Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. MACIEJ SZPUNAR
présentées le 3 mars 2015 [1]

Affaires jointes C-544/13 et C-545/13

Abcur AB
contre
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)
Apoteket AB et Apoteket Farmaci AB (C-545/13)

[demande de décision préjudicielle formée par le Stockholms tingsrätt (Suède)]

«Directive 2001/83/CE — Article 3, points 1 et 2 — Médicaments à usage humain — Notions de pharmacie et de publicité — Portée des directives 2005/29/CE et 2006/114/CE»

I – Introduction

1. Apoteket AB (ci-après «Apoteket»), entreprise détenue par l'État qui, jusqu'en juillet 2009, bénéficiait du droit exclusif de la vente au détail de médicaments en Suède, produit et vend deux médicaments sans avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») en application du règlement (CE) nº 726/2004 [2]. La société Abcur AB (ci-après «Abcur»), qui produit et vend deux médicaments analogues à ces médicaments et pour lesquels elle a obtenu une AMM en application du règlement nº 726/2004, a intenté une action en dommages-intérêts contre Apoteket. Les griefs soulevés par Abcur portent à la fois sur le fait qu'Apoteket fabrique les médicaments sans autorisation et sur les mesures mises en œuvre pour les présenter. Le litige au principal porte sur la question de savoir si les médicaments en question relèvent du champ d'application de la directive 2001/83/CE [3], indépendamment de la question de l'applicabilité des directives 2005/29/CE [4] et 2006/114/CE [5], et, dans l'affirmative, s'il est satisfait à certaines de ses conditions de fond.

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — Règlement du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1).

3 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).

4 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales») (JO L 149, p. 22).

5 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée) (JO L 376, p. 21).

II – Le cadre juridique

A – *La directive 2001/83*

2. L'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 (modifié) reçoit la rédaction suivante:

«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.»

3. L'article 3 de la directive 2001/83 est ainsi rédigé:

«La présente directive ne s'applique pas:

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

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

[…]»

4. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 (modifié) dispose:

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

5. Suivant les termes de l'article 87, paragraphe 1, de la directive 2001/83:

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

B – *La directive 2005/29*

6. L'article 2, sous d), de la directive 2005/29 entend par «pratiques commerciales des entreprises vis-à-vis des consommateurs» «toute action, omission, conduite, démarche ou communication commerciale, y compris la publicité et le marketing, de la part d'un professionnel, en relation directe avec la promotion, la vente ou la fourniture d'un produit aux consommateurs».

7. L'article 3, paragraphe 4, de la directive 2005/29 dispose:

«En cas de conflit entre les dispositions de la présente directive et d'autres règles communautaires régissant des aspects spécifiques des pratiques commerciales déloyales, ces autres règles priment et s'appliquent à ces aspects spécifiques.»

C – La directive 2006/114

8. Aux termes de l'article 2, sous a), de la directive 2006/114, on entend par:

«'publicité', toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations».

III – Les faits et la procédure

9. La société Abcur est une entreprise pharmaceutique qui produit et commercialise les médicaments dénommés Metadon DnE et Noradrenalin Abcur.

10. La société Apoteket est une entreprise détenue par l'État suédois. Jusqu'à la date du 1er juillet 2009, elle bénéficiait du droit exclusif de la vente au détail de médicaments en Suède. Avant cette date, elle commercialisait les médicaments dénommés Metadon APL et Noradrenalin APL.

11. La société Apoteket Farmaci AB (ci-après «Apoteket Farmaci») est une filiale d'Apoteket chargée de la distribution de médicaments auprès des autorités régionales et municipales, d'entreprises privées ainsi qu'aux prestataires de santé publics et privés. Apoteket Farmaci est également chargée de la gestion de quelque 70 pharmacies hospitalières.

12. Le Noradrenalin Abcur 1 mg/l bénéficie d'une AMM depuis le 3 juillet 2009. Il est commercialisé depuis octobre/novembre 2009. Il est exclusivement vendu conditionné en ampoules de 10 × 4 ml. Il contient de la noradrénaline en solution concentrée pour perfusion, préparation pharmaceutique essentiellement utilisée pour le traitement d'hypotension artérielle aiguë dans les unités d'urgences et de soins intensifs. C'est un médicament dit «de médecine hospitalière». Un médicament de médecine hospitalière ne peut être acheté par un patient déterminé sur prescription médicale. Ces médicaments sont achetés ou commandés par les entreprises et opérateurs publics en charge de l'établissement hospitalier. La délivrance de la noradrénaline nécessite une prescription d'un médecin exerçant dans un établissement hospitalier.

13. Avant le 3 juillet 2009, il n'y avait pas de médicament suédois à base de noradrénaline bénéficiant d'une AMM. Avant cette date, les besoins suédois en noradrénaline étaient assurés par le produit dénommé Noradrenalin APL préparé par la société Apotek Produktion och Laboratorier AB (ci-après «APL»), filiale à 100 % d'Apoteket. Le médicament était commandé par les établissements hospitaliers auprès d'Apoteket Farmaci sur la base de besoins relativement immédiats et connus par avance.

14. Le Metadon DnE est un médicament utilisé dans le traitement des sujets dépendants aux opiacés. Cette préparation est classée parmi les stupéfiants et elle ne peut être prescrite que par un médecin habilité à prescrire des médicaments psychotropes. Avant que le Metadon DnE ne bénéficie d'une AMM le 10 août 2007, il n'existait pas de médicament à base de méthadone qui soit autorisé en Suède et les besoins étaient assurés exclusivement par le médicament dénommé Metadon APL, vendu en Suède par les sociétés du groupe Apoteket entre 2000 et 2011. Le Metadon DnE et le Metadon APL renferment la même substance active, ont la même concentration et la même forme pharmaceutique, sont conditionnés en flacons et utilisés de la même manière. Ces médicaments se distinguent par leurs teneurs en sucre et en alcool ainsi que par leur goût.

