

Préparations magistrales de pharmaciens - La Cour de justice de l'Union européenne écarte la condition d'extemporanéité des préparations magistrales de pharmaciens - Commentaire par Pierrick SALEN et Romain PERRY

Droit Administratif n° 5, Mai 2016, comm. 32

La Cour de justice de l'Union européenne écarte la condition d'extemporanéité des préparations magistrales de pharmaciens

Commentaire par Pierrick SALEN docteur en droit avocat au barreau de Saint-Etienne ANDCO Avocats

et Romain PERRY chargé d'enseignement à l'université Paris I, Panthéon-Sorbonne avocat au barreau de Paris fondateur d'ANDCO Avocats

Préparations magistrales de pharmaciens

[Accès au sommaire](#)

Le juge européen met fin au débat en vigueur en France sur la validité de la condition d'extemporanéité posée par le Code de la santé publique à propos de la réalisation par les pharmaciens de préparations magistrales.

CJUE, 16 juill. 2015, aff. C-544/13 et C-545/13, Abcur AB

(...) 60 La notion de « prescription médicale » est définie à l'article 1er, point 19, de la directive 2001/83, comme étant « toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet ». Dès lors qu'il ressort du libellé même de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 que le médicament concerné doit être préparé « selon » une prescription médicale, il y a lieu de considérer qu'une telle préparation doit nécessairement être réalisée sur la base d'une prescription préalable émanant d'un professionnel habilité à cet effet.

61 En outre, la prescription médicale doit, selon ladite disposition, être « destinée à un malade déterminé ». Il s'ensuit que cette prescription doit concerner un malade précisément désigné et, ainsi que M. l'avocat général l'a relevé au point 47 de ses conclusions, ce malade doit être identifié avant chaque préparation du médicament concerné, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour ledit malade.

62 Selon la juridiction de renvoi, le Noradrenalin APL a été préparé par Apotek PL en fonction de besoins connus d'avance, pour être utilisé dans des services d'urgence et, en tout état de cause, sur la base de commandes effectuées avant qu'un patient déterminé n'ait été identifié.

63 S'agissant du Metadon APL, la juridiction de renvoi expose que, lorsque ce médicament est utilisé dans un établissement de soins, il ne fait pas l'objet d'une prescription médicale destinée à un patient déterminé. Elle relève toutefois que ce médicament est également livré à des pharmacies non hospitalières, sur la base d'un système que les défenderesses au principal qualifient d'« abonnement », souscrit par chacune de ces pharmacies. Ainsi, même si une « première prescription médicale » a été rédigée pour chaque patient

déterminé, la production et la livraison du Metadon APL sont, selon cette juridiction, intervenues sur la base de besoins relativement immédiats de ces pharmacies et connus d'avance.

64 Il y a lieu, toutefois, de considérer, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 46 de ses conclusions, que, pour pouvoir bénéficier de la dérogation prévue à l'article 3, point 1, de la directive 2001/83, la préparation d'un médicament doit nécessairement intervenir après que la prescription destinée à un malade déterminé a été effectuée. Dès lors, cette dérogation ne saurait s'appliquer à un système d'approvisionnement par « abonnement », souscrit par une pharmacie non hospitalière, sur la base d'une estimation de ses besoins à court terme d'un médicament dont la préparation n'est pas réalisée spécifiquement pour un malade identifié préalablement.

65 Ainsi, l'une des conditions d'application de l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 n'étant pas remplie, cette disposition n'a pas vocation à s'appliquer en ce qui concerne des médicaments tels que ceux en cause au principal si ceux-ci n'ont pas été préparés selon une prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifié, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

66 En ce qui concerne l'article 3, point 2, de la directive 2001/83, il y a lieu de considérer, à l'instar de ce qui a été relevé au point 58 du présent arrêt au sujet de la dérogation prévue à l'article 3, point 1, de cette directive, que la mise en œuvre de la dérogation qu'il prévoit est également 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 également cumulatives, de sorte que la dérogation prévue à cette disposition ne saurait trouver à s'appliquer dès lors que l'une d'elles fait défaut.

