HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

19 martie 2026 *

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Domeniu de aplicare – Articolul 2 alineatul (1) – Medicamente preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial – Articolul 3 punctul 2 – Medicamente care sunt preparate într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și sunt destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă – Excludere din domeniul de aplicare – Reglementare națională care supune aceste din urmă medicamente unei obligații de autorizare în funcție de un criteriu numeric”

În cauza C-589/24,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Hoge Raad der Nederlanden (Curtea Supremă a Țărilor de Jos), prin decizia din 6 septembrie 2024, primită de Curte la 11 septembrie 2024, în procedura

Almirall BV,

Almirall SA

împotriva

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul I. Jarukaitis, președinte de cameră, domnii M. Condinanzi, N. Jääskinen, doamna R. Frendo (raportoare) și domnul A. Kornezov, judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

* Limba de procedură: neerlandeza.

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru Almirall BV și Almirall SA, de C. I. de Geus, N. U. N. Kien, M. O. Meulenbelt și I. L. N. Timp, advocaten;

– pentru Infinity Pharma BV și Pharmaline BV, de T. van Malssen, A. J. H. W. M. Versteeg și T. G. Wouda, advocaten;

– pentru guvernul neerlandez, de E. M. M. Besselink și M. K. Bulterman, în calitate de agenți;

– pentru guvernul eston, de M. Kriisa, în calitate de agent;

– pentru Irlanda, de M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan și A. Joyce, în calitate de agenți, asistați de S. Aherne, BL, și N. J. Travers, SC;

– pentru guvernul elen, de Z. Chatzipavlou, V. Karra și S. Trekli, în calitate de agenți;

– pentru guvernul polonez, de B. Majczyna și D. Lutostańska, în calitate de agenți;

– pentru Comisia Europeană, de E. Mathieu, A. Spina și G. Wils, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 9 octombrie 2025,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 punctul 2, a articolului 6 și a articolului 40 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO 2007, L 324, p. 121) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Almirall BV și Almirall SA (denumite în continuare „Almirall”), întreprinderi farmaceutice, pe de o parte, și Infinity BV și Pharmaline BV, farmacii comunitare, pe de altă parte, în legătură cu interdicția impusă acestora din urmă de a prepara sau de a furniza medicamente peste o anumită cantitate.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Directiva 2001/83 enunță în considerentele sale (2), (4), (5) și (14) următoarele:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

[…]

(4) Comerțul cu medicamente în cadrul [Uniunii] este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă) și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.

(5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate; întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.

[…]

(14) Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor brevetate, având în vedere experiența dobândită, în special de către Comitetul pentru medicamente brevetate […]."

4 Articolele 2, 3 și 5 din această directivă figurează în titlul II din aceasta, intitulat „Domeniul de aplicare".

5 Articolul 2 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial."

6 Potrivit articolului 3 punctele 1 și 2 din aceeași directivă:

„Prezenta directivă nu se aplică:

1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca «formule magistrale»);

2. [oricărui] medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală)".

7 Articolul 5 din Directiva 2001/83 stabilește anumite cazuri în care un stat membru poate permite distribuția medicamentelor neautorizate.

8 Articolul 6 din această directivă face parte din capitolul 1 din aceasta, intitulat „Autorizația de introducere pe piață", care figurează sub titlul III din directiva menționată, intitulat „Introducerea pe piață". Acest articol prevede la alineatul (1) primul paragraf:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială,

13/vol. 44, p. 83)], coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric [(JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007."

9 Articolul 40 alineatele (1) și (2) din aceeași directivă, care figurează în titlul IV din aceasta, intitulat „Fabricație și import", prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului.

[…]

(2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare.

Cu toate acestea, această autorizație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități."

Dreptul neerlandez

10 Articolul 18 alineatele 1 și 5 din Geneesmiddelenwet (Legea privind medicamentele) din 8 februarie 2007 (Stb. 2007, nr. 93), astfel cum a fost modificată prin Legea din 7 noiembrie 2011 (Stb. 2011, nr. 572) (denumită în continuare „Legea privind medicamentele") prevede:

„1. Se interzice prepararea sau importul de medicamente destinate cercetării, fără să se fi obținut o autorizație din partea [minister van Medische Zorg en Sport (ministrul neerlandez al Sănătății și Sportului, denumit în continuare «ministrul»)]. Se interzice de asemenea prepararea, importul, depozitarea, oferirea spre vânzare, livrarea sau exportul sau furnizarea în alt mod în interiorul sau în afara teritoriului neerlandez ori exercitarea unei activități de vânzare angro a altor medicamente decât cele menționate în prima teză fără o autorizație din partea ministrului […]

[…]

5. A doua teză a alineatului 1 nu se aplică preparării de medicamente la scară mică în vederea livrării lor în farmacie de către sau pe seama unui farmacist sau a unui medic generalist [care dispune de o autorizație pentru prepararea medicamentelor] și depozitării sau punerii în vânzare a medicamentelor de către aceștia.