15. Abcur a engagé une action en justice contre Apoteket Farmaci, affirmant que cette dernière a violé la loi suédoise en faisant de la publicité, d'une part, pour le Noradrenalin APL (affaire C-544/13) entre les 30 octobre 2009 et 30 juin 2010 inclus et, d'autre part, pour le Metadon APL (affaire C-545/13) entre les 15 novembre 2006 et 30 juin 2010 inclus, au motif que le Noradrenalin APL et le Metadon APL sont des médicaments relevant de la directive 2001/83 (plus spécialement de son article 87). Abcur demande également le versement de dommages-intérêts.

16. Par ordonnances du 11 octobre 2013, reçues au greffe de la Cour le 21 octobre 2013, le Stockholms tingsrätt a décidé de surseoir à statuer dans ces deux affaires et de saisir la Cour de justice de questions préjudicielles.

IV – Les questions préjudicielles déférées

A – *Dans l'affaire C-544/13*

17. Dans l'affaire C-544/13, le Stockholms tingsrätt a déféré les questions préjudicielles suivantes à la Cour:

«1) Un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale et utilisé uniquement dans des services d'urgence, n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché par une autorité compétente d'un État membre ou en application du règlement (CEE) n° 2309/93 [6], préparé par un opérateur tel celui dont il est question au litige au principal et commandé par des établissements hospitaliers dans les circonstances du litige au principal, peut-il relever de l'une des dérogations de l'article 3, point 1 ou 2, de la directive 2001/83, plus particulièrement lorsqu'il existe un autre médicament contenant la même substance active, de même concentration et de même forme pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché?

2) Si un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale, tel celui visé par la première question ci-dessus, relève de l'une des dérogations de l'article 3, point 1 ou 2, ou de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la réglementation relative à la publicité des médicaments doit-elle être considérée comme n'étant pas harmonisée ou les mesures alléguées de publicité invoquées dans le cadre du litige au principal relèvent-elles de la directive 2006/114?

3) Si la réponse à la deuxième question constate que la directive 2006/114 est applicable, dans quelles conditions de principe les mesures sur lesquelles le Stockholms tingsrätt [à savoir l'utilisation d'une dénomination, d'un code produit et d'un code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ci-après 'code ATC'), l'application d'un prix fixe pour le médicament, la communication d'informations dans le registre national des médicaments (ci-après le 'registre NPL'), l'application d'un identifiant NPL sur le médicament, la diffusion de monographies produit sur le médicament, la fourniture du médicament par l'intermédiaire d'un service électronique de commande destiné aux services de santé et la communication d'informations sur le médicament par une publication émanant d'une organisation professionnelle nationale] est amené à se prononcer constituent-elle de la publicité au sens de ladite directive?»

6 — Règlement du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

B – *Dans l'affaire C-545/13*

18. Dans l'affaire C-545/13, le Stockholms tingsrätt a déféré les questions préjudicielles suivantes à la Cour:

«1) Un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale, préparé et mis à disposition dans les conditions du litige au principal, n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché par une autorité compétente d'un État membre ou en application du règlement nº 2309/93, peut-il être considéré comme étant un médicament au sens de l'article 3, point 1 ou 2, de la directive 2001/83, plus particulièrement lorsqu'il existe un autre médicament de même substance active, même concentration et même forme pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché?

2) Si un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale, préparé et mis à disposition dans les conditions du litige au principal, relève de la directive 2001/83, la directive 2005/29 peut-elle faire l'objet d'une application parallèle à celle de la directive 2001/83 relativement aux pratiques alléguées de publicité?

3) Si un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale, préparé et mis à disposition dans les conditions du litige au principal, relève de l'article 3, point 1 ou 2, ou de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, les règles relatives aux mesures de publicité pour un médicament doivent-elles être considérées comme n'ayant pas fait l'objet d'une harmonisation ou est-ce que les mesures qui, dans ce litige, sont alléguées être de la publicité, relèvent i) de la directive 2006/114 et/ou ii) de la directive 2005/29?

4) Si la réponse à la troisième question va dans le sens de l'applicabilité de la directive 2006/114, dans quelles conditions de principe les mesures soumises à l'appréciation du Stockholms tingsrätt [à savoir, utilisation ou apposition d'une dénomination, d'un code ATC sur le médicament; application d'un prix fixe pour le médicament; communication d'informations sur le médicament dans le registre NPL; application d'un identifiant NPL au médicament; diffusion de monographies produit sur le médicament; distribution du médicament et d'informations sur ce médicament par le biais d'un service électronique de commande pour les services de santé et sur son propre site Internet; communication d'informations sur le médicament par une publication émanant d'une organisation professionnelle nationale; communication d'informations sur le médicament dans la base de données dénommée Apotekets Centrala Artikelregister (la base ACA) et par là dans un registre qui lui est lié (le registre JACA); communication d'informations sur le médicament dans une base de données nationale sur les médicaments (la base SIL); communication d'informations sur le médicament par le système des terminaux d'Apoteket (le système ATS) ou des systèmes de gestion équivalents; transmission d'informations sur le médicament et sur celui d'un fournisseur concurrent dans des correspondances à des cabinets médicaux et à une organisation de patients; promotion du médicament; mesures relatives à la surveillance pharmaceutique du médicament et d'un médicament concurrent; omission d'informer sur des différences documentées et pertinentes entre les produits; omission d'informer sur les composants du médicament et sur l'appréciation du médicament par la Läkemedelsverket [agence suédoise du médicament]; omission d'informer le secteur hospitalier de l'appréciation du médicament par le comité scientifique de la Läkemedelsverket; maintien d'un certain niveau de prix pour le médicament; indiquer que la durée de validité d'une ordonnance prescrivant le médicament est de trois mois; délivrance du médicament en pharmacie de préférence au médicament concurrent bien que ce soit ce dernier qui soit prescrit au patient; rendre plus difficile et faire obstacle sur le marché au passage de préparations standardisées vers le médicament concurrent, notamment par le fait que certaines pharmacies ont refusé de se faire livrer le médicament concurrent; et application d'un prix fixe pour le régime des médicaments ou autres produits subventionnés, sans décision préalable d'une autorité nationale] peuvent-elles constituer de la publicité au sens de la directive 2006/114?»

19. Par décision du 12 décembre 2013, le président de la Cour a prononcé la jonction de ces deux affaires.

20. Les défenderesses au principal ont présenté des observations, tout comme les gouvernements portugais et du Royaume-Uni, ainsi que la Commission européenne. Lors de l'audience du 6 novembre 2014, les parties au principal ont été entendues, ainsi que le gouvernement du Royaume-Uni et la Commission.

