Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (neuvième chambre)

4 septembre 2025 *

« Renvoi préjudiciel – Produits pharmaceutiques – Produit susceptible de répondre à la fois à la définition de “médicament” et à la définition de “produit régi par une autre législation communautaire” – Cadre juridique applicable – Directive 2001/83/CE – Article 2, paragraphe 2 – Règle de primauté – Portée – Effet utile – Autonomie procédurale des États membres – Article 4, paragraphe 3, TUE – Principe de coopération loyale »

Dans l’affaire C-451/24,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Verwaltungsgericht Wien (tribunal administratif de Vienne, Autriche), par décision du 15 juin 2024, parvenue à la Cour le 26 juin 2024, dans la procédure

Kwizda Pharma GmbH

en présence de :

Landeshauptmann von Wien,

LA COUR (neuvième chambre),

composée de M. N. Jääskinen, président de chambre, M. M. Condinanzi et M^me^ R. Frendo (rapporteure), juges,

avocat général : M^me^ T. Ćapeta,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

– pour Kwizda Pharma GmbH, par M^e^ J. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt,

– pour le gouvernement autrichien, par M^me^ J. Schmoll et M. P. Selim, en qualité d’agents,

– pour la Commission européenne, par M. T. S. Bohr, M^me^ E. Mathieu et M. A. Spina, en qualité d’agents,

* Langue de procédure : l’allemand.

vu la décision prise, l'avocate générale entendue, de juger l'affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 34) (ci-après la « directive 2001/83 modifiée »), en particulier de son article 2, paragraphe 2.

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Kwizda Pharma GmbH au Landeshauptmann von Wien (chef du gouvernement du Land de Vienne, Autriche) au sujet des décisions de ce dernier interdisant à Kwizda Pharma de continuer à mettre sur le marché quatre produits qu'elle commercialise en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2001/83 modifiée

3 Aux termes du considérant 2 de la directive 2001/83 modifiée :

« Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. »

4 L'article 1er, point 2, de cette directive dispose :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

[...]

2) médicament :
   a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou
   b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

5 L'article 2 de ladite directive prévoit :

« 1. 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.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.

[...] »

6 Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, de la même directive :

« 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 [...] »

7 L'article 26, paragraphe 1, de la directive 2001/83 modifiée prévoit :

« L'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents [requis], il apparaît que :

[...]

b) l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré par le demandeur ; [...]

[...] »

Le règlement (CE) nº 178/2002

8 Le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO 2002, L 31, p. 1), dispose, à son article 2, premier et troisième alinéas :

« Aux fins du présent règlement, on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

[...]

Le terme "denrée alimentaire" ne couvre pas :

[...]

d) les médicaments [...]

[...] »

La directive 2002/46/CE

9 La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO 2002, L 183, p. 51), prévoit, à son article 1er, paragraphe 2 :

« La présente directive ne s'applique pas aux spécialités pharmaceutiques telles que définies par la directive [2001/83] »

La directive 2004/27

10 Aux termes du considérant 7 de la directive 2004/27 :

« Il y a lieu [...] de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive [2001/83] [...] Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits "frontière" entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. [...] Par ailleurs, compte tenu des caractéristiques de la législation pharmaceutique, il y a lieu de prévoir que celle-ci sera d'application. Dans le même esprit de clarification, il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable. [...] »

Le règlement (CE) nº 1223/2009

11 Le considérant 6 du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques (JO 2009, L 342, p. 59), énonce :

« Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. [...] »

Le règlement (UE) nº 609/2013

12 Le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil, du 12 juin 2013, concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la

directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO 2013, L 181, p. 35), dispose, à son article 2, paragraphe 2 :

« [...] on entend par :

[...]

g) "denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales", une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal ;

[...] »

13 L'article 4, paragraphe 1, de ce règlement prévoit :

« Les denrées alimentaires [destinées à des fins médicales spéciales] ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement. »

14 Aux termes de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement :

« [...] la Commission est habilitée à adopter des actes délégués [...] en ce qui concerne les aspects suivants :

[...]