[…]"

11 Articolul 40 alineatele 1-3 din această lege prevede:

„1. Se interzice punerea în circulație a unui medicament fără o autorizație de introducere pe piață a Uniunii Europene, acordată în temeiul [Regulamentului nr. 726/2004] sau în temeiul acestui regulament coroborat cu Regulamentul nr. 1394/2007 sau a Agenției pentru evaluarea medicamentelor, acordată în temeiul prezentului capitol.

2. Se interzice depozitarea, oferirea spre vânzare, vânzarea, furnizarea, punerea la dispoziție, importul, exportul, intrarea sau scoaterea în alt mod de pe teritoriul neerlandez a unui medicament care nu a obținut autorizația de introducere pe piață.

3. Interdicția prevăzută la primul sau la al doilea alineat nu se aplică:

a) medicamentelor preparate și eliberate la scară mică de către sau în numele unui farmacist sau al unui medic generalist [care dispune de o autorizație pentru prepararea medicamentelor], în farmacia sa;

[…]”

Litigiul principal și întrebările preliminare

12 Almirall este o întreprindere farmaceutică internațională care produce și distribuie medicamentul Skilarence, utilizat pentru tratamentul psoriazisului. Aceasta dispune de o autorizație de comercializare și de o autorizație de fabricație pentru acest medicament, eliberate în conformitate cu articolele 18 și 40 din Legea privind medicamentele. Medicamentul menționat, a cărui substanță activă este fumaratul de dimetil, este disponibil pe piața neerlandeză de la 1 iulie 2008.

13 Până în luna decembrie 2021, Infinity, o farmacie comunitară cu sediul în Țările de Jos, prepara în locațiile sale medicamentul Psorinovo, destinat de asemenea tratamentului psoriazisului și care conținea aceeași substanță activă. Pharmaline, care este o societate-soră a Infinity și căreia aceasta i-a vândut activele, prepară medicamentul Psorinovo în farmacia sa de la 1 ianuarie 2021. Infinity și Pharmaline nu dețin autorizații de comercializare și de fabricație pentru acest din urmă medicament.

14 La 8 aprilie 2019, ministrul a adresat o scrisoare Tweede Kamer der Staten-Generaal (Camera Reprezentanților, Țările de Jos) în care a precizat că medicamentele preparate și furnizate de sau în numele unui farmacist sau al unui medic generalist sunt scutite de obligația de a obține o autorizație în anumite condiții, printre care cea potrivit căreia preparatul trebuie să fie destinat livrării cu amănuntul sau în cantități mici. Această condiție este considerată ca fiind îndeplinită dacă numărul lunar de pacienți diferiți cărora li se eliberează medicamentul nu depășește 50 în cazul utilizării pe termen lung a medicamentului (denumit în continuare „criteriul numeric”).

15 Considerând că prepararea și eliberarea de către Infinity a medicamentului Psorinovo nu îndeplinea acest criteriu numeric, Almirall a inițiat o procedură civilă împotriva Infinity, în cadrul căreia rechtbank Oost-Brabant (Tribunalul din Brabantul de Est, Țările de Jos) a dispus ca aceasta din urmă, printr-o hotărâre executorie provizorie din 8 septembrie 2021, să nu mai prepare medicamente destinate eliberării individuale, cu excepția situației în care această eliberare rămâne în limita a 50 de pacienți diferiți pe lună în cazul utilizării pe termen lung a medicamentului.

16 Almirall a introdus de asemenea o procedură privind măsurile provizorii la rechtbank Overijssel (Tribunalul din Overijssel, Țările de Jos), solicitând ca aceeași obligație să fie impusă Pharmaline. Prin hotărârea din 15 decembrie 2021, această instanță a interzis Pharmaline, începând cu

1 ianuarie 2022, să prepare sau să elibereze medicamentul Psorinovo sau un alt preparat farmaceutic a cărui substanță activă este fumaratul de dimetil, destinat să fie eliberat individual, indiferent de criteriul numeric.