V – Analyse juridique

A – *Sur la préparation des médicaments en cause*

21. La première question préjudicielle déférée dans les affaires C-544/13 et C-545/13 porte sur la préparation des médicaments en cause. Cette question porte en substance sur la portée de la directive 2001/83. La juridiction de renvoi demande à faire préciser si un médicament à usage humain, délivré uniquement sur prescription médicale et ne bénéficiant pas d'une AMM délivrée par les autorités compétentes d'un État membre ou en application du règlement nº 726/2004[7], peut relever des dérogations de l'article 3, point 1 ou 2, de la directive 2001/83, plus particulièrement lorsqu'il existe un autre médicament contenant la même substance active, de même concentration et de même forme pharmaceutique ayant obtenu une AMM.

22. D'autres éléments sont particuliers aux deux affaires: l'absence de prescription médicale préalable pour le Noradrenalin APL et le Metadon APL ainsi que la préparation du Metadon APL en un autre lieu que celui de sa délivrance.

1. Des rapports entre l'article 2 et l'article 3 de la directive 2001/83

23. Si la question se réfère explicitement à l'article 3 de la directive 2001/83, la juridiction de renvoi paraît s'interroger sur les rapports entre ses articles 2 et 3. Il convient donc d'abord de préciser s'il doit être satisfait aux conditions de l'article 2 pour que l'article 3 puisse trouver application.

24. De fait, les rapports entre les articles 2 et 3 de la directive 2001/83 ne sont pas aussi clairs qu'il n'y paraît au premier abord. Suivant les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, la directive s'applique aux médicaments préparés *industriellement* ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un *processus industriel*. Son article 3 dispose qu'elle ne s'applique pas dans un certain nombre de cas. En l'espèce, les deux premiers sont pertinents, à savoir aux médicaments préparés en pharmacie soit en tant que formule magistrale, soit en tant que formule officinale.

25. L'article 2 de la directive 2001/83 implique-t-il que, dès lors que le processus de fabrication d'un médicament n'est pas industriel, nous nous trouvons hors champ d'application de ladite directive, comme l'affirment les défenderesses au principal?

26. Je ne le pense pas.

7 — Il convient de préciser que le règlement nº 2309/93 auquel se réfère le Stockholms tingsrätt est sans incidence en l'espèce, car il n'était plus en vigueur à l'époque des faits, ayant été remplacé par le règlement nº 726/2004, applicable depuis le 30 avril 2004 (voir règlement nº 726/2004, articles 88 et 90).

27. Je propose à la Cour de ne pas déduire de l'article 2 que tous les médicaments dont le processus de fabrication n'est pas industriel échappent automatiquement au champ d'application de la directive 2001/83. Sinon, certains passages de son article 3 seraient redondants, les règles ayant déjà été posées par l'article 2. C'est ainsi, à titre d'exemples, que certains cas visent manifestement une production non industrielle (par exemple, les points 1 et 2), tandis que d'autres visent manifestement une production industrielle (points 3, 4 et 5)[8]. S'agissant des points 1 et 2, l'article 3 ne fait rien d'autre que de concrétiser l'article 2 en indiquant des situations particulières[9].

28. En ce qui concerne l'article 3, points 1 et 2, je partage donc l'avis de l'avocat général Sharpston qui, dans l'affaire Novartis Pharma, a conclu que l'article 3 de la directive 2001/83 définit les médicaments qui ne peuvent être considérés comme ayant été préparés de la manière indiquée à l'article 2[10].

29. De plus, je ne vois pas pourquoi le législateur de l'Union aurait entendu exclure du champ d'application de ladite directive tous les médicaments non préparés industriellement ou non fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. L'objectif supérieur de la directive étant la protection de la santé publique, la Cour ne devrait pas adopter une interprétation par trop restrictive de la délimitation de son champ d'application. Je suis donc d'avis que l'article 3, points 1 et 2, apporte des précisions à l'article 2. En d'autres termes, suivant mon interprétation de la directive et dans le cas du litige au principal, il doit être satisfait aux conditions de son article 3 pour écarter l'application de la directive.

2. De l'interprétation de l'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83

30. Examinons donc l'article 3, points 1 et 2, et analysons le contexte factuel rapporté par la juridiction de renvoi.

31. L'article 3, point 1, renferme les trois conditions suivantes: premièrement, il doit s'agir d'un médicament; deuxièmement, il doit être préparé en pharmacie et, troisièmement, il doit l'être selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé. Ces conditions résultent clairement de la lettre de l'article 3, point 1. L'article 3, point 2, renferme également trois conditions, découlant de son libellé: les deux premières sont analogues aux deux premières de son point 1. En outre, le médicament en question doit être préparé selon les indications d'une pharmacopée et être destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. La principale différence entre les dispositions de l'article 3, point 1, et celle de son point 2 est donc que ces dernières n'exigent pas de prescription médicale[11].

32. L'article 1er, point 2, définit le médicament comme: a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. Il ne fait pas l'ombre d'un doute que les produits dont il s'agit sont bien des médicaments au sens de cette définition.

8 — Point 3: médicaments destinés aux essais de recherche et de développement; point 4: produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé; point 5: radionucléides utilisés sous forme scellée.

9 — Il me semble que, en ce qui concerne les autres points, l'article 3 est un exemple *classique* de dérogations à l'article 2. Toutefois, ils ne sont pas visés au présent litige.

10 — Conclusions de l'avocat général Sharpston dans cette affaire (C-535/11, EU:C:2013:53, point 68).

11 — Il convient de noter que, en application de l'article 1er, point 19, de la directive 2001/83, il faut entendre par «prescription médicale» toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet.

33. Le critère relatif à la préparation en pharmacie ainsi que celui de préparation, soit selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, semblent plus problématique. Je les examinerai successivement.

a) La notion de «pharmacie» au sens de l'article 3, points 1 et 2

34. La directive 2001/83 ne définit pas la notion de «pharmacie». De même, à ma connaissance, que nul acte de droit dérivé.

