



[Accueil](#) > [Formulaire de recherche](#) > [Liste des résultats](#) > **Documents**



Langue du document : Français

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

29 mars 2012 (\*)

«Manquement d'État – Directive 2001/83/CE – Articles 5 et 6 – Spécialités pharmaceutiques – Médicaments à usage humain – Autorisation de mise sur le marché – Réglementation d'un État membre dispensant d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments similaires mais d'un prix inférieur à des médicaments autorisés»

Dans l'affaire C-185/10,

ayant pour objet un recours en manquement au titre de l'article 258 TFUE, introduit le 13 avril 2010,

**Commission européenne**, représentée par M<sup>mes</sup> M. Šimerdová et K. Herrmann, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

**République de Pologne**, représentée par M. M. Szpunar, en qualité d'agent,

partie défenderesse,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, MM. E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz et D. Šváby (rapporteur), juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M. K. Malacek, administrateur,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 29 septembre 2011,

rend le présent

**Arrêt**

Par sa requête, la Commission européenne demande à la Cour de constater que, en ayant adopté et en maintenant en vigueur l'article 4 de la loi sur les médicaments (Prawo farmaceutyczne), du 6 septembre 2001, telle que modifiée par la loi du 30 mars 2007 (Dz. U. n° 75, position 492, ci-après la «loi sur les médicaments»), en ce que cette disposition légale dispense d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») des médicaments en provenance de l'étranger présentant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux ayant obtenu une AMM en Pologne, à la condition, notamment, que le prix de ces médicaments importés soit concurrentiel par rapport à celui des produits ayant obtenu une telle autorisation, la République de Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6 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 L 311, p. 67), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007 (JO L 324, p. 121, ci-après la «directive 2001/83»).

**Le cadre juridique**

*Le droit de l'Union*

Aux termes de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83:

«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.»

L'article 5, paragraphe 1, de cette directive prévoit:

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

L'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de ladite directive stipule:

«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 combinées 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 vétérinaires, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1),] et du [règlement n° 1394/2007].»

*Le droit national*

L'article 4 de la loi sur les médicaments se lit comme suit:

- «1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 3 et 4, est autorisé à être mis sur le marché sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une autorisation à cette fin le médicament, importé de l'étranger, dont l'utilisation est indispensable à la survie ou à la santé du patient, à la condition que ce médicament soit sur le marché dans le pays dont il est importé et possède une autorisation valide de mise sur le marché.
2. L'importation du médicament visé au paragraphe 1 est effectuée en fonction du besoin de l'hôpital ou du médecin traitant qui est confirmé par un consultant du secteur médical concerné.
3. Ne sont pas autorisés à être mis sur le marché visé au paragraphe 1 les médicaments: auxquels le ministre compétent dans le domaine de la santé a refusé, par décision, l'autorisation de mise sur le marché, la prolongation du délai de validité de l'autorisation en question ou auxquels il a retiré l'autorisation, et qui contiennent la même ou les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que des médicaments ayant obtenu l'autorisation, sous réserve des dispositions du paragraphe 3a.
- 3a. La disposition visée au paragraphe 3, point 2, ne s'applique pas aux médicaments visés au paragraphe 1, dont le prix est concurrentiel par rapport au prix du médicament muni de l'autorisation, visée à l'article 3, paragraphes 1 ou 2, à la condition que soit attesté, par un consultant du secteur médical concerné, le besoin exprimé par le médecin de l'assurance maladie et que le ministre compétent en matière de santé ait donné, par décision, son accord à l'importation.
4. Ne sont pas non plus autorisés à être mis sur le marché les médicaments, visés au paragraphe 1, qui, eu égard à la sécurité de leur utilisation et aux quantités d'importation, doivent être autorisés à être mis sur le marché conformément à l'article 3, paragraphe 1.
5. Les pharmacies, grossistes et hôpitaux qui mettent en circulation les médicaments visés au paragraphe 1 tiennent un registre de ces médicaments.
6. Sur la base du registre en question, les grossistes en pharmacie présentent au ministre compétent en matière de santé, au plus tard 10 jours après la fin de chaque trimestre, un relevé des médicaments importés.»

#### **La procédure précontentieuse**

Estimant que l'article 4 de la loi sur les médicaments était contraire à l'article 6 de la directive 2001/83 en ce qu'il permettait la mise sur le marché polonais de certains médicaments non pourvus de l'autorisation à cet effet, la Commission a adressé une lettre de mise en demeure à la République de Pologne le 6 juin 2008.

Ledit État membre a répondu à cette mise en demeure par une lettre du 30 juillet 2008 aux termes de laquelle il a contesté toute violation du droit de l'Union.