17 Pharmaline și Infinity au declarat apel împotriva hotărârilor menționate la punctele 15 și 16 din prezenta hotărâre la Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Curtea de Apel din Arnhem-Leeuwarden, Țările de Jos). Printr-o hotărâre din 15 noiembrie 2022, această instanță, pe de o parte, a impus Infinity aceeași interdicție precum cea impusă de rechtbank Oost-Brabant (Tribunalul din Brabantul de Est), care nu mai este în discuție în fața instanței de trimitere.

18 Pe de altă parte, Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Curtea de Apel din Arnhem-Leeuwarden) a impus Pharmaline o interdicție cu un domeniu de aplicare mai redus decât cel care i-a fost impus de instanța de prim grad de jurisdicție. În special societății Pharmaline i s-a interzis, cu efect imediat, să prepare sau să elibereze medicamentul Psorinovo sau un preparat farmaceutic care conține aceeași substanță activă, destinate eliberării individuale ca formulă oficinală, de îndată ce criteriul numeric este atins. Ea a precizat însă că această interdicție vizează numai cazurile în care acest medicament sau acest preparat farmaceutic nu sunt conforme cu farmacopeea sau nu sunt livrate direct clienților farmaciei Pharmaline. În această privință, instanța menționată a considerat, mai întâi, că Legea privind medicamentele are ca obiect în special punerea în aplicare a Directivei 2001/83 și trebuie, așadar, să fie interpretată în conformitate cu această directivă. În continuare, aceasta a statuat că prepararea și eliberarea medicamentului Psorinovo de către Pharmaline îndeplinește condițiile stabilite la articolul 3 punctul 2 din directiva menționată, acest medicament intrând, așadar, în sfera noțiunii de „formulă oficinală” în sensul acestei dispoziții. În sfârșit, instanța menționată a apreciat că această dispoziție nu impunea o condiție cantitativă precum cea prevăzută de această lege sau un criteriu numeric precum cel stabilit de ministru, astfel încât această condiție și acest criteriu nu pot fi luate în considerare. Astfel, Pharmaline ar fi autorizată să elibereze medicamentul în cauză în farmacia sa fără a fi obligată să respecte acest criteriu.

19 Almirall a formulat recurs împotriva acestei hotărâri la Hoge Raad der Nederlanden (Curtea Supremă a Țărilor de Jos), care este instanța de trimitere. În susținerea acțiunii formulate, Almirall arată că criteriul numeric trebuie luat în considerare în cadrul aprecierii articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83. Astfel, această dispoziție, care definește domeniul de aplicare al directivei menționate, nu ar conține condiții exhaustive care, dacă sunt îndeplinite, ar împiedica statele membre să stabilească condiții suplimentare sau să precizeze norma potrivit căreia nu este necesară o autorizație pentru a elibera medicamente la scară mică. În consecință, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute de respectiva dispoziție, directiva menționată nu s-ar aplica, astfel încât suveranitatea statelor membre nu ar fi limitată, și nu s-ar impune o interpretare conformă cu această directivă a dispozițiilor naționale în cauză. În plus, condiția prevăzută la articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, potrivit căreia medicamentele sunt destinate furnizării directe către pacienții deserviți de farmacie, ar cuprinde un aspect cantitativ inerent.

20 Instanța de trimitere ridică problema dacă articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că această directivă nu se aplică atunci când un medicament îndeplinește condițiile prevăzute de această dispoziție, astfel încât statele membre ar fi libere să supună fabricarea sau eliberarea unui asemenea medicament obligației de a obține o autorizație în temeiul dreptului național.

21 Această instanță arată că, pentru a răspunde la această întrebare, trebuie să se verifice dacă Directiva 2001/83 sau cel puțin articolul 3 punctul 2 din aceasta prevede o armonizare completă, din moment ce, în cazul unei armonizări minime, aplicarea unui criteriu cantitativ precum criteriul numeric, în plus față de condițiile calitative prevăzute la articolul 3 punctul 2 din această directivă, ar putea fi compatibilă cu aceasta.