35. La question s'est posée en audience de savoir s'il était possible de se référer à la directive 2005/36/CE sur les qualifications professionnelles [12]. Je ne le pense pas. En premier lieu, étant donné que cette directive est relative aux qualifications professionnelles et à la formation, elle se préoccupe des *pharmaciens* et non des *pharmacies*. En second lieu, elle ne définit même pas ce qu'il faut entendre par pharmacien [13]. À ce sujet, la Cour a jugé que ni la directive 2005/36 ni aucune autre mesure mettant en œuvre les libertés de circulation garanties par le traité ne prévoient des conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie qui préciseraient le cercle des personnes qui ont le droit d'exploiter une officine [14].

36. Cela soulève la question de la valeur normative du terme «pharmacie» de l'article 3 de la directive 2001/83: ce terme doit-il être interprété par la Cour de manière autonome et donc, logiquement, uniforme pour toute l'Union ou désigne-t-il simplement la notion de «pharmacie» telle qu'elle existe dans chacun des États membres?

37. Les défenderesses au principal sont d'avis qu'il appartient à la juridiction de renvoi de déterminer, sur la base du droit national, ce qu'est une pharmacie.

38. Je ne crois pas que cette question soit aussi simple à résoudre que le souhaiteraient les défenderesses au principal.

39. Il est de jurisprudence établie qu'il découle des exigences tant de l'application uniforme du droit de l'Union que du principe d'égalité que les termes d'une disposition du droit de l'Union qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer son sens et sa portée doivent *normalement* trouver, dans toute l'Union, une interprétation autonome et uniforme [15] qui doit tenir compte du contexte de la disposition et de l'objectif poursuivi par la réglementation en cause [16]. Toutefois, il en va autrement si le législateur de l'Union a expressément limité son œuvre d'harmonisation.

40. S'agissant de la notion de «pharmacie» de la directive 2001/83, le législateur de l'Union a constaté que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité sur le

12 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22).

13 — L'article 44 de la directive 2005/36, intitulé «Formation de pharmacien», précise les connaissances, les qualifications et les compétences qui doivent être acquises au cours des études de pharmacie pour pouvoir bénéficier d'une reconnaissance automatique en application de ladite directive. Toutefois, cela ne signifie pas que la profession de pharmacien soit définie. À cet égard et pour le cas comparable des architectes, voir mes conclusions dans l'affaire Eintragungsausschuss bei der Bayerischen Architektenkammer (C-477/13, EU:C:2014:2338, points 54 et 55).

14 — Arrêt Commission/Italie (C-531/06, EU:C:2009:315, point 37).

15 — Voir arrêt Ekro (327/82, EU:C:1984:11, point 11). Voir, également, arrêts Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, point 43) et Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, point 16).

16 — Arrêt Ekro (EU:C:1984:11, point 11).

fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)[17]. L'arrêt Caronna se réfère explicitement à cette constatation dans le cadre de l'interprétation des dispositions du titre VII[18] de la directive 2001/83[19]. Poursuivant, la Cour a jugé qu'en conséquence le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre[20]. En outre, dans une procédure en manquement où un État membre avait voulu déroger aux dispositions fondamentales du traité sur la liberté d'établissement et sur la libre circulation des capitaux, la Cour a constaté que le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie[21].

41. Je déduis deux choses de ce qui précède: tout d'abord que la notion de «pharmacie» n'a pas fait l'objet d'une harmonisation au niveau de l'Union de manière abstraite et globale, ensuite que la jurisprudence rapportée ci-dessus ne nous éclaire pas pour interpréter la notion de «pharmacie» de l'article 3 de la directive 2001/83.

42. Je suis d'avis que, bien que la directive 2001/83 ne définisse pas in abstracto la notion de «pharmacie», le terme même de «pharmacie» de son article 3, points 1 et 2, n'en a pas moins un sens autonome et uniforme pour les besoins de déterminer quelles entités sont autorisées à préparer des médicaments soit en tant que formule magistrale, soit en tant que formule officinale. Si tel n'était pas le cas, le champ d'application de toute la directive serait l'objet d'interprétations différentes à travers l'Union et son application uniforme s'en trouverait compromise. Telle n'a pas pu être l'intention du législateur de l'Union.

43. Dans ce contexte, pour les besoins de l'article 3, points 1 et 2, je souhaite attirer l'attention de la Cour sur la définition de la notion de «pharmacie» apportée par la Commission dans ses observations, à savoir qu'elle désigne des installations physiques ayant le droit de vendre, de délivrer, de contrôler et de préparer (en petites quantités) des médicaments. Elles peuvent les délivrer directement aux patients (pharmacies au détail) ou «aux personnes compétentes dans le domaine de la santé» (pharmacies au détail et pharmacies hospitalières). Une telle définition me paraît convaincante, car elle repose sur les dispositions de la directive 2001/83 qui se réfèrent aux différentes fonctions d'une pharmacie: la vente au détail[22], la vérification de l'authenticité des médicaments[23] et la préparation de médicaments[24]. Les éléments constitutifs de la définition figurent donc dans le corps même de la directive.

44. S'il appartient au juge national de déterminer si APL est bien une pharmacie, en l'espèce, j'éprouve quelques doutes à ce que tel soit le cas. APL me paraît plutôt être une simple unité de production[25].

17 — Voir directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174, p. 74, considérant 21).

18 — Le titre VII de la directive 2001/83 (modifié) (articles 76 à 85 ter) est intitulé «Distribution en gros et courtage de médicaments».

19 — C-7/11, EU:C:2012:396, point 43.

20 — Ibidem. Voir, également, arrêt Commission/Italie (EU:C:2009:315, point 38).

21 — Arrêt Commission/Italie (EU:C:2009:315, point 35).

22 — Directive 2001/83, articles 81, deuxième alinéa, et 40, paragraphe 2.

23 — Ibidem, article 54 bis, paragraphe 2, sous d).

24 — Ibidem, article 3, points 1 et 2.

25 — Cela me semble découler de sa dénomination sociale même.

b) De la notion de «prescription médicale destinée à un malade *déterminé*» de l'article 3, point 1

45. S'agissant de l'interprétation de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 au regard du médicament Noradrenalin APL, la juridiction de renvoi demande à être éclairée sur la manière d'apprécier le fait que les commandes soient passées par les établissements hospitaliers avant qu'un patient déterminé ne soit identifié. De même, concernant le Metadon APL, la juridiction de renvoi demande si l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 permet sa fourniture sur abonnement, c'est-à-dire sans prescription médicale à chaque cas.