Ne souscrivant pas aux justifications présentées par la République de Pologne, la Commission a émis, le 26 juin 2009, un avis motivé invitant cet État membre à prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de sa réception.

Par lettre du 26 août 2009, la République de Pologne a répondu à cette mise en demeure que les griefs de la Commission étaient dénués de fondement dès lors que la conformité de l'article 4 de la loi sur les médicaments au droit de l'Union pouvait se justifier sur la base de l'article 5 de la directive 2001/83.

La réponse de la République de Pologne n'ayant pas convaincu la Commission, celle-ci a décidé d'introduire le présent recours.

#### **Sur le recours**

##### *Argumentation des parties*

La Commission soutient que les dispositions combinées de l'article 4, paragraphes 1, 3, point 2, et 3a, de la loi sur les médicaments violent l'article 6 de la directive 2001/83 en ce qu'elles permettent de mettre sur le marché polonais, sans autorisation nationale, des médicaments importés de l'étranger quasi identiques à ceux déjà autorisés sur ledit marché à la condition que ces médicaments étrangers affichent un prix «concurrentiel» par rapport au prix des médicaments munis de l'autorisation nationale.

La Commission considère que la directive 2001/83 ne prévoit pas la possibilité de mettre sur le marché des médicaments eu égard à leur prix «concurrentiel», alors qu'ils ne sont pas par ailleurs munis de l'autorisation, visée à l'article 6 de ladite directive, délivrée par les autorités nationales ou conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement n° 726/2004.

Selon la Commission, l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 permet de déroger, pour un médicament donné, à l'exigence relative à la détention d'une AMM nationale lorsqu'il s'agit d'un médicament livré en raison d'une commande individuelle spécifique et qui, ne se trouvant pas sur le marché national, nécessite d'être importé, mais ne peut en revanche justifier une dérogation fondée sur des raisons de nature financière.

La Commission ajoute que la possibilité offerte par la législation polonaise ne se limite pas à l'importation de médicaments nécessaires dans le cadre du traitement de troubles spécifiques dont seraient affectés certains patients en particulier, mais concerne notamment les médicaments utilisés pour le traitement de personnes ne pouvant quitter leurs lieux de soins, de sorte que la dérogation en question est susceptible de viser les patients de tout un secteur hospitalier ou la commercialisation en gros. Elle souligne, en outre, que le paragraphe 3a de l'article 4 de la loi sur les médicaments mentionne non pas l'avis médical concernant tel cas individuel, mais uniquement le «besoin exprimé par le médecin de l'assurance maladie». Cette disposition autoriserait donc non pas l'importation d'un médicament uniquement en quantité limitée, de manière à ne couvrir que des besoins individuels, mais l'importation, à plus grande échelle, de médicaments dont le prix serait «concurrentiel» par rapport à celui des médicaments disponibles sur le marché national.

La Commission souligne que son grief porte non pas sur l'ensemble des dispositions de l'article 4 de la loi sur les médicaments, mais uniquement sur la «levée» de l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 3, point 2, de cette loi, fondée sur l'existence d'un «prix concurrentiel». Le paragraphe 3a de l'article 4 de ladite loi permettrait la mise sur le marché polonais, sans autorisation délivrée par les autorités nationales, tant de médicaments équivalents étrangers moins onéreux, c'est-à-dire des médicaments génériques, que de médicaments identiques commercialisés dans d'autres pays à des prix inférieurs à ceux pratiqués sur le marché polonais. Dans ce cas, ce serait uniquement le critère du moindre prix qui permettrait la levée de l'interdiction énoncée à l'article 4, paragraphe 3, point 2, de la loi sur les médicaments.

La République de Pologne conteste le bien-fondé du manquement allégué. Elle soutient que l'article 4 de cette loi, qui permet, sous des conditions bien définies, d'importer certains médicaments dans le cadre de la procédure d'«importation ciblée», est conforme à la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

En se focalisant sur le caractère concurrentiel du prix, la Commission ignorerait les conditions qui découlent d'une analyse globale de l'article 4 de la loi sur les médicaments. L'application de l'exception figurant à cet article serait subordonnée aux conditions suivantes:

- que l'utilisation du médicament soit indispensable à la survie ou à la santé du patient (paragraphe 1);
- que le médicament dont l'importation est envisagée soit sur le marché étranger et qu'il y bénéficie, à ce titre, d'une AMM valide (paragraphe 1);
- que l'importation du médicament soit effectuée en fonction du besoin de l'hôpital ou du médecin traitant (paragraphe 2);
- que ce besoin soit confirmé par un consultant du secteur médical concerné (paragraphe 2);
- que les pharmacies, grossistes et hôpitaux qui mettent en circulation ces médicaments tiennent un registre à cet effet (paragraphe 5);
- que les exigences de sécurité d'utilisation du médicament soient remplies (paragraphe 4 a contrario);
- qu'il n'y ait pas lieu d'appliquer la procédure normale pour autoriser la mise sur le marché prévue par la loi sur les médicaments, c'est-à-dire une AMM, eu égard au caractère limité de l'importation (paragraphe 4 a contrario), et
- que, en ce qui concerne le médicament dont l'importation est envisagée, le ministre de la Santé n'ait ni refusé l'AMM ou la prolongation du délai de validité de celle-ci ni retiré son autorisation (paragraphe 3, point 1).

La République de Pologne fait valoir que sa réglementation nationale prévoit des conditions supplémentaires, plus strictes que celles fixées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, pour l'importation de médicaments qui contiennent la même ou les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que des médicaments ayant obtenu l'AMM. Ainsi, l'article 4 de la loi sur les médicaments exclurait, en principe, la possibilité d'importer de tels médicaments, sauf si leur prix est concurrentiel par rapport au prix du médicament muni de l'AMM et à la condition, d'une part, que soit attesté, par un consultant du secteur médical concerné, le besoin exprimé par le médecin de l'assurance maladie et, d'autre part, que le ministre compétent en matière de santé ait expressément décidé d'autoriser l'importation.

La République de Pologne soutient que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne prévoit pas de condition d'indisponibilité du médicament sur le marché national entendue comme l'absence d'«équivalent» enregistré du médicament.

La dérogation, prévue à l'article 4, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments, à l'exigence de l'obtention d'une AMM se fonderait non pas sur le prix avantageux du médicament à l'étranger, mais sur la nécessité d'importer un médicament lorsqu'il est indispensable à la survie ou à la santé d'un patient. Cet objectif remplirait la condition relative à la satisfaction de besoins spéciaux prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

S'agissant de l'affirmation de la Commission selon laquelle l'article 4 de cette loi permet l'importation en Pologne de médicaments à plus grande échelle, entraînant potentiellement l'entrée sur le marché national d'un nombre important de produits pharmaceutiques en provenance de pays tiers, la République de Pologne fait observer que, selon l'article 4, paragraphe 4, de ladite loi, «ne sont pas non plus autorisés à être mis sur le marché les médicaments qui, eu égard à la sécurité de leur utilisation et aux quantités d'importation, doivent être autorisés à être mis sur le marché conformément à l'article 3, paragraphe 1».

La République de Pologne souligne que le règlement du ministre de la Santé du 18 avril 2005 concernant l'importation de médicaments ne possédant pas d'AMM et qui sont indispensables à la survie ou à la santé du patient prévoit que la demande d'importation d'un médicament doit, dans tous les cas, indiquer le prénom, le nom et l'âge du malade, son adresse, son numéro PESEL (numéro d'identification de résident polonais) et les données concernant le fonds national de sécurité sociale. Cette demande devrait aussi préciser le nom du médicament, sa forme pharmaceutique et son dosage, la quantité du médicament dont l'importation est envisagée ainsi que des indications relatives à la durée du traitement pour un malade particulier. Ce ne serait que dans des cas exceptionnels, lorsqu'il n'est pas possible de déterminer les données du patient au moment de son admission à l'hôpital, que ces précisions pourraient être remplacées par la formule «pour des besoins immédiats». Cependant, dans ce cas, l'hôpital serait tenu de fournir au ministre de la Santé, dans un délai de 30 jours suivant la fin du

traitement, un relevé des données des malades qui ont bénéficié de ce traitement ainsi que les doses administrées.

Il résulterait de l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments que le besoin serait toujours constaté par le médecin traitant d'un malade particulier, que ce médecin soit attaché à un hôpital ou non. En outre, le médecin traitant devrait signer la demande et attester avoir conscience de commander un médicament non autorisé à être mis en circulation sur le territoire polonais et d'être responsable de l'utilisation de ce médicament.

La République de Pologne soutient que l'éventuelle décision d'importer un médicament dans le cadre de l'assurance maladie peut être dictée par des considérations financières, à savoir par la nécessité de garantir l'équilibre financier du régime national d'assurance maladie. Elle rappelle à cet égard que, selon l'article 168, paragraphe 7, TFUE, le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé. De même, elle souligne que l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 prévoit que les dispositions de celle-ci n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation des prix des médicaments ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales.

