



## Recueil de la jurisprudence

**Affaire C-29/17**

**Novartis Farma SpA  
contre  
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e.a.**

(demande de décision préjudicielle, introduite par le Consiglio di Stato)

« Renvoi préjudiciel – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Article 3, point 1 – Article 6 – Directive 89/105/CEE – Règlement (CE) n° 726/2004 – Articles 3, 25 et 26 – Reconditionnement d'un médicament en vue de son utilisation pour un traitement non couvert par son autorisation de mise sur le marché (hors autorisation de mise sur le marché) – Prise en charge par le régime national d'assurance maladie »

Sommaire – Arrêt de la Cour (première chambre) du 21 novembre 2018

1. *États membres – Compétences retenues – Aménagement des systèmes de sécurité sociale – Limites – Respect du droit de l'Union – Protection de la santé publique – Marge d'appréciation des États membres*

(Art. 168, § 7, TFUE ; règlement du Parlement et du Conseil n° 726/2004, art. 1<sup>er</sup>, al. 2 ; directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 4, § 3 ; directive du Conseil 89/105)

2. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83 – Champ d'application – Reconditionnement d'un médicament en vue de son utilisation pour un traitement non couvert par son autorisation de mise sur le marché – Inclusion*

(Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26, art. 3, point 1)

3. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83 – Autorisation de mise sur le marché – Portée – Reconditionnement d'un médicament en vue de son utilisation pour un traitement non couvert par son autorisation de mise sur le marché – Adoption de mesures nationales précisant les conditions de reconditionnement – Admissibilité*

(Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26, art. 6)

4. *Agences de l'Union européenne – Agence européenne des médicaments (EMA) – Compétences – Compétence exclusive pour examiner des demandes d'autorisation de mise sur le marché – Réglementation nationale prévoyant la surveillance par une autorité nationale des médicaments utilisés hors de leur autorisation de mise sur le marché et pris en charge par le service national de santé – Admissibilité*

*(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 726/2004, tel que modifié par le règlement n° 1027/2012, art. 3, 25 et 26)*

1. Voir le texte de la décision.

(voir points 48 -51)

2. L'article 3, point 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, doit être interprété en ce sens que l'Avastin, après avoir été reconditionné dans les conditions prévues par les mesures nationales en cause au principal, relève du champ d'application de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26.

Force est de constater que l'exclusion du champ d'application de la directive 2001/83 prévue à l'article 3 de celle-ci ne vise que les médicaments « préparés » en pharmacie, c'est-à-dire ceux produits en pharmacie, à savoir les formules magistrales et les formules officinales. Or, le médicament Avastin ne relève d'aucune de ces catégories. Il ressort en outre du dossier soumis à la Cour que les opérations de reconditionnement de l'Avastin effectuées conformément aux mesures nationales en cause au principal n'altèrent pas de manière substantielle la composition, la forme ou d'autres éléments essentiels de ce médicament. Ces opérations de reconditionnement ne sont pas assimilables à la « préparation » d'un nouveau médicament dérivé de l'Avastin au moyen d'une formule magistrale ou d'une formule officinale. Elles ne peuvent, en conséquence, tomber sous le coup de l'article 3 de la directive 2001/83.

(voir points 57, 58, 65, disp. 1)

3. L'article 6 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à des mesures nationales telles que celles en cause au principal qui définissent les conditions dans lesquelles l'Avastin peut être reconditionné en vue de son utilisation pour le traitement d'indications ophtalmologiques non couvertes par son autorisation de mise sur le marché.

Dans une situation analogue à celle en cause au principal, la Cour a jugé que le reconditionnement de l'Avastin en vue de son utilisation hors AMM pour le traitement de maladies oculaires ne nécessite pas une nouvelle AMM, pour autant que cette opération ne conduit pas à une modification du médicament et qu'elle est effectuée uniquement sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant une telle opération (arrêt du 11 avril 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, point 42). Sous réserve des vérifications de nature factuelle qui incombent à la juridiction de renvoi, le reconditionnement de l'Avastin dans les conditions prévues par les mesures nationales en cause au principal, ne nécessite donc pas l'obtention d'une AMM dès lors que cette opération est prescrite par un médecin au moyen d'une ordonnance individuelle, effectuée par des pharmaciens en vue de l'administration de ce médicament en milieu hospitalier.

(voir points 72, 75, 79, disp. 2)

4. Les articles 3, 25 et 26 du règlement (CE) n° 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, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une mesure nationale, telle que celle résultant de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4 bis, du decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante « Misura per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 », convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (décret-loi n° 536, du 21 octobre 1996, portant « Mesures de contrôle des dépenses pharmaceutiques et de redéfinition du niveau maximal des dépenses pour l'année 1996 », converti par la loi n° 648 du 23 décembre 1996), tel que modifié par le decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (décret-loi n° 36, du 20 mars 2014, converti par la loi n° 79 du 16 mai 2014), qui autorise l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [agence italienne des médicaments (AIFA)] à surveiller des médicaments, tels que l'Avastin, dont l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché est prise en charge par le Servizio Sanitario Nazionale (service national de santé, Italie) et à arrêter, le cas échéant, des mesures nécessaires à la sauvegarde de la sécurité des patients.

(voir point 86, disp. 3)