Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

19 mars 2026 *

« Renvoi préjudiciel – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Champ d'application – Article 2, paragraphe 1 – Médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel – Article 3, point 2 – Médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie – Exclusion du champ d'application – Réglementation nationale soumettant ces derniers médicaments à une obligation d'autorisation en fonction d'un critère numérique »

Dans l'affaire C-589/24,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Hoge Raad der Nederlanden (Cour suprême des Pays-Bas), par décision du 6 septembre 2024, parvenue à la Cour le 11 septembre 2024, dans la procédure

Almirall BV,

Almirall SA

contre

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. I. Jarukaitis, président de chambre, MM. M. Condinanzi, N. Jääskinen, M^me^ R. Frendo (rapporteure) et M. A. Kornezov, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

* Langue de procédure : le néerlandais.

considérant les observations présentées :

– pour Almirall BV et Almirall SA, par Mes C. I. de Geus, N. U. N. Kien, M. O. Meulenbelt et I. L. N. Timp, advocaten,

– pour Infinity Pharma BV et Pharmaline BV, par Mes T. van Malssen, A. J. H. W. M. Versteeg et T. G. Wouda, advocaten,

– pour le gouvernement néerlandais, par Mmes E. M. M. Besselink et M. K. Bulterman, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement estonien, par Mme M. Kriisa, en qualité d'agent,

– pour l'Irlande, par Mme M. Browne, Chief State Solicitor, Mme S. Finnegan et M. A. Joyce, en qualité d'agents, assistés de M. S. Aherne, BL, et M. N. J. Travers, SC,

– pour le gouvernement hellénique, par Mmes Z. Chatzipavlou, V. Karra et S. Trekli, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna et Mme D. Lutostańska, en qualité d'agents,

– pour la Commission européenne, par Mme E. Mathieu, MM. A. Spina et G. Wils, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 9 octobre 2025,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3, point 2, de l'article 6 et de l'article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007 (JO 2007, L 324, p. 121) (ci-après la « directive 2001/83 »).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Almirall BV et Almirall SA (ci-après « Almirall »), des entreprises pharmaceutiques, à Infinity BV et à Pharmaline BV, des pharmacies d'officine, au sujet de l'interdiction faite à ces dernières de préparer ou de fournir des médicaments au-delà d'une certaine quantité.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 La directive 2001/83 énonce à ses considérants 2, 4, 5 et 14 :

« (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.

[...]

(4) Les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments, à l'exclusion des substances ou compositions qui sont des denrées alimentaires, des aliments destinés aux animaux ou des produits d'hygiène, 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. Toutefois de nouvelles mesures peuvent s'avérer nécessaires à cette fin, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein [du] comité des spécialités pharmaceutiques, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore. »

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

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 Aux termes de l'article 3, points 1 et 2, de la même directive :

« 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) ».

7 L'article 5 de la directive 2001/83 établit certains cas dans lesquels un État membre peut permettre la distribution des médicaments non autorisés.

8 L'article 6 de cette directive fait partie du chapitre 1 de celle-ci, intitulé « Autorisation de mise sur le marché », qui figure sous le titre III de ladite directive, intitulé « Mise sur le marché ». Cet article dispose, à son paragraphe 1, premier alinéa :

« Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 726/2004 [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 2004, L 136, p. 1)], lues en combinaison avec le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique [(JO 2006, L 378, p. 1)] et le règlement (CE) nº 1394/2007. »

9 L'article 40, paragraphes 1 et 2, de la même directive, qui figure sous le titre IV de celle-ci, intitulé « Fabrication et importation », prévoit :

« 1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

[...]

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations. »

Le droit néerlandais

10 L'article 18, paragraphes 1 et 5, de la Geneesmiddelenwet (loi sur les médicaments), du 8 février 2007 (Stb. 2007, nº 93), telle que modifiée par la loi du 7 novembre 2011 (Stb. 2011, nº 572) (ci-après la « loi sur les médicaments »), dispose :

« 1. Il est interdit de préparer ou d'importer des médicaments destinés à la recherche, sans avoir obtenu une autorisation par [minister van Medische Zorg en Sport (ministre néerlandais des Soins médicaux et des Sports, ci-après le « ministre »)]. Il est également interdit de préparer, d'importer, de stocker, de mettre en vente, de livrer ou d'exporter ou de fournir autrement à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire néerlandais, ou d'exercer une activité de vente en gros, des médicaments autres que ceux visés dans la première phrase sans une autorisation par [le] ministre [...]