22 În plus, instanța menționată ridică problema dacă articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, care conține expresia „*voor verstrekking in het klein*” (în scopul livrării cu amănuntul) utilizată în versiunea în limba neerlandeză a excepției prevăzute la articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf din această directivă, este relevant pentru interpretarea articolului 3 punctul 2 din directiva menționată. Astfel, dacă aceasta ar fi situația, s-ar putea deduce din această expresie, care ar implica în mod necesar un aspect cantitativ, că criteriul numeric completează definiția enunțată la acest articol 3 punctul 2 și că legiuitorul național este autorizat să prevadă o condiție cantitativă atunci când pune în aplicare aceeași directivă. În această privință, s-ar putea deduce însă din versiunile în limbile engleză („*solely for retail supply*”), franceză („*uniquement en vue de la délivrance au détail*”) și italiană („*soltanto per la fornitura al dettaglio*”) ale articolului 40 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2001/83 că această dispoziție urmărește să scutească de obligația de autorizare realizarea unui anumit număr de acte de către farmaciști în activitățile lor de comercianți cu amănuntul și presupune, așadar, respectarea unei condiții calitative.

23 În aceste condiții, Hoge Raad der Nederlanden (Curtea Supremă a Țărilor de Jos) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Având în vedere dispozițiile articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, o interpretare în conformitate cu directiva a articolului 18 alineatul 5 și a articolului 40 alineatul 3 din [Legea privind medicamentele] se opune situației în care evaluarea unei excepții de la obligația de autorizare, inclusă în dreptul intern, se bazează de asemenea pe un criteriu cantitativ exprimat sub forma unui criteriu numeric?

2) Autoritățile naționale sunt libere să supună unei obligații naționale de autorizare un medicament care intră sub incidența articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, potrivit căruia obligațiile de autorizare reglementate la articolele 6 și 40 din această directivă nu sunt aplicabile, în temeiul unei condiții cantitative reglementate în dreptul intern, exprimată sub forma unui criteriu numeric?

3) Pentru a răspunde la prima și la cea de a doua întrebare, este relevant dacă Directiva 2001/83 prevede armonizarea deplină pentru elementele relevante în această cauză și, în cazul unui răspuns afirmativ, prevede aceasta armonizarea deplină?

4) Pentru a răspunde la prima și la cea de a doua întrebare, în ce măsură este relevant faptul că excepția prevăzută la articolul 40 alineatul (2) a doua teză din Directiva 2001/83 se aplică «*verstrekking in het klein*» [«livrării cu amănuntul»], potrivit versiunii în limba neerlandeză, iar potrivit versiunilor în limbile engleză, franceză și italiană pare să se refere la un număr de operațiuni efectuate de farmacist în cadrul comerțului cu amănuntul?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la admisibilitate

24 În primul rând, Almirall contestă constatările factuale efectuate de instanța de trimitere, precum și calificarea juridică a activității exercitate de Pharmaline și de Infinity în raport cu articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 reținută de această instanță și susține că, având în vedere împrejurările reale ale litigiului principal, întrebările adresate sunt ipotetice.

25 În această privință, este suficient să se amintească faptul că, în cadrul repartizării competențelor între Curte și instanțele naționale, Curtea trebuie să ia în considerare contextul factual și normativ în care se încadrează întrebările preliminare, astfel cum este definit în decizia de trimitere. Prin urmare, din moment ce instanța de trimitere a definit cadrul factual și normativ în care se încadrează întrebările pe care le adresează, nu este de competența Curții să verifice exactitatea acestora [Hotărârea din 29 iunie 2023, International Protection Appeals Tribunal ș.a. (Atentat în Pakistan), C-756/21, EU:C:2023:523, punctele 37 și 38, precum și jurisprudența citată].

26 În al doilea rând, Infinity susține că a doua și a treia întrebare adresate de instanța de trimitere sunt ipotetice. Astfel, numai noțiunea „la scară mică” ar fi prevăzută de reglementarea națională, iar această noțiune ar trebui interpretată ca însemnând „destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă”, în conformitate cu articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83. Nu ar exista nicio altă condiție cantitativă stabilită de reglementarea neerlandeză.

27 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul cooperării dintre aceasta din urmă și instanțele naționale, instituită la articolul 267 TFUE, numai instanța națională care este sesizată cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată are competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile cauzei principale, pertinența întrebărilor pe care le adresează Curții. În cazul în care întrebările adresate privesc interpretarea sau validitatea unei norme de drept al Uniunii, Curtea este în principiu obligată să se pronunțe. Rezultă că o întrebare preliminară referitoare la dreptul Uniunii beneficiază de o prezumție de pertinență. Curtea poate refuza să se pronunțe asupra unei astfel de întrebări numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică sau atunci când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 13 iulie 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, punctul 20, și Hotărârea din 20 martie 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, punctul 38, precum și jurisprudența citată).