46. Il est évident que, dans les cas rapportés ci-dessus, une prescription médicale destinée à un malade déterminé, au sens de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83, est établie après la délivrance des médicaments en question. S'agissant du médicament Noradrenalin APL, il pourrait être soutenu que, dans la mesure où les médicaments contenant de la noradrénaline sont typiquement administrés dans des cas d'urgence et que, par conséquent, une prescription médicale sera typiquement établie après la livraison du médicament à l'établissement hospitalier, l'article 3, point 1, devrait faire l'objet d'une interprétation extensive pour y inclure une telle situation.

47. En l'espèce, je serais cependant enclin à faire preuve de circonspection. Pour moi, la lettre même de l'article 3, point 1, implique que le patient doit être identifié *avant* la préparation du médicament. L'article 3, point 1, de la directive 2001/83 ne doit pas être interprété de manière plus extensive que cela, même si une telle interprétation a pour conséquence que certains médicaments, tel le Noradrenalin APL, ne relèvent pas de ces dispositions.

48. Je voudrais enfin souligner que je vois l'objet même de l'article 3, point 1, dans le fait que chaque cas est différent. L'objet de cette disposition est de permettre aux pharmacies de préparer à une petite échelle des médicaments sur mesure pour des patients déterminés [26]. Il s'ensuit qu'une interprétation stricte des dispositions de l'article 3, point 1, me paraît nécessaire et je ne vois aucune possibilité d'interprétation extensive.

c) De la notion de «délivrance directe» de l'article 3, point 2

49. Dans ce contexte, comment apprécier le fait que le Metadon APL soit préparé dans un lieu géographiquement distinct de celui où il est administré? La juridiction de renvoi n'invoque cette circonstance que pour l'interprétation de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83. Elle demande si cette circonstance exclut l'application dudit article 3, point 2.

50. La Commission est d'avis que des étapes essentielles de la préparation d'un médicament doivent avoir lieu dans une pharmacie. Un laboratoire ne saurait en soi être considéré comme une pharmacie, mais il peut constituer une partie d'une pharmacie.

51. Le gouvernement du Royaume-Uni est d'avis que l'article 3, points 1 et 2, exige seulement que le médicament soit préparé par un pharmacien ou sous sa supervision, mais n'exige nullement que la préparation soit effectuée à l'endroit où le médicament est délivré au patient. Il considère en outre qu'il n'y a aucune raison de prévoir une telle exigence, car il sera souvent commode, voire plus sûr, de préparer des médicaments à un endroit distinct de celui où ils sont délivrés aux patients.

26 — Ce qui permet que «dans certaines circonstances, qui se présentent, si ce n'est quotidiennement en tout cas régulièrement, dans tous les États membres, la délivrance de médicaments au public échappe au système compliqué, pour ne pas dire onéreux, des autorisations de mise sur le marché» (conclusions de l'avocat général Sharpston dans l'affaire Novartis Pharma, EU:C:2013:53, point 64).

52. Quant à moi, la rédaction de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 me paraît très claire: le médicament doit être délivré *directement* au patient approvisionné par *cette pharmacie*. S'il ne peut être établi que la production et la délivrance interviennent dans la même pharmacie, il n'est pas satisfait à ces conditions. J'estime que la simple présence d'un pharmacien n'est pas suffisante [27]. Une lecture plus flexible, même pour des raisons de commodité comme le propose le Royaume-Uni dans ses observations, ne devrait donc pas être de mise.

d) De l'existence d'un autre médicament autorisé qui renferme la même substance active, de même concentration et de même forme pharmaceutique

53. La juridiction de renvoi se réfère à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Elle rappelle que ces dispositions peuvent être invoquées pour exclure un médicament du champ d'application de ladite directive lorsque aucun médicament équivalent autorisé n'est disponible sur le marché national ou lorsqu'il n'existe pas de tel médicament. Elle se demande si une limitation de même nature pourrait s'appliquer aux dérogations de l'article 3, points 1 et 2.

54. Je ne le pense pas.

55. Rien de tel ne saurait être déduit de la lettre de l'article 3, points 1 et 2. De plus, comme le Royaume-Uni le souligne à juste titre, la dérogation de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 permet à un État membre d'exclure des médicaments des dispositions de ladite directive en vue de répondre à des besoins spéciaux. Ce cas ne correspond pas à ceux visés par l'article 3, points 1 et 2, de cette directive. Ces dernières dispositions permettent la préparation de médicaments indépendamment du point de savoir si d'autres médicaments équivalents et adéquats peuvent être produits ailleurs que dans des pharmacies. De plus, la Cour a jugé que, lorsque des médicaments, ayant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin traitant estime devoir prescrire pour soigner ses patients, sont déjà autorisés et disponibles sur le marché national, il ne peut en effet être question de «besoins spéciaux», au sens de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, nécessitant qu'il soit dérogé à l'exigence d'une AMM prévue à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive [28].

56. Je propose donc que la Cour réponde à la première question préjudicielle déférée que, pour les besoins de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83, une prescription médicale pour un patient déterminé doit en tout état de cause être établie avant la préparation du médicament en pharmacie. Pour les besoins de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, le médicament n'est pas délivré directement au patient si le lieu de production et le lieu de délivrance ne se situent pas dans la même pharmacie. Pour l'application de l'article 3, point 1 ou point 2, le fait qu'il existe sur le marché un autre médicament ayant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme est sans incidence.

B – *Sur la présentation des médicaments en question*

57. Par sa deuxième question dans l'affaire C-545/13, la juridiction de renvoi demande si la directive 2005/29 s'applique également à un médicament relevant de la directive 2001/83 relativement aux mesures de publicité alléguées. La question qui se pose est donc de savoir si les directives 2001/83 et 2005/29 peuvent faire l'objet d'une application parallèle.

58. Je suis d'avis que, en principe, ces deux directives peuvent faire l'objet d'une application parallèle.

27 — De manière générale, un pharmacien est toujours présent sur un site de production ou dans un laboratoire.