67 À cet égard, ainsi que M. l'avocat général l'a relevé au point 52 de ses conclusions, il ressort du libellé même de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 que le médicament concerné doit être préparé « en pharmacie » et délivré « directement » au patient approvisionné par « cette » pharmacie. Ainsi, pour bénéficier de la dérogation prévue à cette disposition, ledit médicament doit être délivré directement par la pharmacie qui l'a préparé aux patients approvisionnés par cette dernière.

68 La juridiction de renvoi relève, à cet égard, que le Noradrenalin APL n'est administré que par des établissements de soins d'urgence et que les patients ne peuvent se procurer ce médicament pour leur usage personnel.

69 S'agissant du Metadon APL, ladite juridiction indique que celui-ci est préparé par Apotek PL, qui ne le délivre toutefois pas directement au patient concerné, cette délivrance étant effectuée par un établissement de soins ou par une pharmacie non hospitalière.

70 Ainsi, l'une des conditions d'application de l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 n'étant pas remplie, cette disposition n'a pas vocation à s'appliquer en ce qui concerne des médicaments tels que ceux en cause au principal s'ils ne sont pas destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par la pharmacie qui les a préparés, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

71 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première question posée dans les affaires C-544/13 et C-545/13 que des médicaments à usage humain, tels que ceux en cause au principal, délivrés sur prescription médicale et ne bénéficiant pas d'une AMM octroyée par les autorités compétentes d'un État membre ou en application du règlement n° 726/2004, relèvent de la directive 2001/83, en vertu de l'article 2, paragraphe 1, de celle-ci, s'ils ont été produits industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Ces médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation visée à l'article 3, point 1, de cette directive que s'ils ont été préparés selon une prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifié. Lesdits médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation visée à l'article 3, point 2, de la directive 2001/83 que s'ils sont délivrés directement par la pharmacie qui les a préparés aux patients qu'elle approvisionne. Il appartient à la juridiction de renvoi d'apprécier si les conditions d'application de ces dispositions sont réunies dans les affaires au principal. (...)

Note :

Il arrive parfois que, déçu de pouvoir compter sur la justice de son pays, le justiciable puisse encore compter sur un allié souvent ignoré, le juge européen. Cela est tout particulièrement vrai lorsque les législateurs nationaux décident de poser des obstacles supplémentaires à l'exercice d'activités pourtant déjà très réglementées, comme celle de pharmacien. C'est justement ce qui pourrait se produire avec l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 16 juillet 2015 à propos de la réalisation des préparations magistrales.

1. Le cadre du litige

Abcur est une société suédoise qui produit et distribue des médicaments, entre autres les médicaments Metadon DnE et Noradrenalin Abcur.

Avec la réorganisation du cadre réglementaire relatif aux pharmacies en Suède, s'est posée la question de la possibilité pour une société d'assurer la promotion de médicaments concurrents, Abcur ayant assigné en justice Apoteket, qui commercialisait ces médicaments, et Farmaci, qui fournissait ces médicaments à divers organismes publics ou privés.

C'est dans ce contexte que le Stockholms tingsrätt (tribunal de première instance de Stockholm) a décidé de surseoir à statuer en vue de poser à la Cour de justice de l'Union européenne plusieurs questions préjudicielles.

Or, pour répondre à ces questions, la Cour a été amenée à se prononcer sur les conditions requises pour qu'un médicament puisse être qualifié de préparation magistrale au sens de la directive du 6 novembre 2001 (*PE et Cons. CE, dir. 2001/83, 6 nov. 2001 : JOCE n° L 311, 28 nov. 2001, p. 67*).

2. La solution de l'arrêt commenté

Parmi ses apports, l'arrêt rendu par la Cour explicite notamment à ses points 58 à 71 les caractéristiques d'une préparation magistrale.

En effet, il y avait lieu en l'espèce de déterminer si un médicament entrait ou non dans le champ de « l'article 3, point 1, de la directive 2001/83 », qui correspond précisément à la situation des « *médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale)* ».

Or, l'arrêt rappelle que pour entrer dans le champ de cet article, il convient que le médicament satisfasse à plusieurs conditions cumulatives, à savoir être préparé « *en pharmacie* », « *selon une prescription médicale* », laquelle doit être « *destinée à un malade déterminé* ».