[...]

5. La deuxième phrase du premier paragraphe ne s'applique pas à la préparation de médicaments à petite échelle en vue de leur délivrance en pharmacie par ou pour le compte d'un pharmacien ou d'un médecin généraliste [disposant d'une autorisation pour préparer des médicaments] et au stockage ou à la mise en vente des médicaments par eux.

[...] »

11 L'article 40, paragraphes 1 à 3, de cette loi prévoit :

« 1. Il est interdit de mettre en circulation un médicament sans une autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne, accordée en vertu du [règlement nº 726/2004] ou en vertu de ce règlement lu en combinaison avec le règlement nº 1394/2007, ou de l'agence pour l'évaluation des médicaments, accordée en vertu du présent chapitre.

2. Il est interdit de stocker, de proposer à la vente, de vendre, de fournir, de mettre à disposition, d'importer, d'exporter ou de faire entrer ou sortir d'une autre manière du territoire néerlandais, un médicament n'ayant pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

3. L'interdiction visée au premier ou au deuxième paragraphe ne s'applique pas :

a) aux médicaments préparés et délivrés à petite échelle par ou pour le compte d'un pharmacien ou d'un médecin généraliste [disposant d'une autorisation pour préparer des médicaments], dans son officine ;

[...] »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

12 Almirall est une entreprise pharmaceutique internationale qui produit et distribue le médicament Skilarence, utilisé pour le traitement du psoriasis. Elle dispose d'une autorisation de commercialisation et d'une autorisation de fabrication pour ce médicament, délivrées conformément aux articles 18 et 40 de la loi sur les médicaments. Ledit médicament, dont la substance active est le fumarate de diméthyle, est disponible sur le marché néerlandais depuis le 1er juillet 2008.

13 Jusqu'au mois de décembre 2021, Infinity, une pharmacie d'officine établie aux Pays-Bas, préparait, dans ses locaux, le médicament Psorinovo, destiné également au traitement du psoriasis et contenant la même substance active. Pharmaline, qui est une société sœur d'Infinity et à laquelle celle-ci a vendu ses actifs, prépare le médicament Psorinovo dans son officine depuis le 1er janvier 2021. Infinity et Pharmaline ne disposent pas d'autorisations de commercialisation et de fabrication pour ce dernier médicament.

14 Le 8 avril 2019, le ministre a adressé un courrier à la Tweede Kamer der Staten-Generaal (Chambre des représentants, Pays-Bas) dans lequel il a précisé que les médicaments préparés et fournis par ou pour le compte d'un pharmacien ou d'un médecin généraliste sont dispensés de l'obligation d'obtenir une autorisation sous certaines conditions, dont celle selon laquelle la préparation doit être destinée à la délivrance au détail ou en petites quantités. Cette condition est considérée comme étant remplie pour autant que le nombre mensuel de patients différents auxquels le médicament est délivré n'excède pas cinquante en cas d'utilisation à long terme du médicament (ci-après le « critère numérique »).

15 Considérant que la préparation et la délivrance par Infinity du médicament Psorinovo ne remplissait pas ce critère numérique, Almirall a engagé une procédure civile contre Infinity dans le cadre de laquelle le rechtbank Oost-Brabant (tribunal du Brabant Oriental, Pays-Bas) a ordonné

à cette dernière, par un jugement exécutoire par provision du 8 septembre 2021, de ne plus préparer de médicaments destinés à être délivrés individuellement sauf si cette délivrance demeure dans les limites de cinquante patients différents par mois en cas d'utilisation à long terme du médicament.

16 Almirall a également introduit une procédure en référé devant le rechtbank Overijssel (tribunal d'Overijssel, Pays-Bas) tendant à ce que la même injonction soit imposée à Pharmaline. Par un jugement du 15 décembre 2021, cette juridiction a interdit à Pharmaline, à partir du 1er janvier 2022, de préparer ou de délivrer le médicament Psorinovo ou une autre préparation pharmaceutique, dont la substance active est le fumarate de diméthyle, destinés à être délivrés individuellement, au-delà du critère numérique.