28 — Arrêt Commission/Pologne (C-185/10, EU:C:2012:181, point 37).

59. La directive 2005/29 est une directive horizontale qui procède à une harmonisation complète [29] des intérêts potentiellement en conflit entre, d'une part, les règles du marché intérieur sur les biens et les services et, d'autre part, celles relatives à la protection du consommateur [30]. Il s'ensuit que les États membres ne peuvent adopter une réglementation nationale s'écartant de la directive dans les domaines relevant de son champ d'application [31].

60. S'agissant des rapports avec d'autres règles du droit dérivé, en son article 3, paragraphe 3, la directive indique qu'elle s'applique sans préjudice des dispositions communautaires [32] ou nationales relatives à la santé et à la sécurité des produits [33]. De même, son article 3, paragraphe 4, précise que, en cas de conflit entre les dispositions de ladite directive et d'autres règles communautaires régissant des aspects spécifiques des pratiques commerciales déloyales, ces autres règles priment et s'appliquent à ces aspects spécifiques. Comme la Commission le fait très justement remarquer dans ses observations, ces dispositions établissent un rapport hiérarchique entre la directive et des actes sectoriels spécifiques sur les pratiques commerciales déloyales [34].

61. En outre, la lecture combinée des dispositions de l'article 7, paragraphe 5, et de l'annexe II de la directive 2005/29 démontre le caractère complémentaire des deux directives: en vertu de ces dispositions, les informations prévues par le droit de l'Union et relatives aux communications commerciales, y compris la publicité ou le marketing, sont réputées substantielles pour les besoins de la définition des omissions trompeuses.

62. Il convient enfin de noter que la question déférée par la juridiction de renvoi se limite à celle de l'applicabilité de la directive 2005/29 et ne porte pas sur les exigences de fond qu'elle prévoit.

63. À mon avis, la juridiction de renvoi devrait néanmoins tenir compte des considérations suivantes [35].

64. La directive 2005/29 part du principe que les pratiques commerciales des professionnels sont licites tant qu'elles ne sont pas interdites par la directive [36].

65. Le champ d'application de la directive est circonscrit aux pratiques commerciales des entreprises vis-à-vis des consommateurs [37]. Pour les litiges au principal, cela implique que seules les informations accessibles au consommateur peuvent être considérées comme relevant du champ d'application de la directive. Dans ce contexte, ne relèvent pas de la directive les éléments rapportés par la juridiction de renvoi qui ne sont pas accessibles au consommateur.

66. Je voudrais en outre rappeler que, comme le souligne le considérant 7 de la directive, ce texte «porte sur les pratiques commerciales qui visent directement à influencer les décisions commerciales des consommateurs à l'égard de produits».

29 — Arrêt VTB-VAB et Galatea (C-261/07 et C-299/07, EU:C:2009:244, point 52).

30 — Voir directive 2005/29, considérants 5 («règles uniformes à l'échelon communautaire»), 14 («[l]'approche adoptée dans la présente directive, qui consiste en une harmonisation complète») et 15 («la présente directive vise à procéder à une harmonisation totale») ainsi que son article 4. Voir, également, Keisbilck, B., *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, p. 182.

31 — Voir Stuyck, J., Terryn, E., et Van Dyck, T., «Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer practices in the internal market», 43 *Common Market Law Review*, 2006, p. 107 à 152, p. 115.

32 — Aujourd'hui: de l'Union.

33 — Une certaine doctrine interprète la directive 2001/83 comme constituant de telles dispositions relatives à la santé et à la sécurité des produits. Voir, par exemple, Stefanicki, R., *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varsovie, 2009, p. 38.

34 — Voir, également, Keisbilck, B., op. cit., p. 174.

35 — Comme le Royaume-Uni le souligne très justement dans ses observations, l'éventuelle pertinence de la directive 2005/29 pour les procédures au principal n'est explicitée dans aucune des décisions de renvoi. Je vais néanmoins tenter d'éclairer la juridiction de renvoi.

36 — Voir, également, conclusions de l'avocat général Trstenjak dans les affaires jointes VTB-VAB et Galatea (EU:C:2008:581, point 81), selon lequel la directive correspond au principe de droit «in dubio pro libertate».

37 — Voir directive 2005/29, article 3.

67. S'agissant de ces deux derniers points, qui se rapportent à des questions de fait relevant de la compétence de la juridiction de renvoi dans la mesure où le médicament en cause, le Metadon APL, ne peut être «acquis» que sur prescription médicale établie par un médecin, j'avoue éprouver quelques difficultés à voir comment cette directive pourrait trouver application. Cette directive est relative à la protection du consommateur. Je suis d'avis que le consommateur, un patient *en l'espèce*, est suffisamment protégé par le médecin prescripteur.

68. Cela étant dit, il se peut que la juridiction de renvoi constate, par exemple, l'existence d'un lien entre l'information communiquée et l'influence exercée sur un médecin pour prescrire le médicament *à la demande du consommateur/patient*. De même, il se peut que, en vertu du droit national, un pharmacien jouit d'une marge d'appréciation en matière de prescription médicale dans le sens qu'il est habilité à délivrer au consommateur/patient un médicament contenant la même substance active. Dans de tels cas, la directive 2005/29 peut trouver application.

69. Je propose donc à la Cour de répondre à la deuxième question préjudicielle déférée dans l'affaire C-545/13 dans le sens que, lorsqu'il doit être établi si des mesures de commercialisation concernant un médicament, qui ne peut être délivré que sur prescription médicale et qui a été préparé dans les conditions de l'espèce, tombent sous le coup de la directive 2005/29, il convient de garder présent à l'esprit que son champ d'application est circonscrit aux pratiques commerciales des entreprises vis-à-vis des consommateurs et qu'elle concerne des pratiques commerciales visant directement à influencer la décision de transaction commerciale d'un consommateur portant sur un produit.

C – *De manière hypothétique: autres questions relatives à la présentation des médicaments en question*

70. Compte tenu de ma réponse à la première question, les autres questions relèvent de l'hypothèse. L'analyse qui suivra n'a donc d'intérêt que si la Cour ne devait pas suivre le raisonnement développé jusqu'ici et constater que la directive 2001/83 n'est pas applicable au motif qu'il est satisfait aux conditions de l'article 3, point 1 ou 2.