d) les exigences de notification pour la mise sur le marché d'une denrée alimentaire [destinée à des fins médicales spéciales], afin de faciliter le suivi officiel efficace de ces denrées alimentaires et sur la base desquelles les exploitants du secteur alimentaire informent les autorités compétentes des États membres où cette denrée alimentaire est commercialisée ;

[...] »

Le règlement délégué (UE) 2016/128

15 Le règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission, du 25 septembre 2015, complétant le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (JO 2016, L 25, p. 30), prévoit, à son article 9 :

« L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de

cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit. »

Le règlement (UE) 2017/745

16 Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO 2017, L 117, p. 1), dispose, à son article 1er, paragraphe 6 :

« Le présent règlement ne régit :

[...]

b) ni les médicaments au sens de l'article 1er, point 2), de la directive [2001/83 modifiée]. [...]

[...] »

Le droit autrichien

17 L'article 10 du Bundes-Verfassungsgesetz (Loi constitutionnelle fédérale), dans sa version applicable aux faits au principal, prévoit :

« (1) L'État fédéral dispose des pouvoirs législatifs et exécutifs dans les matières suivantes :

[...]

12. Santé publique [...]

[...] »

18 Le Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (loi fédérale sur la fabrication et la mise sur le marché des médicaments), du 2 mars 1983 (BGBl. 185/1983), dans sa version applicable aux faits au principal, dispose, à son article 1er :

« (1) Les médicaments sont des substances ou des préparations de substances

1. destinées à un usage interne ou externe sur le corps humain et destinées, en tant que moyen présentant certaines caractéristiques, à guérir, à atténuer ou à prévenir des maladies ou des affections pathologiques humaines, ou

2. pouvant être utilisées chez l'homme en usage interne ou externe ou pouvant leur être administrées, en vue
   a) soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique,
   b) soit d'établir un diagnostic médical.

[...]

(3) Ne constituent pas des médicaments

[...]

2. les denrées alimentaires visées à l'article 2 [...] du règlement [nº 178/2002]

[...]

(3a) Si un produit répond à la fois à la définition du médicament figurant aux paragraphes 1 à 3 [du présent article 1er] et à la définition d'un produit réglementé par une autre loi fédérale, seules les dispositions de cette loi fédérale s'appliquent à ce produit.

(3b) Le Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [(Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé, Autriche)] est tenu de déterminer, à la demande de toute personne souhaitant mettre un produit sur le marché, si ce produit répond à la définition de médicament. [Cet office fédéral] peut également déterminer d'office si un produit répond à la définition de médicament. [...] »

19 Aux termes de l'article 38 de l'Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (loi générale relative aux procédures administratives de 1991) (BGBl. 51/1991) :

« [Chaque autorité est, en principe, habilitée à] statuer sur les questions préliminaires soulevées au cours de la procédure d'enquête et qui, à titre principal, devraient être tranchées par d'autres autorités administratives ou juridictionnelles, en s'appuyant sur les circonstances de l'espèce et en fondant sa décision sur cette appréciation. [...] »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

20 Kwizda Pharma commercialise quatre produits au sujet desquels elle indique que les ingrédients qui les composent empêchent l'adhérence des bactéries aux muqueuses des voies urinaires, de sorte que la consommation de ces produits serait préconisée en cas d'infections urinaires (ci-après les « produits en cause »).

21 Conformément à l'article 9 du règlement délégué 2016/128, elle a notifié aux autorités autrichiennes la mise sur le marché des produits en cause en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens de l'article 2, paragraphe 2, sous g), du règlement nº 609/2013.

22 Par deux décisions du 5 août 2021 et deux décisions du 6 août 2021 (ci-après les « décisions litigieuses »), le chef du gouvernement du Land de Vienne a refusé de qualifier les produits en cause de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ce qui a eu pour conséquence d'interdire à Kwizda Pharma de continuer à mettre sur le marché ces produits.

23 Kwizda Pharma a contesté ces décisions devant le Verwaltungsgericht Wien (tribunal administratif de Vienne, Autriche), qui est la juridiction de renvoi.

24 Par décision du 26 novembre 2021, cette juridiction a soumis à la Cour plusieurs questions préjudicielles portant notamment sur les critères permettant de distinguer les notions de « médicament », au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83 modifiée, et de « denrée

alimentaire destinée à des fins médicales spéciales », au sens de l'article 2, paragraphe 2, sous g), du règlement nº 609/2013. Par l'arrêt du 2 mars 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), la Cour a répondu à ces questions.