17 Pharmaline et Infinity ont interjeté appel des jugements mentionnés aux points 15 et 16 du présent arrêt devant le Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (cour d'appel de Arnhem-Leeuwarden, Pays-Bas). Par un arrêt du 15 novembre 2022, cette juridiction, d'une part, a imposé à Infinity la même interdiction que celle imposée par le rechtbank Oost-Brabant (tribunal du Brabant Oriental), laquelle n'est plus en cause devant la juridiction de renvoi.

18 D'autre part, le Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (cour d'appel de Arnhem-Leeuwarden) a imposé à Pharmaline une interdiction de moindre portée que celle qui lui a été imposée par la juridiction de première instance. En particulier, Pharmaline s'est vu interdire, avec effet immédiat, de préparer ou de délivrer le médicament Psorinovo ou une préparation pharmaceutique contenant la même substance active, destinés à être délivrés individuellement en tant que formule officinale, dès que le critère numérique est atteint. Elle a toutefois précisé que cette interdiction vise uniquement les cas où ce médicament ou cette préparation pharmaceutique ne sont pas conformes à la pharmacopée ou ne sont pas délivrés directement aux clients de l'officine de Pharmaline. À cet égard, cette juridiction a considéré, tout d'abord, que la loi sur les médicaments a notamment pour objet de mettre en œuvre la directive 2001/83 et doit donc être interprétée conformément à cette directive. Ensuite, elle a jugé que la préparation et la délivrance du médicament Psorinovo par Pharmaline remplit les conditions fixées à l'article 3, point 2, de ladite directive, ce médicament relevant donc de la notion de « formule officinale » au sens de cette disposition. Enfin, ladite juridiction a estimé que cette disposition n'imposait pas de condition quantitative telle que celle prévue par cette loi ou de critère numérique tel que celui établi par le ministre, de sorte que cette condition et ce critère ne sauraient être pris en considération. Ainsi, Pharmaline serait autorisée à délivrer le médicament concerné dans son officine sans être tenue au respect de ce critère.

19 Almirall a formé un pourvoi en cassation contre cet arrêt devant le Hoge Raad der Nederlanden (Cour suprême des Pays-Bas), qui est la juridiction de renvoi. À l'appui de son recours, Almirall fait valoir que le critère numérique doit être pris en considération dans le cadre de l'appréciation de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83. En effet, cette disposition, qui définit le champ d'application de cette directive, ne contiendrait pas de conditions exhaustives qui, si elles sont remplies, empêcheraient les États membres de fixer des conditions supplémentaires ou de préciser la règle selon laquelle une autorisation n'est pas nécessaire pour délivrer des médicaments à petite échelle. Par conséquent, si les conditions prévues à ladite disposition sont remplies, ladite directive ne s'appliquerait pas, de sorte que la souveraineté des États membres ne serait pas limitée et une interprétation conforme à cette même directive des dispositions nationales concernées ne s'imposerait pas. En outre, la condition prévue à l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, selon laquelle les médicaments sont destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par la pharmacie, comporterait un aspect quantitatif inhérent.

20 La juridiction de renvoi se demande si l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette directive ne s'applique pas lorsqu'un médicament remplit les conditions prévues par cette disposition, de sorte que les États membres seraient libres de soumettre la fabrication ou la délivrance d'un tel médicament à l'obligation d'obtenir une autorisation en vertu du droit national.

21 Cette juridiction relève que, pour répondre à cette question, il convient de vérifier si la directive 2001/83, ou à tout le moins son article 3, point 2, prévoit une harmonisation complète, dès lors que, dans le cas d'une harmonisation minimale, l'application d'un critère quantitatif tel que le critère numérique, en plus des conditions qualitatives prévues à l'article 3, point 2, de cette directive pourrait être compatible avec celui-ci.

