pour agir pour contester la légalité d'un acte national attaqué, la Cour a déjà jugé qu'un tel argument concerne la question de la qualité pour agir devant les juridictions nationales, laquelle est dénuée de pertinence aux fins d'apprécier la recevabilité des questions préjudicielles posées (voir, en ce sens, arrêt du 13 janvier 2022, Regione Puglia, C-110/20, EU:C:2022:5, point 28 et jurisprudence citée).

46 Dans ces conditions, les questions préjudicielles sont recevables.

Sur la première question

47 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens que les exigences en matière d'étiquetage que ces dispositions prévoient s'appliquent aux médicaments à usage humain faisant l'objet d'une importation parallèle.

48 Conformément à une jurisprudence constante, pour interpréter une disposition du droit de l' Union, il y a lieu 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 (voir arrêts du 17 novembre 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, ainsi que du 4 septembre 2025, Kwizda Pharma II, C-451/24, EU:C:2025:663, point 55 et jurisprudence citée).

49 S'agissant, en premier lieu, du libellé de l'article 54 de la directive 2001/83, celui-ci énumère les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire des médicaments. Il s'agit d'une liste de mentions, telles que, notamment, le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique, la composition du médicament, une liste des excipients que celui-ci comporte, le mode d'administration de ce dernier et, si nécessaire, la voie d'administration, une mise en garde spéciale, la date de péremption du médicament, les précautions particulières à prendre, le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM, le numéro de l'AMM, le numéro du lot de fabrication ou encore les dispositifs de sécurité.

50 L'article 55, paragraphe 3, de cette directive précise les mentions qui doivent, au moins, être présentes sur les petits conditionnements primaires des médicaments, sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues, notamment, à l'article 54 de ladite directive.

51 Quant à l'article 63 de la directive 2001/83, il consacre, à son paragraphe 1, la règle selon laquelle les mentions prévues, en particulier, à l'article 54 de cette directive pour l'étiquetage sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de ladite directive, par cet État membre.

52 Aux termes de l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la même directive, lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, les autorités compétentes peuvent, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice. Aux termes de l'article 63, paragraphe 3, seconde phrase, ces autorités peuvent également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de cette directive, par ledit État membre.

53 Il y a lieu également de rappeler que constitue une importation parallèle de médicaments une situation telle que celle en cause au principal dans laquelle un médicament qui bénéficie d'une AMM dans un État membre est importé dans un autre État membre dans lequel un médicament essentiellement similaire fait déjà l'objet d'une AMM (arrêt du 25 novembre 2021, Delfarma, C-488/20, EU:C:2021:956, point 29).

54 Bien que le libellé de l'article 54, de l'article 55, paragraphe 3, et de l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83 ne fasse pas expressément référence à des médicaments à usage humain importés parallèlement, il n'en découle aucunement que de tels médicaments doivent être exclus des champs d'application respectifs de ces dispositions.

55 S'agissant, en deuxième lieu, du contexte dans lequel s'inscrivent l'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83, il y a lieu de relever, tout d'abord, que cette directive institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui consacre à son titre V, intitulé « Étiquetage et notice », dont relèvent ces dispositions, les règles relatives notamment aux modalités selon lesquelles l'étiquetage de tels médicaments doit être réalisé.

56 Or, il y a lieu d'observer que ce titre V n'opère pas de distinction en fonction de l'origine du médicament, puisque les dispositions qu'il contient se réfèrent de manière abstraite, par exemple, à la « mise sur le marché de médicaments », ou bien à un « médicament », comme cela découle des articles 60 et 61 de cette directive, voire, de manière plus explicite, à « tout médicament », comme cela ressort de l'article 58 de ladite directive. Il s'ensuit que ledit titre V ne limite pas la portée des règles en matière d'étiquetage qu'il contient aux seuls médicaments ayant obtenu une AMM par la procédure de droit commun.