Enfin, la République de Pologne fait valoir, d'une part, que l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments est utilisé dans des cas rares et exceptionnels et, d'autre part, que le critère de base pour autoriser l'importation d'un médicament est la sécurité du patient ainsi que le souci de lui garantir une réelle possibilité d'obtenir le traitement indispensable à sa survie ou à sa santé, le caractère concurrentiel du prix de ce traitement par rapport à celui de médicaments équivalents enregistrés en Pologne ne constituant qu'une condition supplémentaire. Dès lors que nombre de patients ne possèdent que des moyens financiers limités, l'importation d'un médicament équivalent mais moins onéreux serait la seule possibilité pour soigner ces personnes, voire leur sauver la vie, ce qui satisferait certainement à la condition relative à la nécessité de «répondre à des besoins spéciaux» prévue par la directive 2001/83.

#### *Appréciation de la Cour*

À titre liminaire, il convient de relever que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État conformément à cette directive ou sans qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement n° 726/2004 pour les médicaments visés à l'annexe de celui-ci.

Cette exigence vise à atteindre les objectifs poursuivis par la directive 2001/83, à savoir, d'une part, l'élimination des obstacles aux échanges de médicaments entre les États membres et, d'autre part, la sauvegarde de la santé publique (voir arrêt du 20 septembre 2007, Antroposana e.a., C-84/06, Rec. p. I-7609, point 36). Ainsi que l'a souligné M. l'avocat général aux points 19 à 21 de ses conclusions, la procédure harmonisée d'AMM permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique.

La directive 2001/83 prévoit toutefois des dérogations à cette règle générale, consacrée en son article 6, paragraphe 1. Il est constant que seule la dérogation visée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive est pertinente en l'espèce.

Aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, un État membre peut exclure de son champ d'application, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de la santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

Ainsi qu'il ressort du libellé de cette disposition, la mise en œuvre de la dérogation qu'elle prévoit est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions cumulatives.

Afin d'interpréter cette disposition, il convient de tenir compte de ce que, de manière générale, les dispositions qui ont le caractère de dérogation à un principe doivent, selon une jurisprudence constante, être interprétées de manière stricte (voir notamment, en ce sens, arrêt du 18 mars 2010, Erotic Center, C-3/09, Rec. p. I-2361, point 15 et jurisprudence citée).

Plus spécifiquement, s'agissant de la dérogation visée à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la Cour a déjà souligné que la possibilité d'importation de médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la faculté prévue à cette disposition, doit demeurer exceptionnelle afin de préserver l'effet utile de la procédure d'AMM (voir, en ce sens, arrêt du 8 novembre 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Rec. p. I-9623, points 33 et 35).

Ainsi que l'a exposé M. l'avocat général au point 34 de ses conclusions, la faculté, qui découle de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, d'exclure l'application des dispositions de celle-ci ne peut donc être exercée qu'en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques des patients. Une interprétation différente serait contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l'harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l'AMM.

La notion de «besoins spéciaux», visée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive, se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des patients.

De même, l'exigence que les médicaments soient fournis pour répondre à une «commande loyale et non sollicitée» signifie que le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques.

Il résulte de l'ensemble des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, lues à la lumière des objectifs essentiels de cette même directive, et notamment celui tenant à la sauvegarde de la santé publique, que la dérogation prévue par cette disposition ne peut concerner que des situations dans lesquelles le médecin estime que l'état de santé de ses patients particuliers requiert l'administration d'un médicament dont il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché.

Lorsque des médicaments, ayant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin traitant estime devoir prescrire pour soigner ses patients, sont déjà autorisés et disponibles sur le marché national, il ne peut en effet être question de «besoins spéciaux», au sens de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, nécessitant qu'il soit dérogé à l'exigence d'une AMM prévue à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive.

Des considérations financières ne sauraient, à elles seules, conduire à reconnaître l'existence de tels besoins spéciaux susceptibles de justifier l'application de la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive.

Or, en l'occurrence, si les parties sont en désaccord, à plusieurs égards, sur l'interprétation de la loi sur les médicaments, il n'est toutefois pas contesté que les dispositions combinées des paragraphes 1, 3, point 2, et 3a de l'article 4 de ladite loi permettent la mise sur le marché polonais, sans AMM, de médicaments en provenance de l'étranger, y compris de pays tiers, qui contiennent les mêmes substances, le même dosage et la même forme que des médicaments déjà autorisés en Pologne lorsque leur prix est concurrentiel par rapport à ceux des médicaments autorisés.

Force est de constater que, dans cette mesure, la loi sur les médicaments ne satisfait pas aux conditions de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telles que précisées ci-dessus.