25 Par jugements du 2 mai 2023, la juridiction de renvoi a rejeté les recours de Kwizda Pharma contre les décisions litigieuses. À cet effet, elle a notamment considéré que les produits en cause ne remplissaient pas les conditions pour être qualifiés de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, mais qu'ils étaient des médicaments par présentation, au sens de l'article 1er, point 2, sous a), de la directive 2001/83 modifiée (ci-après les « médicaments par présentation »).

26 Kwizda Pharma a contesté ces jugements devant le Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative, Autriche), qui, par jugements du 11 avril 2024, a annulé les jugements de la juridiction de renvoi du 2 mai 2023.

27 Le Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative) a considéré, en substance, que, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée, qui a été transposé dans l'ordre juridique interne à l'article 1er, paragraphe 3a, de la loi fédérale sur la fabrication et la mise sur le marché des médicaments, seule cette dernière loi est applicable à un produit qui est qualifié de médicament, au sens de son article 1er, paragraphe 1. Ainsi, la législation relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne serait pas applicable aux produits en cause, y compris les dispositions de cette législation qui habilitent le chef du gouvernement du Land de Vienne à interdire à un opérateur de continuer à mettre sur le marché, en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, un produit qui ne remplit pas les conditions requises pour être considéré comme étant une telle denrée. Le Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative) en a déduit que la juridiction de renvoi aurait dû annuler purement et simplement les décisions litigieuses, pour défaut de compétence de l'autorité les ayant adoptées.

28 Le Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative) n'ayant pas évoqué l'affaire, celle-ci est redevenue pendante devant la juridiction de renvoi.

29 Cette dernière, qui a qualifié les produits en cause de médicaments par présentation, estime que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que, lorsqu'un produit devant être qualifié de médicament par présentation est mis sur le marché en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées interdise la mise sur le marché de ce produit au motif que celui-ci ne remplit pas les conditions requises pour être qualifié de denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. Cette interprétation lui permettrait de confirmer les décisions litigieuses.

30 Dès lors, la juridiction de renvoi considère qu'il est nécessaire que la Cour interprète l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée en vue de déterminer la portée de la règle de primauté qui s'y trouve énoncée.

31 À cet égard, en premier lieu, la juridiction de renvoi est d'avis que cette règle de primauté évince uniquement l'application des dispositions relatives à un « produit régi par une autre législation communautaire », au sens de l'article 2, paragraphe 2, de cette directive, qui, autrement, entreraient en conflit avec les dispositions de cette directive applicables à ce produit.

32 En l'occurrence, la juridiction de renvoi rappelle qu'elle est parvenue à la conclusion, non contestée, que les produits en cause ne peuvent clairement pas être qualifiés de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Partant, la législation relative à ces denrées ne permettrait pas que ces produits soient mis sur le marché en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Par conséquent, il n'existerait pas de conflit entre cette législation et les dispositions de la directive 2001/83 modifiée qui interdisent la mise sur le marché desdits produits, dès lors qu'ils sont des médicaments par présentation.

33 En deuxième lieu, la juridiction de renvoi, se fondant notamment sur le considérant 7 de la directive 2004/27, souligne que la règle de primauté prévue à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée est applicable seulement lorsqu'un produit répond pleinement à la définition de médicament et peut éventuellement répondre également à la définition de « produit régi par une autre législation communautaire ».

34 Cette juridiction considère qu'une interprétation plus large de ladite règle de primauté n'est pas nécessaire. En effet, d'autres dispositions du droit de l'Union, notamment l'article 2, troisième alinéa, sous d), du règlement n° 178/2002, l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2002/46, le considérant 6 du règlement n° 1223/2009 et l'article 1er, paragraphe 6, sous b), du règlement 2017/745 contiendraient des règles d'exclusion qui empêcheraient qu'un produit étant un médicament puisse être licitement commercialisé en tant que, respectivement, denrée alimentaire, complément alimentaire, produit cosmétique ou dispositif médical.