57 Ensuite, il serait incohérent du point de vue de l'ensemble du régime d'information des patients sur les médicaments que prévoit la directive 2001/83 de considérer que le législateur de l'Union ait pu entendre appliquer les règles qui en résulte, notamment en matière d'étiquetage, à certains médicaments et non à d'autres, en l'occurrence ceux qui sont importés parallèlement, alors même qu'il s'agit de médicaments identiques ou similaires.

58 Enfin, la Cour a, certes, déjà jugé que la directive 2001/83 ne saurait trouver à s'appliquer à un médicament qui bénéficie d'une AMM dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un médicament bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second État membre, dès lors que ce médicament importé ne peut pas, dans une telle hypothèse, être considéré comme étant mis pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation, une telle situation relevant des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises (arrêts du 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, point 27 et jurisprudence citée ; du 3 juillet 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, point 19 et jurisprudence citée, ainsi que du 8 octobre 2020, kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, point 25 et jurisprudence citée).

59 Toutefois, cette interprétation ne saurait conduire à soustraire les médicaments à usage humain importés parallèlement aux exigences relatives à l'étiquetage, prévues à l'article 54, à l'article 55, paragraphe 3, et à l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83, qui sont destinées à garantir la protection de la santé humaine.

60 En effet, d'une part, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 58 de ses conclusions, en indiquant que « la directive 2001/83 ne saurait trouver à s'appliquer », la Cour n'a pas entendu exclure les médicaments importés parallèlement du champ d'application de l'ensemble des dispositions de cette directive. Au contraire, il y a lieu de comprendre cette jurisprudence en ce sens que ce sont seulement les dispositions de ladite directive relatives à l'octroi d'une AMM qui ne sauraient trouver à s'appliquer à de tels médicaments.

61 D'ailleurs, il importe d'observer que, dans le contexte analogue des importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, dans le cadre de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), ou encore des importations parallèles de produits phytopharmaceutiques, dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 1991, L 230, p. 1), la Cour a précisé que ce sont bien les exigences relatives à l'octroi d'une AMM qui ne devaient pas être appliquées et qu'il n'était pas nécessaire, pour protéger la santé, de soumettre les importateurs parallèles à la procédure d'AMM, étant donné que les autorités compétentes de l'État membre d'importation disposent déjà de toutes les informations indispensables à l'exercice de leur contrôle (voir, s'agissant de la directive 65/65, arrêt du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, point 21, ainsi que, s'agissant de la directive 91/414, arrêt du 6 novembre 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, point 27).

62 D'autre part, comme l'a relevé la juridiction de renvoi, la Cour a adopté la même approche dans le contexte des médicaments vétérinaires importés parallèlement, puisqu'elle a jugé que, si les dispositions de la directive 2001/82 « relatives à la procédure de délivrance d'une AMM » n'ont pas vocation à s'appliquer, il n'en va pas de même pour les autres dispositions de cette directive, dès lors que rien ne justifie que ces dispositions strictes, relatives notamment à l'étiquetage, qui font partie du système cohérent de mesures mis en place par ladite directive, afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique, ne s'appliquent pas en cas d'importation parallèle. La Cour a précisé à cet égard que, bien au contraire, si lesdites dispositions n'étaient pas applicables en cas d'importation parallèle, il existerait un risque de voir les exploitants du secteur des médicaments vétérinaires contourner les obligations prévues par la même directive en pratiquant l'importation parallèle de tels médicaments. Il en découle que la Cour est partie de la prémisse que les exigences notamment en matière d'étiquetage sont distinctes de celles relatives

à la procédure de délivrance d'une AMM et doivent continuer à s'appliquer aux médicaments vétérinaires qui font l'objet d'une importation parallèle (arrêt du 27 octobre 2016, Audace e.a., C-114/15, EU:C:2016:813, point 56).