Sur la notion de « *prescription médicale* », et dans la mesure où l'article 1er, point 19, de la directive 2001/83 définit une telle prescription comme « *toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet* », il ressort de l'arrêt que, pour pouvoir être qualifiée de préparation magistrale, le médicament doit nécessairement être réalisé sur la base d'une prescription préalable émanant d'un professionnel habilité à cet effet.

Quant à la dernière condition, à savoir que la préparation soit « *destinée à un malade déterminé* », la Cour indique que cette prescription doit concerner un malade identifié et être délivrée avant chaque préparation du médicament concerné, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour ledit malade.

En d'autres termes, un pharmacien ne peut réaliser une préparation magistrale que si le patient lui soumet au préalable une prescription médicale. Ce faisant, la Cour ne manque donc pas de faire preuve de la plus grande fidélité à la lettre de l'article 3 de la directive 2001/83, puisqu'elle reprend toutes les conditions fixées par ce texte, mais rien que ces conditions, en ce qu'elle exclut l'exigence d'imtemporalité des préparations

magistrales. De telle façon qu'elle ne saurait être maintenue par le droit français, dès lors qu'incompatible avec les exigences européennes.

3. La confirmation de l'illégalité de la condition d'extemporanéité

À première vue, l'arrêt *Abcur AB* ne traite pas directement de la condition d'extemporanéité, posée en droit français par l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, qui prévoit qu'une préparation magistrale correspond à « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché* » qui ne peut se faire, outre le cas de sous-traitance (C. santé publ., art. L. 5125-1), qu'« *extemporanément* », c'est-à-dire juste avant son emploi.

Pourtant, force est de constater que le juge européen a pris soin de ne pas mentionner une telle condition, de sorte qu'il ne fait en réalité aucun doute que celui-ci a entendu écarter cette exigence, non sans rappeler dans quelles hypothèses un médicament pouvait entrer dans le champ des préparations magistrales.

Cet éclaircissement, pour le moins bienvenu (A), vient ainsi consacrer une solution dont la logique juridique ne pose guère de difficultés (B).

A. - Une intervention opportune

Il convient tout d'abord de rappeler que cette condition d'extemporanéité avait été écartée un temps par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens dans la mesure où la définition communautaire, qui se trouvait alors dans la directive 65/65/CE, modifiée en 1989, ne la prévoyait pas expressément (CNOP, 14 mars 2002 : *Nouv. pharm.* 2002, n° 375, 181).

Ce n'est que dans le prolongement de l'adoption de la nouvelle directive 2001/83/CE que le Conseil national est finalement revenu sur sa jurisprudence pour refuser de faire prévaloir la définition européenne qui n'aurait, d'après lui, plus de « valeur normative », ce qui l'a amené à ainsi consacrer l'obligation faite en droit français aux pharmaciens de réaliser leurs préparations magistrales de manière extemporanée (CNOP, 26 janv. 2010, AD 3088 : *Nouv. pharm.* 2010, n° 407, 125. – CNOP, 26 juin 2012).

Avant même l'arrêt *Abcur AB*, il nous paraissait déjà évident que ce revirement n'était pas fondé juridiquement, la condition d'extemporanéité s'avérant incompatible avec la directive 2001/93/CE, actuellement en vigueur (P. Salen et R. Perray, *La définition française des préparations magistrales de pharmaciens à l'épreuve du droit de l'Union européenne* : *Dr. adm.* 2015, étude 3).

Il ressort en effet des dispositions de cette directive que le droit européen n'a jamais admis cette condition, l'article 3 de la directive n'y faisant nullement référence, dans la mesure où il prévoit expressément que « *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)* ».

Il est vrai que cette définition se trouve aujourd'hui au Titre II « *Champ d'application* » alors que, dans la directive 65/65/CE, modifiée en 1989, elle se retrouvait à l'article 1er au nombre des notions mises en lumière par la directive dans son chapitre 1er « *Définitions et champ d'application* ». Pour autant, non seulement la nouvelle directive n'ajoute rien à ce propos, dès lors qu'elle continue d'exclure de son champ d'application les formules magistrales, mais elle reprend au contraire les termes mêmes de la définition de la directive 65/65/CE.

L'étude des débats parlementaires sur la loi du 15 avril 2008 (L. n° 2008-337, 15 avr. 2008 : *JO* 16 avr. 2008, p. 6306), qui est venue transposer la directive 2001/83/CE, permet d'ailleurs de nous assurer que le législateur français a délibérément maintenu dans le Code de la santé publique la condition d'extemporanéité (V. notamment l'intervention du député Jean Ueberschlag : *JOAN Q*, 2e séance, 5 févr. 2008).