28 Or, în speță, nu este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal ori că problema este de natură ipotetică. Astfel, din decizia de trimitere reiese că instanța de trimitere ridică problema domeniului de aplicare al articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 în cadrul unui litigiu care privește printre altele interpretarea conformă a reglementării naționale cu această directivă și în special problema măsurii în care un criteriu cantitativ ar putea fi reținut în dreptul național atunci când sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acestui articol.

29 Prin urmare, întrebările adresate de instanța de trimitere sunt admisibile.

Cu privire la fond

30 Cu titlu introductiv, este necesar să se arate că Almirall reproșează instanței de trimitere că a formulat greșit întrebările preliminare și propune, în observațiile sale scrise, să se reformuleze aceste întrebări, precum și să se răspundă la întrebări suplimentare care nu sunt adresate de instanța de trimitere.

31 Este suficient să se amintească în această privință că, potrivit unei jurisprudențe constante, numai instanțele naționale care sunt sesizate cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată au competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile fiecărei cauze, atât necesitatea unei întrebări preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și pertinența întrebărilor pe care le adresează Curții. În special, numai instanța de trimitere are competența de a stabili și de a formula astfel de întrebări. Părțile din litigiul principal nu pot schimba conținutul acesteia. În consecință, nu se poate da curs cererii uneia dintre părțile din litigiul principal de a se reformula întrebările adresate în termenii pe care îi indică (Hotărârea din 7 iunie 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, punctul 22 și jurisprudența citată).

32 Prin intermediul întrebărilor formulate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că se opune unei reglementări naționale care prevede că prepararea de medicamente în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de această farmacie este supusă unei obligații naționale de autorizare atunci când acest preparat nu îndeplinește condiția potrivit căreia medicamentele în cauză trebuie să fie destinate furnizării cu amănuntul sau în cantități mici, această condiție fiind exprimată, în practică, sub forma unui criteriu numeric specific. În acest context, instanța de trimitere solicită de asemenea să se stabilească dacă, pentru a răspunde la aceste întrebări, sunt relevante, pe de o parte, nivelul armonizării realizate de această directivă și, pe de altă parte, faptul că articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf din directiva menționată conține expresia „livrarea cu amănuntul”, care ar putea fi de asemenea înțeleasă, în versiunea în limba neerlandeză, ca vizând furnizarea de medicamente în cantități mici.

33 În această privință, trebuie subliniat de la bun început că articolul 2 alineatul (1) și articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83 figurează în titlul II din aceasta, care definește domeniul de aplicare al acestei directive.

34 Din textul acestor dispoziții rezultă că articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 stabilește, în mod pozitiv, domeniul de aplicare al acestei directive, prevăzând că ea se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial, în timp ce articolul 3 punctele 1 și 2 din directiva menționată prevede anumite cazuri în care aceeași directivă nu se aplică. Rezultă că, pentru a intra sub incidența Directivei 2001/83, produsul în cauză trebuie, pe de o parte, să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 2 alineatul (1) din această directivă și nu trebuie, pe de altă parte, să intre sub incidența unuia dintre cazurile prevăzute în mod expres la articolul 3 din directiva menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 octombrie 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punctul 29, și Hotărârea din 21 noiembrie 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punctul 55, precum și jurisprudența citată).

35 Prin urmare, caracterul industrial al modului de producție a unui medicament este cel care determină dacă acesta intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, în condițiile în care legiuitorul Uniunii a avut grijă să precizeze că medicamentele preparate în farmacie în condițiile prevăzute la articolul 3 din această directivă sunt în mod expres excluse din domeniul de aplicare al acesteia (Hotărârea din 21 noiembrie 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punctul 56).

36 Astfel, potrivit articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, aceasta nu se aplică „[oricărui] medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală)”. Din modul de redactare a acestei dispoziții reiese că aplicarea acesteia este subordonată întrunirii unui ansamblu de condiții referitoare la medicamentele în cauză. Acestea trebuie să fie preparate „în farmacie”, „în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei” „și trebuie să fie destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă”. Aceste condiții sunt cumulative, astfel încât această dispoziție nu își poate găsi aplicarea dacă una dintre acestea nu este îndeplinită (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 octombrie 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punctul 37 și jurisprudența citată).

37 Astfel, aplicarea articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 nu necesită întrunirea condițiilor care sunt prevăzute în mod expres la această dispoziție (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur, C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 55).