63 Or, tout comme la directive 2001/82, la directive 2001/83 a pour objectifs la protection de la santé et la libre circulation des médicaments. Il s'ensuit que, par analogie avec ce que la Cour a jugé s'agissant de la première de ces directives, les exigences en matière d'étiquetage, prévues notamment à l'article 54, à l'article 55, paragraphe 3, et à l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83 doivent également s'appliquer aux médicaments à usage humain faisant l'objet d'importations parallèles.

64 En troisième lieu, l'interprétation de l'article 54, de l'article 55, paragraphe 3, et de l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83 selon laquelle les exigences que ces dispositions contiennent s'appliquent aux médicaments à usage humain importés parallèlement est, en outre, corroborée par l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique poursuivi par cette directive, tel qu'énoncé au considérant 2 de celle-ci.

65 À cet égard, il convient de rappeler que ces exigences ont pour finalité d'assurer que les utilisateurs de médicaments à usage humain disposent d'informations complètes et compréhensibles concernant les caractéristiques essentielles des médicaments, leur usage et les éventuels risques liés à leur administration.

66 Or, admettre que les règles d'étiquetage prévues par la directive 2001/83 s'appliquent non pas aux médicaments importés parallèlement, mais uniquement aux médicaments mis sur le marché selon la procédure d'AMM de droit commun, compromettrait l'objectif de protection de la santé publique et serait susceptible d'affecter la sécurité des patients. Par conséquent, dès lors qu'ils sont destinés à être commercialisés dans l'État membre d'importation, les médicaments importés parallèlement doivent être soumis aux mêmes exigences que celles imposées à ces derniers médicaments afin de garantir que les patients et les professionnels de santé concernés disposent des informations nécessaires afin de prévenir tout risque pour la santé publique.

67 D'ailleurs, la Cour a déjà jugé, bien que s'agissant de la directive 65/65, que les critères auxquels doit satisfaire un produit parallèlement importé pour que l'importateur parallèle ne soit pas obligé de fournir les indications mentionnées dans cette directive ne doivent pas aboutir à un assouplissement des normes de sécurité (voir, par analogie, arrêt du 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, point 40). Ainsi, dès lors que les exigences en matière d'étiquetage prévues par la directive 2001/83 et, en particulier, à l'article 54, à l'article 55, paragraphe 3, et à l'article 63, paragraphes 1 et 3, de cette directive constituent également de telles normes de sécurité, elles doivent s'appliquer aux médicaments importés parallèlement.

68 Il résulte de tout ce qui précède qu'il convient de répondre à la première question posée que l'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens que les exigences en matière d'étiquetage que ces dispositions prévoient s'appliquent aux médicaments à usage humain faisant l'objet d'une importation parallèle.

Sur la deuxième question

69 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un médicament doit être considéré comme n'étant pas « destiné à être délivré directement au patient », au sens de cette disposition, lorsqu'il est soumis à prescription médicale.

Considérations liminaires

70 Aux termes de cette disposition, lorsqu'un médicament n'« est pas destiné à être délivré directement au patient », ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité de ce médicament, les autorités compétentes peuvent, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice.

71 La seconde phrase de l'article 63, paragraphe 3, de cette directive prévoit que ces autorités peuvent également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

72 Il ressort du libellé de l'article 63, paragraphe 3, de ladite directive que la condition imposant que le médicament ne soit pas destiné à être délivré directement au patient tout comme la condition relative à la pénurie des médicaments ne sont mentionnées qu'à la première phrase de cette disposition. En revanche, le législateur de l'Union n'a pas formulé de telles conditions à l'égard de la possibilité reconnue, par la seconde phrase de ladite disposition, aux autorités nationales compétentes de dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice du médicament dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où ce médicament est mis sur le marché. Ce législateur a ainsi estimé qu'il convenait de reconnaître aux autorités compétentes une plus grande marge de manœuvre lorsque celles-ci sont appelées à déterminer s'il convient de déroger aux exigences linguistiques en matière d'étiquetage que lorsqu'elles statuent sur la possibilité de déroger à l'obligation de faire figurer certaines mentions sur cet étiquetage.