Depuis lors, la Cour de cassation, bien que n'ayant pas abordé la problématique afférente à la définition européenne des préparations magistrales, a rappelé dans un arrêt du 12 juillet 2012 la condition

d'extemporanéité telle que formulée par le Code de la santé publique (*Cass. 2e civ., 12 juill. 2012, n° 11-21.006, CPAM de l'Ain c/ Dubiez : JurisData n° 2012-015564 ; RD sanit. soc. 2012, p. 945, note T. Tauran*).

Quant au juge administratif, il ne semble pas avoir pris parti à ce jour, même si dans un arrêt du 5 janvier 2012, la cour administrative d'appel de Nancy, après avoir cité l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, a défini les préparations magistrales comme des « médicaments préparés en pharmacie sur ordonnance médicale, en vue de leur utilisation par un ou plusieurs malades déterminés » (*CAA Nancy, 5 janv. 2012, n° 11NC00214*), sans mentionner – intentionnellement ou non – la condition d'extemporanéité.

C'est donc dans un contexte pour le moins instable sur le plan national que l'arrêt *Abcur AB* est intervenu, mettant fin à des incertitudes qui n'auraient à notre sens pas dû exister, tellement cette solution s'avère difficilement contestable sur le plan juridique.

B. - Une solution bien fondée

Pour déterminer si la condition d'extemporanéité posée en droit français est compatible avec la directive 2001/83, il convient en réalité de vérifier si les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour ajouter, dans leurs textes internes, une condition supplémentaire.

En matière de transposition d'une directive européenne, la marge de manœuvre dépend de l'intensité de l'harmonisation opérée par la directive en question (*C. Zolynski, Méthode de transposition des directives communautaires, Thèse : Dalloz 2007, p. 141*). Selon les domaines, l'harmonisation est soit exhaustive, dite aussi complète, soit partielle.

Ce n'est que lorsque l'harmonisation n'est que partielle que les États continuent de disposer d'une faculté d'adapter certains aspects d'une directive européenne, sans que cette circonstance ne puisse être invoquée par un justiciable ou dans le cadre d'un recours en manquement.

Au contraire, en cas d'harmonisation complète, les États ne peuvent imposer aucune autre condition que celles prévues par la directive, comme cela ressort tant de la jurisprudence européenne (V. à propos de produits cosmétiques : *CJCE, 5 mai 1993, aff. C-246/91, Commission c/ France*. – V. à propos d'appareils de chauffage au gaz : *CJCE, 25 mars 1999, aff. C-112/97, Commission c/ Italie*. – V. à propos de traitements de données à caractère personnel : *CJUE, 24 nov. 2011, aff. C-468/10 et C-469/10, ASNEF : Comm. électr. 2012, comm. 30, osb. A. Debet*) que la jurisprudence nationale (*CE, 28 nov. 2011, n° 312921, Sté Monsanto SAS : JurisData n° 2011-027425 ; Environnement 2012, comm. 39, note S. Bellier*, à propos de l'agriculture et des OGM. – *Cass. crim., 17 oct. 1994, n° 92-84.365, Hildebrand : JurisData n° 1994-002239 ; Bull. crim. 1994, n° 332*).

Notons qu'il en va ainsi « même aux fins d'assurer un degré plus élevé de protection des consommateurs » (*CJCE, 23 avr. 2009, aff. C-261/07, VTB-VAB NV et aff. C-299/07, Galatea BVBA, point 52 : Contrats, conc. consom. 2009, comm. 183, obs. G. Raymond ; D. 2009, p. 1273, obs. E. Petit*. – solution rappelée encore récemment par l'avocat général Wathelet sur l'arrêt : *CJUE, 11 juill. 2013, aff. C-391/12, RLvS Verlagsgesellschaft mbH*).