1. De la troisième question, sous ii), dans l'affaire C-545/13

71. Par cette question, la juridiction de renvoi demande si, pour le cas où la directive 2001/83 n'est pas applicable, la directive 2005/29 trouve application en l'espèce et si les mesures contestées dans le cadre du litige au principal relèvent de ladite directive. La juridiction de renvoi veut donc déterminer si les règles applicables aux mesures de commercialisation du Metadon APL peuvent être considérées comme n'ayant pas été harmonisées ou si la directive 2005/29 est applicable.

72. Je ne vois pas pourquoi la directive 2005/29 ne serait pas applicable: si, comme exposé ci-dessus, cette directive est en principe applicable parallèlement à la directive 2001/83, elle est a fortiori applicable à des situations se situant hors du champ d'application de cette dernière.

73. S'agissant des conditions de fond de la directive 2005/29, je renvoie aux considérations développées aux points 63 à 69 ci-dessus.

2. De la deuxième question déférée dans l'affaire C-544/13 et de la troisième question déférée dans l'affaire C-545/13

74. Si la juridiction de renvoi sait que les titres VIII et VIII bis de la directive 2001/83 ne sont applicables que dans des cas relevant de ladite directive et qu'ils constituent une harmonisation totale de mesures de publicité [38], elle se demande quelles règles sont applicables dans des cas où la directive 2001/83 ne l'est pas en raison de son article 3, point 1 ou 2, ou de son article 5, paragraphe 1.

75. La Cour n'a pas encore eu à se prononcer sur la question des liens entre les directives 2001/83 et 2006/114 dans des cas où la première *n'est pas* applicable.

76. La juridiction de renvoi paraît encline à penser que l'harmonisation totale en matière de publicité pour des médicaments réalisée par la directive 2001/83 implique que la directive 2006/114 ne serait pas applicable, même à la publicité pour des médicaments qui, suivant l'article 3 de la directive 2001/83, se situent en dehors du champ d'application de cette dernière. En d'autres termes, les lois nationales sur la publicité pour des médicaments relevant de l'article 3 de la directive 2001/83 n'auraient pas été harmonisées. À cet égard, la juridiction de renvoi rapporte certains arrêts de la Cour, avant tout l'arrêt Ludwigs-Apotheke [39].

77. Je ne suis pas d'accord avec cette approche.

78. Dans l'arrêt Ludwigs-Apotheke, la Cour a constaté que les médicaments relevant de certaines dispositions de la loi allemande sur les médicaments se trouvaient exclus du champ d'application de la directive 2001/83 et que, partant, les dispositions du titre VIII de cette directive, relatif à la publicité, ne leur étaient pas applicables [40]. Elle a ensuite examiné si une interdiction de publicité telle que celle édictée par la loi allemande sur la publicité des médicaments était compatible avec les dispositions du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises [41].

79. À mon avis, le fait que la Cour n'ait pas examiné la loi allemande à la lumière de la directive sur la publicité trompeuse alors en vigueur [42] n'implique pas que la législation de l'Union sur la publicité trompeuse ne soit pas applicable à des médicaments ne relevant pas du champ d'application de la directive 2001/83 [43].

80. La directive 2006/114 n'a été interprétée par la Cour qu'à quelques rares occasions [44]. Je voudrais donc d'abord poser quelques principes au sujet de cette directive. Premièrement, la directive 2006/114 s'applique dans deux situations distinctes: d'une part, à la publicité trompeuse, définie en son article 2, sous b), et, d'autre part, à la publicité comparative, définie en son article 2, sous c). Deuxièmement, comme il peut en être déduit de son article 8, paragraphe 1, s'agissant de la publicité trompeuse, la directive 2006/114 pose des règles minimales, permettant aux États membres de maintenir ou d'adopter des règles en vue de garantir une protection plus étendue pour les commerçants et les concurrents tandis que, en ce qui concerne la publicité comparative, elle procède à une harmonisation

38 — Voir arrêt Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, point 20), où la Cour a constaté que «l'analyse des titres VIII et VIII bis de la directive 2001/83, qui regroupent les règles communes relatives à la publicité pour les médicaments, permet de considérer que cette directive a procédé à une harmonisation complète dans ce domaine, les cas dans lesquels les États membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par ladite directive étant explicitement énumérés».

39 — C-143/06, EU:C:2007:656.

40 — Ibidem, point 23.

41 — Ibidem, point 24.

42 — Directive 84/450/CEE du Conseil, du 10 septembre 1984, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse (JO L 250, p. 17). La directive 2006/114, qui abroge cette directive, est entrée en vigueur le 12 décembre 2007 (voir directive 2006/114, article 11).

43 — Il convient de noter que les questions préjudicielles déférées par la juridiction de renvoi dans l'affaire Ludwigs-Apotheke ne portaient pas sur la législation communautaire alors en vigueur en matière de publicité trompeuse.

44 — Voir arrêts Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) et Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Ces arrêts portent sur les dispositions de fond de la directive 2006/114 et non sur son applicabilité dans un cas donné.

complète des lois des États membres. Troisièmement, comme son article 1er en atteste de manière manifeste, en matière de publicité trompeuse, son champ d'application est limité au commerce interentreprises, alors que tel n'est pas le cas de ses dispositions relatives à la publicité comparative, qui s'appliquent aussi aux publicités destinées aux consommateurs [45]. Concernant la publicité trompeuse, les relations entre entreprises et consommateurs relèvent de la directive 2005/29.

81. À mon avis, la directive 2006/114 est un acte de nature horizontale dans le sens qu'elle s'applique à tous les secteurs de l'économie, sauf réglementation sectorielle spéciale. En l'absence d'exclusion explicite dans le texte de la directive 2006/114, elle doit donc être considérée comme étant applicable.

82. Toutefois, cette constatation n'implique pas une absence d'interaction entre les chapitres de la directive 2001/83 relatifs à la publicité et la directive 2006/114 dans des cas où la première n'est pas applicable. Notamment, comme il le sera exposé ci-dessous, je pense que de bonnes raisons militent en faveur de l'exclusion des mesures visées à l'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83 du champ d'application de la directive 2006/114.