73 Une telle lecture autonome des deux phrases de l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 ressort également du fait que ces phrases dérogent à des dispositions distinctes de cette directive. En effet, la seconde phrase de cet article 63, paragraphe 3, contient une exception à la règle linguistique en matière d'étiquetage prévue à l'article 63, paragraphe 1, de ladite directive, alors que la première phrase de cet article 63, paragraphe 3, déroge à l'obligation de faire figurer des mentions sur l'étiquetage et la notice, telle qu'elle découle, notamment, de l'article 54 de la même directive.

74 En outre, comme il est énoncé au considérant 2 de la directive 2001/83, celle-ci a pour objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. À cet égard, le considérant 3 de cette directive précise que ce but ne saurait être atteint par des moyens freinant le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de l'Union. Il découle également des considérants 4, 5 et 14 de ladite directive que celle-ci vise à éliminer les entraves aux échanges de médicaments au sein de l'Union afin de réaliser l'objectif de la libre circulation de ces derniers (voir, en ce sens, arrêt du 17 novembre 2022, Merck Sharp & Dohme e.a., C-224/20, EU:C:2022:893, point 94 ainsi que jurisprudence citée).

75 Or, circonscrire la possibilité d'octroyer la dispense linguistique en matière d'étiquetage aux deux cas prévus à l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 conduirait à réduire les possibilités d'importation parallèle des médicaments à usage humain d'une manière bien plus significative que le simple fait de circonscrire à ces deux cas la possibilité de déroger aux mentions devant figurer sur cet étiquetage. En effet, ces mentions font l'objet d'une harmonisation de la part du législateur de l'Union et doivent, dès lors, en principe, être présentes sur tout médicament mis en circulation au sein de l'Union et importé, ensuite, parallèlement dans un autre État membre que celui dans lequel sa mise sur le marché a été autorisé. En revanche, chaque État membre détermine, de manière autonome, la langue dans laquelle l'ensemble desdites mentions et la notice doivent être formulées pour tout médicament commercialisé sur son territoire. Partant, dans la plupart des cas, l'étiquetage d'un médicament importé parallèlement ne sera pas rédigé dans la langue officielle de l'État membre d'importation de sorte que, sauf s'il obtient une dispense, l'importateur parallèle de ce médicament sera contraint d'en modifier l'étiquetage et la notice afin de pouvoir le distribuer sur le territoire cet État membre.

76 Il convient encore d'ajouter que l'obstacle à l'importation parallèle que constitue l'exigence d'un étiquetage dans la langue officielle de l'État membre d'importation est d'autant plus significatif lorsque, comme en l'occurrence, le réétiquetage du conditionnement primaire du médicament s'avère impossible sans porter atteinte à la stabilité de celui-ci.

Examen de la question

77 Ainsi qu'il a été relevé au point 70 du présent arrêt, aux termes de l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83, lorsqu'un médicament n'« est pas destiné à être délivré directement au patient », ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité de ce médicament, les autorités compétentes peuvent, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice.

78 S'agissant, tout d'abord, du libellé de cette disposition, il convient de relever que celui-ci ne se réfère aucunement à une prescription médicale, mais indique uniquement qu'il doit s'agir d'un médicament qui « n'est pas destiné à être délivré directement au patient », ce qui implique que le patient ne doit pas pouvoir être mis directement en possession du médicament.

79 Il s'ensuit que le libellé de l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 plaide pour une interprétation de cette disposition selon laquelle le critère pour déterminer les médicaments relevant de celle-ci n'est pas celui de leur soumission à prescription médicale.