Cette solution vaut de la même façon pour les définitions données en dehors du champ d'application de la directive, comme cela semble confirmé par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne qui admet depuis longtemps sa compétence « pour statuer sur les demandes préjudicielles portant sur des dispositions du droit de l'Union dans des situations dans lesquelles les faits au principal se situaient en dehors du champ d'application directe du droit de l'Union, mais dans lesquelles lesdites dispositions avaient été rendues applicables par la législation nationale, laquelle se conformait, pour les solutions apportées à des situations purement internes, à celles retenues par le droit de l'Union » (*CJCE, 18 oct. 1990, aff. C-297/88, Dzodzi, pt 37 : JurisData n° 1990-300010 ; JDI 1991, p. 491, D. Simon ; RTDE 1991, p. 565, P. Rodière*. – confirmé récemment par : *CJUE, 14 mars 2013, aff. C-32/11, Allianz Hungaria, pt 20 : JurisData n° 2013-017456 ; Contrats, conc. consom. 2013, comm. 120*).

Pour justifier cette position, la Cour retient que « dans de tels cas, il existe un intérêt certain de l'Union à ce que, pour éviter des divergences d'interprétation futures, les dispositions ou les notions reprises du droit de l'Union reçoivent une interprétation uniforme, quelles que soient les conditions dans lesquelles elles sont appelées à s'appliquer » (CJCE, 18 oct. 1990, aff. C-297/88, préc., pt 37. – confirmé récemment par : CJUE, 14 mars 2013, aff. C-32/11, préc., pt 20).

Or, il est acquis depuis de nombreuses années que le domaine de la fabrication des médicaments fait l'objet d'une harmonisation exhaustive, comme cela a été expressément consacré par un arrêt *Antroposana* rendu par la Cour de justice de l'Union européenne en 2007 (CJUE, 20 sept. 2007, aff. C-84/06, *Staat der Nederlanden c/ Antroposana*, pts 38 et s. : *JurisData* n° 2007-009285 ; *Europe* 2007, comm. 322).

Ainsi que cela ressort des conclusions de l'avocat général sur cet arrêt, cette harmonisation ne peut être que complète/exhaustive « dans la mesure où l'objectif tendant à la suppression des entraves à la circulation des médicaments doit être atteint par le rapprochement des dispositions nationales relatives aux médicaments, il paraît intrinsèquement incompatible avec le maintien de disparités entre les réglementations des États membres » (Concl. Bot, 24 mai 2007, pt 57).

À cela, il doit être ajouté que les formulations retenues par la directive du 3 mai 1988, puis par la directive du 6 novembre 2001 pour définir les préparations magistrales ne souffrent d'aucune ambiguïté et présentent un degré de précision qui constitue un critère déterminant au moment de s'assurer du caractère complet de l'harmonisation pratiquée (V. sur ce critère : *C. Zolynski*, préc., p. 46).

Pour ce faire, il peut notamment être fait référence aux travaux parlementaires préalables à l'adoption de la directive du 3 mai 1989 qui démontrent bien que le législateur européen a souhaité exclure expressément la condition d'extemporanéité concernant les préparations magistrales dans la mesure où, s'il avait été un temps question d'inclure cette condition dans la définition des préparations magistrales (*Prop. de directive présentée par la Commission au Conseil*, 12 janv. 1988), il a aussitôt été décidé de l'écarter (*Avis* n° 88/C 208/18, *Comité économique et social*, 2 juin 1988, pt 3.2).

Dans ces circonstances, il peut être affirmé que la définition des préparations magistrales, aujourd'hui reprise à l'article 3 de la directive 2001/83/CE, n'appelle pas de mesures complémentaires et s'avère suffisamment précise, claire, inconditionnelle. Le fait que cette définition ne se trouve pas à l'article 1er ne remet pas en cause sa valeur normative dans la mesure où, si « traditionnellement, les définitions terminologiques se trouvent dans l'article premier de la directive (...) certaines définitions peuvent se trouver dans le corps même du texte, voire dans les considérants » (*C. Zolynski*, préc., p. 49).

Aussi, il résulte de ce qui précède que le législateur français ne pouvait pas ajouter une condition d'extemporanéité à la définition des préparations magistrales. Ce qui ne peut ainsi à notre sens que conforter la position de la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt *Abcur AB*. Reste maintenant à observer comment les juridictions internes – notamment ordinaires – réagiront...

Mots clés : Santé publique. - Préparations magistrales de pharmaciens. - Transposition. - Extemporanéité

•• **Encyclopédies** : Administratif, Fasc. 223