En effet, si l'article 4, paragraphe 3, point 2, de cette loi exclut l'importation, sans AMM, de médicaments qui contiennent la même ou les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que des médicaments ayant obtenu cette autorisation en Pologne, le paragraphe 3a dudit article introduit toutefois une exception à cette règle, basée non pas sur l'indisponibilité effective du médicament autorisé sur le territoire national, mais sur le prix «concurrentiel», c'est-à-dire moins élevé, du médicament équivalent. L'interprétation de l'article 4 de la loi sur les médicaments dans son ensemble, telle que soutenue par la République de Pologne, ne saurait infirmer cette constatation, dès lors qu'elle ne remet pas en cause l'existence de cette exception.

Ces dispositions permettent ainsi l'importation et la mise sur le marché national, sans AMM, de médicaments qui ne sont pas nécessaires pour satisfaire à des besoins spéciaux de nature médicale.

Il s'ensuit que l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments ne remplit pas les conditions requises pour bénéficier de la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

Aucun des autres arguments invoqués par la République de Pologne ne saurait remettre en cause cette constatation.

L'argument de cet État membre selon lequel les dispositions de cette loi, et en particulier son article 4, paragraphe 3a, imposeraient des conditions supplémentaires, plus strictes que celles requises par l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, repose sur une lecture erronée de cette dernière disposition, car celle-ci ne permet pas la mise sur le marché, sans AMM, de médicaments lorsque des médicaments équivalents autorisés sont disponibles sur le marché national, ainsi qu'il ressort des points 40 et 41 du présent arrêt. Or, l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments permet une telle mise sur le marché, dès lors que certaines autres conditions sont remplies. Ainsi, contrairement à ce que soutient la République de Pologne, cette disposition ne se borne pas à imposer des conditions plus strictes, mais crée une exception à l'interdiction de mise sur le marché dans des circonstances non prévues à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

Doit également être rejeté l'argument de cet État membre selon lequel l'importation et la mise sur le marché national d'un médicament moins cher que le médicament équivalent muni de l'AMM peuvent être justifiées par des considérations financières, en ce qu'elles sont nécessaires tant pour garantir l'équilibre financier du régime national d'assurance sociale que pour permettre à des patients ne bénéficiant que de moyens financiers limités d'accéder aux soins dont ils auraient besoin.

Il convient de rappeler à cet égard, tout d'abord, que, si le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé, les États membres doivent, toutefois, respecter le droit de l'Union dans l'exercice de cette compétence (arrêt du 2 avril 2009, *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a.*, C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, Rec. p. I-2495, points 19 et 20).

Il y a lieu de souligner, ensuite, que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne concerne pas l'organisation du régime de soins de santé ou l'équilibre financier de celui-ci, mais constitue une disposition dérogatoire spécifique, d'interprétation stricte, applicable dans des cas exceptionnels où il y a lieu de répondre à des besoins spéciaux de nature médicale.

Enfin, les États membres restent compétents pour fixer le prix des médicaments et leur niveau de remboursement par le système national d'assurance maladie, sur la base des conditions sanitaires, économiques et sociales, ainsi qu'il ressort de l'article 4, paragraphe 3, de cette directive.

L'article 5, paragraphe 1, de la même directive ne saurait dès lors être invoqué pour justifier une dérogation à l'exigence d'une AMM motivée par des raisons de nature financière.

Il résulte de ce qui précède que le recours est fondé.

Par conséquent, il convient de constater que, en ayant adopté et en maintenant en vigueur l'article 4 de la loi sur les médicaments, en ce que cette disposition légale dispense d'une AMM des médicaments en provenance de l'étranger présentant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux ayant obtenu une AMM en Pologne, à la condition, notamment, que le prix de ces médicaments importés soit concurrentiel par rapport à celui des produits ayant obtenu une telle autorisation, la République de Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6 de la directive 2001/83.

#### **Sur les dépens**

Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation de la République de Pologne et cette dernière ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête:

**En ayant adopté et en maintenant en vigueur l'article 4 de la loi sur les médicaments (Prawo farmaceutyczne), du 6 septembre 2001, telle que modifiée par la loi du 30 mars 2007, en ce que cette disposition légale dispense d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments en provenance de l'étranger présentant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en Pologne, à la condition, notamment, que le prix de ces médicaments importés soit concurrentiel par rapport à celui des produits ayant obtenu une telle autorisation, la République de Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6 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) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007.**

**La République de Pologne est condamnée aux dépens.**

Signatures

---

\* Langue de procédure: le polonais.