22 En outre, ladite juridiction se demande si l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2001/83, qui contient l'expression « *voor verstrekking in het klein* » (délivrance au détail ou délivrance en petites quantités) employée dans la version en langue néerlandaise de l'exception prévue à l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de cette directive, est pertinent pour l'interprétation de l'article 3, point 2, de ladite directive. En effet, si tel était le cas, il pourrait être déduit de cette expression, qui impliquerait nécessairement un aspect quantitatif, que le critère numérique complète la définition énoncée à cet article 3, point 2, et que le législateur national est autorisé à prévoir une condition quantitative lorsqu'il met en œuvre la même directive. À cet égard, cependant, il pourrait être inféré des versions en langues anglaise (« *solely for retail supply* »), française (« uniquement en vue de la délivrance au détail ») et italienne (« *soltanto per la fornitura al dettaglio* ») de l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2001/83 que cette disposition vise à dispenser de l'obligation d'autorisation la réalisation d'un certain nombre d'actes par les pharmaciens dans leurs activités de détaillants et suppose donc le respect d'une condition qualitative.

23 Dans ces conditions, le Hoge Raad der Nederlanden (Cour suprême des Pays-Bas) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) Une interprétation conforme à la directive 2001/83 de l'article 18, paragraphe 5, et de l'article 40, paragraphe 3, de la [loi sur les médicaments] fait-elle obstacle à ce qu'une exception à l'obligation imposée en droit national de disposer d'une autorisation doive s'apprécier notamment sur la base d'un critère quantitatif exprimée sous la forme d'un critère numérique, eu égard à ce que prévoit l'article 3, point 2, de cette directive ?

2) Les autorités nationales sont-elles libres de soumettre un médicament relevant du champ d'application de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, lequel a pour effet de rendre inapplicables les obligations d'autorisation prévues aux articles 6 et 40 de cette directive, à une obligation nationale d'autorisation, en vertu d'une condition quantitative fixée par la réglementation nationale et exprimée sous la forme d'un critère numérique ?

3) Pour la réponse aux première et deuxième questions, importe-t-il de savoir si, en ce qui concerne les aspects pertinents dans la présente affaire, la directive 2001/83 prévoit une harmonisation complète et, dans l'affirmative, prévoit-elle effectivement cette harmonisation complète ?

4) Dans quelle mesure la circonstance que l'exception prévue à l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2001/83 s'applique à la « *verstrekking in het klein* » (délivrance au détail ou délivrance en petites quantités) aux termes de la version en langue néerlandaise, ou qu'elle semble concerner un certain nombre d'actes accomplis par les pharmaciens dans leurs activités de détaillants, aux termes des versions en langues anglaise, française et italienne de cette directive, présente-t-elle un intérêt dans la réponse aux première et deuxième questions ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la recevabilité

24 En premier lieu, Almirall conteste les constatations factuelles effectuées par la juridiction de renvoi ainsi que la qualification juridique de l'activité exercée par Pharmaline et Infinity au regard de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 retenue par cette juridiction et soutient que, au vu des circonstances réelles du litige au principal, les questions posées sont hypothétiques.

25 À cet égard, il suffit de rappeler que, dans le cadre de la répartition des compétences entre la Cour et les juridictions nationales, il incombe à la Cour de prendre en compte le contexte factuel et réglementaire dans lequel s'insèrent les questions préjudicielles, tel que défini par la décision de renvoi. Partant, dès lors que la juridiction de renvoi a défini le cadre factuel et réglementaire dans lequel s'insèrent les questions qu'elle pose, il n'appartient pas à la Cour d'en vérifier l'exactitude [arrêt du 29 juin 2023, International Protection Appeals Tribunal e.a. (Attentat au Pakistan), C-756/21, EU:C:2023:523, points 37 et 38 ainsi que jurisprudence citée].

26 En second lieu, Infinity fait valoir que les deuxième et troisième questions posées par la juridiction de renvoi sont hypothétiques. En effet, seule la notion de « à petite échelle » serait prévue par la réglementation nationale et cette notion devrait être interprétée comme signifiant « destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie », conformément à l'article 3, point 2, de la directive 2001/83. Il n'y aurait pas d'autre condition quantitative fixée par la réglementation néerlandaise.

27 À cet égard, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, dans le cadre de la coopération entre cette dernière et les juridictions nationales instituée à l'article 267 TFUE, 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, 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. 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 (arrêts du 13 juillet 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, point 20, et du 20 mars 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, point 38 ainsi que jurisprudence citée).