80 S'agissant, ensuite, du contexte dans lequel ladite disposition s'inscrit, il convient de relever que l'article 70, paragraphe 1, de la directive 2001/83 classifie les médicaments en deux catégories, à savoir ceux qui sont soumis à prescription médicale et ceux qui ne le sont pas. En outre, l'article 71, paragraphe 1, de cette directive énumère les conditions auxquelles doivent répondre les médicaments lorsqu'ils sont soumis à prescription médicale. Une telle référence expresse à ces deux catégories distinctes de médicaments est également présente dans d'autres dispositions de la directive 2001/83. Il convient, en particulier, de souligner que, à l'article 54, sous n), de cette directive, il est fait une référence explicite aux médicaments « non soumis à prescription ».

81 Dans ces conditions, si le législateur de l'Union avait entendu viser, à l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83, uniquement les médicaments soumis à prescription médicale, il aurait recouru expressément à cette expression, de la même manière qu'il l'a fait, notamment, à l'article 54 de cette directive auquel cet article 63, paragraphe 3, première phrase, déroge.

82 Ces considérations contextuelles plaident, dès lors, également pour une interprétation de l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 selon laquelle la formule « [médicament qui] n'est pas destiné à être délivré directement à un patient » vise un médicament qui ne peut pas être pris de manière sûre par le patient agissant seul, mais dont l'administration nécessite l'intervention d'un professionnel ou d'un établissement de santé, telle qu'une manipulation ou une surveillance par ce professionnel ou cet établissement.

83 Enfin, l'objectif de protection de la santé publique corrobore l'interprétation de l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 selon laquelle tout médicament soumis à prescription médicale n'est pas nécessairement un médicament qui n'est pas destiné à être délivré directement à un patient. En effet, une telle interprétation limite les cas dans lesquels l'étiquetage d'un médicament importé parallèlement peut ne pas contenir certaines mentions imposées par cette directive à l'hypothèse dans laquelle l'administration de ce médicament nécessite une manipulation ou une surveillance particulière de la part d'un professionnel ou d'un établissement de santé. Or, dans un tel cas, le risque pour le patient découlant d'une absence de certaines mentions sur l'étiquetage dudit médicament doit être considéré comme étant plus faible que si ce patient s'administrait lui-même celui-ci, sans l'intervention d'un tel professionnel ou d'un tel établissement de santé, quand bien même le même médicament serait soumis à prescription médicale.

84 Dans ces conditions, d'une part, un médicament soumis à prescription ne peut être également considéré comme n'étant pas destiné à être délivré directement au patient que pour autant qu'il satisfasse aux conditions mentionnées au point 82 du présent arrêt. D'autre part, il ne saurait être totalement exclu qu'un médicament satisfasse à ces conditions sans être pour autant soumis à une telle prescription.

85 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la deuxième question posée que l'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un médicament doit être considéré comme n'étant pas « destiné à être délivré directement au patient », au sens de cette disposition, lorsqu'il ne peut pas être pris d'une manière sûre par un patient agissant seul, l'administration de ce médicament nécessitant une manipulation ou une surveillance particulière de la part d'un professionnel ou d'un établissement de santé, indépendamment du point de savoir si ledit médicament est soumis à prescription médicale.

Sur la troisième question

86 Par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette disposition est dotée d'effet direct en tant qu'elle habilite les autorités nationales compétentes à statuer sur les demandes de dispense des obligations en matière d'étiquetage qui sont prévues par cette directive.

87 En premier lieu, il résulte d'une jurisprudence constante que, dans tous les cas où les dispositions d'une directive apparaissent, du point de vue de leur contenu, inconditionnelles et suffisamment précises, les particuliers sont fondés à les invoquer devant les juridictions nationales à l'encontre de l'État soit lorsque celui-ci s'est abstenu de transposer dans les délais la directive en droit national, soit lorsqu'il en a fait une transposition incorrecte (arrêts du 26 février 1986, Marshall, 152/84, EU:C:1986:84, point 46, et du 23 octobre 2025, Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, point 71 et jurisprudence citée).