35 En troisième lieu, la juridiction de renvoi rappelle que, selon l'arrêt du 2 mars 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, point 34), la règle de primauté prévue à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée correspond, en raison des exigences plus élevées pour la mise sur le marché de produits découlant de la réglementation relative aux médicaments, à l'objectif de protection élevée de la santé humaine poursuivi par l'article 168 TFUE.

36 À cet égard, la juridiction de renvoi considère que cet objectif serait méconnu si la mise sur le marché, en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, d'un produit devant être qualifié de médicament par présentation ne pouvait être interdite par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées qu'à partir du moment où ce produit n'est plus mis sur le marché en tant que médicament.

37 En effet, il s'ensuivrait que ledit produit pourrait continuer à être mis sur le marché en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pendant la durée de la procédure prévue par la réglementation relative aux médicaments, susceptible d'aboutir à une décision d'interdiction de mise sur le marché du même produit en tant que médicament.

38 En quatrième lieu, la juridiction de renvoi, se référant à l'article 4, paragraphe 3, TUE, soutient que l'interprétation de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée retenue par le Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative) méconnaît l'effet utile des règles du droit de l'Union qui encadrent certains produits et interdisent leur mise sur le marché lorsque les conditions prévues à cet effet ne sont pas satisfaites.

39 En particulier, il serait porté atteinte à cet effet utile si un produit qui, premièrement, ne remplit pas les conditions requises pour être qualifié de denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, deuxièmement, est illicitement mis sur le marché en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales et, troisièmement, en raison de son emballage, doit être

qualifié de médicament par présentation ne pouvait pas être retiré du marché par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées alimentaires, en raison du fait que ce produit doit être qualifié de médicament par présentation.

40 En cinquième et dernier lieu, la juridiction de renvoi estime que, dans l'expression « produit régi par une autre législation communautaire », figurant au paragraphe 2 de l'article 2 de la directive 2001/83 modifiée, le terme « produit » doit être lu à la lumière du paragraphe 1 de cet article, selon lequel cette 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.

41 Dans ces conditions, le Verwaltungsgericht Wien (tribunal administratif de Vienne) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) Comment faut-il interpréter l'expression "produit régi par une autre législation communautaire" figurant à l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ?

Faut-il entendre par "produit régi par une autre législation communautaire" uniquement un produit

– qui est préparé industriellement ou

– qui est fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive [2001/83 modifiée] ?

Si la question appelle une réponse affirmative : faut-il entendre par "produit régi par une autre législation communautaire" uniquement un produit qui est préparé industriellement ou pour lequel un processus industriel est utilisé pour sa préparation, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive [2001/83 modifiée], pour autant que le droit communautaire définisse les conditions de la préparation du produit ou les conditions de mise sur le marché d'un produit en tant que produit (déterminé) " régi par une autre législation communautaire" de cette nature ?

Si la question appelle une réponse négative : selon quels critères faut-il déterminer si un produit doit être qualifié de "produit régi par une autre législation communautaire" au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ?

2) Comment faut-il interpréter l'expression "en cas de doute" figurant à l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ?

3) Comment faut-il interpréter l'expression "est susceptible de répondre" [figurant à] l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ? L'expression "est susceptible de répondre" couvre-t-elle également un produit qui, d'emblée ou au terme d'une procédure administrative ou judiciaire, ne peut pas être qualifié de produit (déterminé) "régi par une autre législation communautaire" ?

4) a) Dans quelle mesure l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ou les autres dispositions du droit communautaire interdisent-ils à l'autorité compétente pour un produit déterminé "régi par une autre législation communautaire" de mettre en œuvre, à l'égard de ce produit, des dispositions communautaires qui ont vocation à s'appliquer lorsque ce produit a été définitivement qualifié de médicament par l'autorité des médicaments au terme d'une procédure ?

4) b) Faut-il interpréter l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ou les autres dispositions de droit communautaire en ce sens que l'autorité nationale n'est pas habilitée, à l'égard d'un produit,

– qui est qualifié de médicament au terme d'une procédure d'examen menée par l'autorité des médicaments, et

– qui est (actuellement) mis sur le marché en tant que "produit régi par une autre législation communautaire",

à interdire au responsable de la mise sur le marché de continuer à commercialiser ce produit en tant que "produit régi par une autre législation communautaire" (parce que les conditions légales de mise sur le marché de ce produit en tant que "produit régi par une autre législation communautaire" ne sont pas remplies) ?