28 Or, en l'occurrence, il n'apparaît pas 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 ou que le problème soit de nature hypothétique. En effet, il ressort de la décision de renvoi que la juridiction de renvoi s'interroge sur la portée de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 dans le cadre d'un litige qui porte, notamment, sur l'interprétation conforme de la réglementation nationale avec cette directive et plus particulièrement sur le point de savoir dans quelle mesure un critère quantitatif pourrait être retenu en droit national lorsque les conditions d'application de cet article sont remplies.

29 Il s'ensuit que les questions posées par la juridiction de renvoi sont recevables.

Sur le fond

30 À titre liminaire, il y a lieu de relever qu'Almirall reproche à la juridiction de renvoi d'avoir mal formulé les questions préjudicielles et propose, dans ses observations écrites, de reformuler ces questions ainsi que de répondre à des questions supplémentaires qui ne sont pas posées par la juridiction de renvoi.

31 À cet égard, il suffit de rappeler que, selon une jurisprudence constante, il appartient aux seules juridictions nationales, qui sont saisies du litige et doivent assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de chaque affaire, tant la nécessité d'une question préjudicielle pour être en mesure de rendre leur jugement que la pertinence des questions qu'elles posent à la Cour. En particulier, il appartient à la seule juridiction de renvoi de déterminer et de formuler de telles questions. Les parties au principal ne sauraient en changer la teneur. Partant, il ne saurait être fait droit à la demande d'une partie au principal tendant à ce que les questions posées soient reformulées dans les termes qu'elle indique (arrêt du 7 juin 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, point 22 et jurisprudence citée).

32 Par ses questions, qu'il y a lieu d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale qui prévoit que la préparation de médicaments en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie est soumise à une obligation nationale d'autorisation lorsque cette préparation ne remplit pas la condition selon laquelle les médicaments concernés doivent être destinés à la délivrance au détail ou en petites quantités, cette condition étant exprimée, dans la pratique, sous la forme d'un critère numérique spécifique. Dans ce contexte, la juridiction de renvoi demande également si, afin de répondre à ces interrogations, sont pertinents, d'une part, le niveau de l'harmonisation opérée par cette directive et, d'autre part, le fait que l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de ladite directive contient l'expression « la délivrance au détail », qui pourrait également être comprise, dans sa version en langue néerlandaise, comme visant la délivrance de médicaments en petites quantités.

33 À cet égard, il convient d'emblée de relever que l'article 2, paragraphe 1, et l'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83 figurent sous le titre II de celle-ci, qui définit le champ d'application de cette directive.

34 Il résulte du libellé de ces dispositions que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 détermine, de manière positive, le champ d'application de cette directive, en prévoyant que celle-ci s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les

États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, alors que l'article 3, points 1 et 2, de ladite directive prévoit certains cas dans lesquels cette même directive ne s'applique pas. Il s'ensuit que, pour relever de la directive 2001/83, le produit concerné, d'une part, doit satisfaire aux conditions fixées à l'article 2, paragraphe 1, de cette directive et, d'autre part, ne pas relever de l'un des cas expressément prévus à l'article 3 de ladite directive (voir, en ce sens, arrêts du 26 octobre 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, point 29, et du 21 novembre 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, point 55 ainsi que jurisprudence citée).

35 C'est donc le caractère industriel du mode de production d'un médicament qui détermine si celui-ci relève du champ d'application de la directive 2001/83, étant entendu que le législateur de l'Union a pris soin de préciser que les médicaments préparés en pharmacie selon les conditions énoncées à l'article 3 de cette directive sont spécifiquement exclus du champ d'application de celle-ci (arrêt du 21 novembre 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, point 56).

36 Ainsi, aux termes de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, celle-ci ne s'applique pas « aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale) ». Il ressort du libellé de cette disposition que l'application de celle-ci est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions relatives aux médicaments concernés. Ceux-ci doivent être préparés « en pharmacie », « selon les indications d'une pharmacopée », « et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ». Ces conditions sont cumulatives, de sorte que cette disposition ne saurait trouver à s'appliquer dès lors que l'une d'elles fait défaut (voir, en ce sens, arrêt du 26 octobre 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, point 37 et jurisprudence citée).

37 En effet, l'application de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 ne requiert que la réunion des conditions qui sont expressément prévues à cette disposition (voir, en ce sens, arrêt du 16 juillet 2015, Abcur, C-544/13 et C-545/13, EU:C:2015:481, point 55).