88 La Cour a déjà précisé qu'une disposition d'une directive est, d'une part, inconditionnelle lorsqu'elle énonce une obligation qui n'est assortie d'aucune condition ni subordonnée, dans son exécution ou dans ses effets, à l'intervention d'aucun acte soit des institutions de l'Union, soit des États membres et qui ne laisse à ceux-ci, pour son exécution, aucune faculté d'appréciation et, d'autre part, suffisamment précise pour être invoquée par un justiciable et appliquée par le juge lorsqu'elle énonce une obligation dans des termes non équivoques [arrêts du 8 mars 2022, Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Effet direct), C-205/20, EU:C:2022:168, point 18 et jurisprudence citée, ainsi que du 23 octobre 2025, Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, point 72 et jurisprudence citée].

89 En deuxième lieu, il découle de la décision de renvoi que la question de l'effet direct de l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 se pose dans le litige au principal en raison du défaut de transposition de cette disposition ou d'une transposition incorrecte de celle-ci en droit allemand. En effet, cette juridiction précise que le législateur national n'avait, à la date pertinente pour la présente affaire, pas transposé cette disposition en droit national et que, en l'occurrence, ce n'est que par l'adoption de l'article 10, paragraphe 1a, de l'AMG que ladite disposition de cette directive a été transposée ultérieurement et partiellement.

90 À cet égard, il ressort de la demande de décision préjudicielle que le législateur allemand semble avoir interprété l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 comme laissant aux États membres la faculté de le transposer. Or, comme l'a relevé M. l'avocat général au point 48 de ses conclusions, cette disposition ne saurait être interprétée comme offrant aux États membres le choix de prévoir ou non, dans leur droit national, que les autorités compétentes ont la possibilité d'accorder des dispenses en matière d'étiquetage des médicaments dans les conditions prévues par ladite disposition.

91 En effet, l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 est libellé en ce sens que « les autorités compétentes peuvent » dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions, et non que les « États membres peuvent » prévoir, dans leurs législations, la possibilité d'octroyer une telle dispense. Il en ressort que les États membres ont l'obligation précise et inconditionnelle de permettre aux autorités compétentes qu'ils ont désignées de pouvoir octroyer, dans le respect des conditions que cette disposition prévoit, des dispenses en matière d'étiquetage.

92 Il s'ensuit que l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 est doté d'effet direct en tant qu'il attribue aux autorités nationales compétentes, tel l'Institut fédéral des médicaments, la compétence pour statuer sur des demandes de dispense aux obligations en matière d'étiquetage des médicaments découlant de cette directive.

93 En troisième lieu, conformément à la jurisprudence de la Cour, à défaut de pouvoir procéder à une interprétation de la réglementation nationale conforme aux exigences du droit de l'Union, le principe de primauté impose au juge national, chargé d'appliquer, dans le cadre de sa compétence, les dispositions de ce droit, l'obligation d'assurer le plein effet de ces exigences dans

le litige dont il est saisi en laissant au besoin inappliquée, de sa propre autorité, toute réglementation ou pratique nationale, même postérieure, qui est contraire à une disposition de ce droit qui est d'effet direct, sans qu'il ait à demander ou à attendre l'élimination préalable de cette réglementation ou de cette pratique nationale par voie législative ou par tout autre procédé constitutionnel (voir arrêts du 9 mars 1978, Simmenthal, 106/77, EU:C:1978:49, point 24, et du 12 février 2026, Petlichev, C-56/25, EU:C:2026:87, point 49).

94 Par conséquent, la juridiction de renvoi est tenue de considérer, dans le cadre du litige pendant devant elle, que la décision de l'Institut fédéral des médicaments renouvelant l'AMM dispose d'une base légale en tant que l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83 habilite cette autorité nationale à se prononcer sur une demande de dispense telle que celle qui a été présentée par la société A., dans les conditions prévues par cette disposition.