83. La réponse à la question devrait donc être que, en principe, la directive 2006/114 est applicable à la publicité pour des médicaments dans des cas où la directive 2001/83 ne l'est pas.

3. La troisième question déférée dans l'affaire C-544/13 et la quatrième question déférée dans l'affaire C-545/13

84. Enfin, la juridiction de renvoi demande à savoir si les mesures mises en œuvre par les défenderesses au principal peuvent être qualifiées de «publicité» au sens de la directive 2006/114. En substance, la juridiction de renvoi demande si l'étiquetage, la fixation d'un prix et la communication d'informations purement factuelles sur les médicaments en question constituent de la publicité au sens de la directive 2006/114. La juridiction de renvoi, qui semble bien familiarisée avec la jurisprudence de la Cour interprétant la directive 2006/114, souligne que la notion de «publicité» n'a pas fait l'objet d'interprétation relativement aux mesures dont il est question en l'espèce.

85. La juridiction de renvoi paraît demander une interprétation du terme «publicité» afin de déterminer si les mesures mises en œuvre par Apoteket peuvent être qualifiées de publicité trompeuse.

86. L'article 2, sous a), de la directive 2006/114 définit la «publicité» comme toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services. Comme la Cour l'a confirmé, c'est là une «définition particulièrement large» [46] dans le sens que «la publicité peut se présenter sous des formes très variées» [47].

87. L'article 86, paragraphe 2, exclut du champ d'application du titre VIII de la directive 2001/83 toute une série de mesures telles que l'étiquetage, la notice, les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix, pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament.

45 — Voir, également, Henning-Bodewig, F., «Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive», dans Castendyk, O., Dommering, E., et Scheuer, A., *European Media Law*, Alphe a/d Rijn, Kluwer Law international, 2008, paragraphe 13.

46 — Voir arrêt Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, point 35). C'est une jurisprudence établie depuis, s'agissant de la directive 84/450, l'arrêt Toshiba Europe (C-112/99, EU:C:2001:566, point 28).

47 — Voir arrêt Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, point 35).

88. Je propose à la Cour de constater que de telles mesures ne sauraient constituer de la «publicité» pour les besoins de l'article 2, sous a), de la directive 2006/114, car la règle générale sur la publicité à laquelle sont soumis les agents économiques ne devrait pas être plus stricte qu'une règle spéciale. Soutenir le contraire conduirait à la situation paradoxale où les règles sur la publicité pour des médicaments relevant de la directive 2001/83 seraient moins strictes que celles sur la publicité pour des médicaments qui n'en relèvent pas.

89. Comme la Commission le souligne très justement dans ses observations, l'élément déterminant est de savoir si une appréciation objective d'une communication donnée permet de conclure qu'elle est susceptible de contribuer à promouvoir la fourniture de biens ou de services.

90. En outre, l'arrêt MSD Sharp & Dohme constate que l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'exclut pas, en principe, que des publications ou des diffusions qui ne comprennent que des informations objectives puissent être considérées comme de la publicité [48]. La Cour a constaté que, «[d]ès lors que le message vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments, il s'agit de publicité au sens de cette directive. En revanche, une indication purement informative sans *intention* [[49]] promotionnelle ne relève pas des dispositions de ladite directive relatives à la publicité pour les médicaments» [50].

91. À mon avis, un tel raisonnement peut être transposé à la directive 2006/114.

92. Il appartient à la juridiction de renvoi d'établir ces éléments de fait afin de déterminer si et dans quelle mesure les activités en cause en l'espèce peuvent être considérées comme de la publicité au sens de la directive 2006/114.

93. Je propose donc que la réponse de la Cour à cette question soit que, lorsqu'il doit être déterminé si des mesures de commercialisation pour un médicament, qui ne peut être délivré que sur prescription médicale et qui a été préparé dans les conditions de l'espèce, relèvent du champ d'application de la directive 2006/114, il doit être gardé à l'esprit que, en matière de publicité trompeuse, la portée de cette directive est limitée aux relations interentreprises et que le critère décisif est de savoir s'il y a eu communication dans le but et avec l'intention de promouvoir la fourniture du bien en question.

VI – Conclusion

94. Vu les considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre comme suit aux questions préjudicielles déférées par le Stockholms tingsrätt:

1) Pour les besoins de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, une prescription médicale destinée à un malade déterminé doit en tout état de cause être établie avant la préparation du médicament dans une pharmacie.

2) Pour les besoins de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, un médicament n'est pas délivré directement à un patient si le lieu de production et le lieu de délivrance ne font pas partie de la même pharmacie.

3) Pour l'application de l'article 3, point 1 ou 2, le fait qu'un autre médicament autorisé renfermant la même substance active et ayant la même concentration et la même forme pharmaceutique soit sur le marché est sans incidence.

48 — C-316/09, EU:C:2011:275, point 32.

49 — C'est moi qui souligne.

50 — Arrêt MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, point 32).

4) Pour déterminer si les mesures de commercialisation d'un médicament, qui ne peut être délivré que sur prescription médicale et qui a été préparé dans les conditions de l'espèce, relèvent du champ d'application de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales»), il doit être gardé à l'esprit que la portée de cette directive est limitée aux pratiques commerciales des entreprises vis-à-vis des consommateurs et qu'elle porte sur les pratiques commerciales qui visent directement à influencer les décisions commerciales des consommateurs à l'égard de produits.

95. Si la Cour ne devait pas suivre l'interprétation proposée sous les points 1) à 3) ci-dessus, je propose qu'elle réponde ainsi aux questions suivantes:

5) La directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée), est en principe applicable à la publicité pour des médicaments dans des cas où la directive 2001/83 n'est pas applicable.

6) Pour déterminer si les mesures de commercialisation d'un médicament, qui ne peut être délivré que sur prescription médicale et qui a été préparé dans les conditions de l'espèce, relèvent du champ d'application de la directive 2006/114, il doit être gardé à l'esprit que, en matière de publicité trompeuse, la portée de cette directive est limitée aux relations interentreprises et que le critère décisif est de savoir s'il y a eu communication dans le but et avec l'intention de promouvoir la fourniture du produit en question.