38 Il s'ensuit que, d'une part, l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 énumère ces conditions de manière exhaustive. D'autre part, la circonstance évoquée par la juridiction de renvoi selon laquelle l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de cette directive contient l'expression « la délivrance au détail », qui pourrait également être comprise, dans sa version en langue néerlandaise, comme visant la délivrance de médicaments en petites quantités, est dénuée de pertinence aux fins de l'interprétation de l'article 3, point 2, de ladite directive. En effet, cet article 40, paragraphe 2, second alinéa, prévoit les conditions dans lesquelles certaines opérations concernant les médicaments qui relèvent du champ d'application de cette même directive sont exonérées de l'obligation de posséder une autorisation de fabrication, au sens du paragraphe 1 de ce même article. Les objectifs et les champs d'application respectifs de l'article 3, point 2, et de l'article 40, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2001/83 étant distincts, ce dernier article ne vise aucunement à compléter les conditions prévues par ce premier.

39 Ainsi, dès lors qu'un médicament remplit toutes les conditions prévues à l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, rappelées au point 36 du présent arrêt, le médicament en cause ne relève pas du champ d'application de cette directive.

40 Par conséquent, lorsque les États membres prévoient, dans leur droit national, une obligation d'autorisation de fabrication ou de mise sur le marché d'un tel médicament, une telle obligation, ou encore les conditions d'octroi de telles autorisations, relèvent des compétences retenues par

les États membres, sans être régies par la directive 2001/83, et n'ont donc pas à être appréciées au regard de celle-ci. En effet, une telle réglementation relève d'une situation différente de celle dans laquelle un acte de l'Union investit les États membres d'une liberté de choix entre plusieurs modalités d'application ou d'un pouvoir discrétionnaire ou d'appréciation qui fait partie intégrante du régime établi par cet acte, ou encore de la situation dans laquelle un tel acte autorise l'adoption, par les États membres, de mesures spécifiques destinées à contribuer à la réalisation de son objet ou de mesures dérogatoires, telles que celles visées à l'article 5 de cette directive [voir, en ce sens, arrêts du 19 novembre 2019, TSN et AKT, C-609/17 et C-610/17, EU:C:2019:981, points 50 et 52, et du 10 juin 2021, Land Oberösterreich (Aide au logement), C-94/20, EU:C:2021:477, points 46 à 48 ainsi que jurisprudence citée].

41 Par ailleurs, compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de constater que le niveau d'harmonisation opérée par la directive 2001/83 n'a pas d'incidence sur la marge de manœuvre dont disposent les États membres pour adopter une réglementation concernant les médicaments relevant du champ d'application de l'article 3, point 2, de cette directive ni sur l'interprétation de celui-ci.

42 En l'occurrence, il ressort de la décision de renvoi que le médicament Psorinovo est préparé selon les indications d'une pharmacopée par deux pharmacies d'officine, Infinity et Pharmaline, qui délivrent ce médicament aux patients qu'elles approvisionnent. Ainsi, sous réserve des vérifications qu'il appartient à la juridiction de renvoi d'effectuer, toutes les conditions d'application de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 rappelées au point 36 du présent arrêt semblent être remplies, de sorte que cette disposition a vocation à s'appliquer en ce qui concerne un médicament tel que celui en cause au principal et que celui-ci ne relève donc pas du champ d'application de cette directive.

43 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre aux questions posées que l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que ne relève pas du champ d'application de celle-ci une réglementation nationale qui prévoit que la préparation de médicaments en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie est soumise à une obligation nationale d'autorisation lorsqu'elle ne remplit pas la condition selon laquelle les médicaments concernés doivent être destinés à la délivrance au détail ou en petites quantités, cette condition étant exprimée, dans la pratique, sous la forme d'un critère numérique spécifique.

Sur les dépens

44 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 (quatrième chambre) dit pour droit :

L'article 3, point 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007,

doit être interprété en ce sens que :

ne relève pas du champ d'application de celle-ci une réglementation nationale qui prévoit que la préparation de médicaments en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie est soumise à une obligation nationale d'autorisation lorsqu'elle ne remplit pas la condition selon laquelle les médicaments concernés doivent être destinés à la délivrance au détail ou en petites quantités, cette condition étant exprimée, dans la pratique, sous la forme d'un critère numérique spécifique.

Signatures