95 En quatrième lieu, il convient d'ajouter que, dans le cadre de l'examen éventuel du bien-fondé de cette décision au regard, plus particulièrement, de l'article 63, paragraphe 3, deuxième phrase, de la directive 2001/83, les juridictions nationales doivent s'assurer que cette décision respecte l'équilibre établi par le législateur de l'Union entre les différents objectifs poursuivis par cette directive, laquelle vise à sauvegarder la santé publique, sans freiner les échanges de médicaments au sein de l'Union (voir, en ce sens, arrêt du 21 mai 2026, Farmakeio YZ & Sia, C-604/24, EU:C:2026:418, point 29 ainsi que jurisprudence citée).

96 Dans ce contexte, il convient encore de rappeler que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés en droit de l'Union (arrêt du 10 juillet 2025, INTERZERO e.a., C-254/23, EU:C:2025:569, point 132 ainsi que jurisprudence citée).

97 Partant, il ressort de l'économie générale et de la finalité de ladite directive que l'autorité nationale compétente ne peut dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice d'un médicament dans la ou les langues officielles de son État membre que lorsqu'il apparaît, au terme d'une mise en balance des intérêts en présence, réalisée au regard de l'ensemble des circonstances du cas d'espèce, qu'une obligation de rédiger l'intégralité des mentions figurant sur cet étiquetage ou sur cette notice dans la ou les langues officielles de cet État membre n'apparaît pas nécessaire à la protection de la santé publique.

98 À cet égard, cette autorité peut, notamment, prendre en compte le fait que tous les médicaments ne requièrent pas le même degré d'information, dès lors que, par exemple, ils ne sont pas destinés à être délivrés directement aux patients mais doivent être administrés par des professionnels de santé, tout comme la circonstance que les mentions non traduites sur l'étiquetage et la notice sont accessibles, ailleurs, dans la langue de l'État membre concerné, de sorte qu'une traduction intégrale de l'étiquetage pourrait ne pas s'avérer nécessaire à la protection de la santé publique.

99 Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la troisième question posée que l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83, doit être interprété en ce sens que cette disposition est dotée d'effet direct en tant qu'elle habilite les autorités nationales compétentes à statuer sur des demandes de dispense des obligations en matière d'étiquetage qui sont prévues par cette directive.

Sur la quatrième question

100 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'application d'une réglementation d'un État membre qui exige, de manière absolue, que le conditionnement primaire des médicaments à usage humain importés parallèlement soit étiqueté dans la ou les langues officielles de l'État membre d'importation, alors que le réétiquetage de ce conditionnement porterait atteinte à la stabilité de ce médicament.

101 Compte tenu de la réponse apportée à la troisième question préjudicielle, il n'y a pas lieu d'examiner la quatrième question.

Sur les dépens

102 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 (troisième chambre) dit pour droit :

1) **L'article 54, l'article 55, paragraphe 3, et l'article 63, paragraphes 1 et 3, 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 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012,**

   doivent être interprétés en ce sens que :

   les exigences en matière d'étiquetage que ces dispositions prévoient s'appliquent aux médicaments à usage humain faisant l'objet d'une importation parallèle.

2) **L'article 63, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26,**

   doit être interprété en ce sens que :

   un médicament doit être considéré comme n'étant pas « destiné à être délivré directement au patient », au sens de cette disposition, lorsqu'il ne peut pas être pris d'une manière sûre par un patient agissant seul, l'administration de ce médicament nécessitant une manipulation ou une surveillance particulière de la part d'un professionnel ou d'un établissement de santé, indépendamment du point de savoir si ledit médicament est soumis à prescription médicale.

3) **L'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26,**

doit être interprété en ce sens que :

cette disposition est dotée d'effet direct en tant qu'elle habilite les autorités nationales compétentes à statuer sur des demandes de dispense des obligations en matière d'étiquetage qui sont prévues par cette directive.

Signatures