38 Rezultă că, pe de o parte, articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 enumeră aceste condiții în mod exhaustiv. Pe de altă parte, împrejurarea evocată de instanța de trimitere potrivit căreia articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf din această directivă conține expresia „livrarea cu amănuntul”, care ar putea fi de asemenea înțeleasă, în versiunea în limba neerlandeză, ca vizând livrarea de medicamente în cantități mici, este lipsită de relevanță în vederea interpretării articolului 3 punctul 2 din directiva menționată. Astfel, acest articol 40 alineatul (2) al doilea paragraf prevede condițiile în care anumite operațiuni privind medicamentele care intră în domeniul de aplicare al aceleiași directive sunt scutite de obligația de a deține o autorizație de fabricație, în sensul alineatului (1) al aceluiași articol. Întrucât obiectivele și domeniile de aplicare ale articolului 3 punctul 2 și, respectiv, ale articolului 40 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2001/83 sunt distincte, acest din urmă articol nu urmărește nicidecum să completeze condițiile prevăzute de primul dintre acestea.

39 Astfel, dacă un medicament îndeplinește toate condițiile prevăzute la articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, amintite la punctul 36 din prezenta hotărâre, medicamentul în cauză nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive.

40 În consecință, atunci când statele membre prevăd, în dreptul lor național, o obligație de autorizare a fabricării sau a introducerii pe piață a unui asemenea medicament, o astfel de obligație sau chiar condițiile de acordare a unor asemenea autorizații țin de competențele reținute de statele membre, fără a fi reglementate de Directiva 2001/83, și nu trebuie așadar să fie apreciate în lumina acesteia. Astfel, o asemenea reglementare ține de o situație diferită de cea în care un act al Uniunii conferă statelor membre libertatea de a alege între mai multe modalități de aplicare sau o putere discreționară sau de apreciere care este parte integrantă a regimului stabilit de acest act sau de situația în care un asemenea act autorizează adoptarea de către statele membre a unor măsuri specifice destinate să contribuie la realizarea obiectului său sau a unor măsuri derogatorii, precum cele vizate la articolul 5 din această directivă [a se vedea în acest sens Hotărârea din

19 noiembrie 2019, TSN și AKT, C-609/17 și C-610/17, EU:C:2019:981, punctele 50 și 52, și Hotărârea din 10 iunie 2021, Land Oberösterreich (Ajutor pentru locuință), C-94/20, EU:C:2021:477, punctele 46-48, precum și jurisprudența citată].

41 Pe de altă parte, ținând seama de ceea ce precedă, este necesar să se constate că nivelul de armonizare operat de Directiva 2001/83 nu are incidență asupra marjei de manevră de care dispun statele membre pentru a adopta o reglementare privind medicamentele care intră în domeniul de aplicare al articolului 3 punctul 2 din această directivă și nici asupra interpretării acestuia.

42 În speță, din decizia de trimitere reiese că medicamentul Psorinovo este preparat în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei de două farmacii comunitare, Infinity și Pharmaline, care eliberează acest medicament pacienților pe care îi aprovizionează. Astfel, sub rezerva verificărilor care trebuie efectuate de instanța de trimitere, toate condițiile de aplicare a articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 amintite la punctul 36 din prezenta hotărâre par să fie îndeplinite, astfel încât această dispoziție are vocația de a se aplica în ceea ce privește un medicament precum cel în discuție în litigiul principal, iar acesta nu intră, așadar, în domeniul de aplicare al acestei directive.

43 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că nu intră în domeniul de aplicare al acesteia o reglementare națională care prevede că prepararea de medicamente în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de această farmacie este supusă unei obligații naționale de autorizare atunci când nu îndeplinește condiția potrivit căreia medicamentele în cauză trebuie să fie destinate livrării cu amănuntul sau în cantități mici, această condiție fiind exprimată, în practică, sub forma unui criteriu numeric specific.

Cu privire la cheltuielile de judecată

44 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

Articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007,

trebuie interpretat în sensul că

nu intră în domeniul de aplicare al acesteia o reglementare națională care prevede că prepararea de medicamente în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de această farmacie este supusă unei obligații naționale de autorizare atunci când nu îndeplinește condiția potrivit căreia medicamentele în cauză trebuie să fie destinate livrării cu amănuntul sau în cantități mici, această condiție fiind exprimată, în practică, sub forma unui criteriu numeric specific.

Semnături