5) a) Dans quelle mesure l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ou les autres dispositions du droit communautaire interdisent-ils à l'autorité compétente pour un "produit régi par une autre législation communautaire" d'appliquer des dispositions communautaires relatives à ce "produit régi par une autre législation communautaire" dès lors que l'on a seulement de bonnes raisons de penser que celui-ci doive (également) être qualifié de médicament et qu'il n'est donc pas définitivement établi que ce produit doive être qualifié de médicament ?

5) b) Faut-il interpréter l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée] ou les autres dispositions de droit communautaire en ce sens que l'autorité nationale n'est pas habilitée, à l'égard d'un produit,

– dont on a seulement de bonnes raisons de penser qu'il doive (également) être qualifié de médicament et dont il n'est donc pas définitivement établi qu'il doive être qualifié de médicament, et

– qui est (actuellement) mis sur le marché en tant que "produit régi par une autre législation communautaire",

à interdire au responsable de la mise sur le marché de continuer à commercialiser ce produit en tant que "produit régi par une autre législation communautaire" (parce que les conditions légales de mise sur le marché en tant que "produit régi par une autre législation communautaire" ne sont pas remplies) ?

6) Les règles communautaires de primauté privilégiant les réglementations des médicaments [voir, notamment, l'article 2, troisième alinéa, sous d), du règlement n° 178/2002 pour les denrées alimentaires, le considérant 6 du règlement n° 1223/2009 pour les produits cosmétiques, l'article 1er, paragraphe 6, sous b), du règlement 2017/745 pour les dispositifs médicaux, l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2002/46 pour les compléments

alimentaires], s'appliquent-elles également lorsqu'il est certain qu'un produit devant être qualifié de médicament, qui est mis sur le marché en tant que "produit régi par une autre législation communautaire", ne remplit pas les conditions requises pour être qualifié de "produit régi par une autre législation communautaire" ?

7) Comment faut-il délimiter le champ d'application de la règle de primauté privilégiant les réglementations des médicaments, figurant à l'article 2, paragraphe 2, de la directive [2001/83 modifiée], par rapport au champ d'application des règles de primauté privilégiant les réglementations des médicaments qui, pour certains produits, établissent une règle négative requérant que ce produit ne soit pas qualifié de médicament ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la compétence de la Cour pour répondre aux quatrième et cinquième questions

42 Kwizda Pharma soutient que la Cour n'est pas compétente pour répondre aux quatrième et cinquième questions, qui porteraient sur le droit national et non sur le droit de l'Union.

43 Selon une jurisprudence constante, dans le cadre de la procédure instituée à l'article 267 TFUE, il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. En conséquence, dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation du droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer (arrêts du 21 avril 1988, Pardini, 338/85, EU:C:1988:194, point 8, et du 22 octobre 2024, Kolin Inşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, point 36). En effet, cette interprétation relève manifestement de la compétence de la Cour au titre de cet article [arrêts du 19 novembre 2019, A. K. e.a. (Indépendance de la chambre disciplinaire de la Cour suprême), C-585/18, C-624/18 et C-625/18, EU:C:2019:982, point 74, ainsi que du 25 février 2025, Sąd Rejonowy w Białymstoku et Adoreikė, C-146/23 et C-374/23, EU:C:2025:109, point 33].

44 En l'occurrence, il y a lieu de constater que les quatrième et cinquième questions ont pour objet l'interprétation de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée.

45 Par conséquent, la Cour est compétente pour répondre à ces questions.

Sur la recevabilité de la cinquième question

46 Il convient de rappeler que la justification du renvoi préjudiciel est non pas la formulation d'opinions consultatives sur des questions générales ou hypothétiques, mais le besoin inhérent à la solution effective d'un litige portant sur le droit de l'Union (arrêt du 16 décembre 1981, Foglia, 244/80, EU:C:1981:302, point 18, ainsi que du 6 mars 2025, ONB e.a., C-575/23, EU:C:2025:141, point 52).

47 Or, la cinquième question, dans ses deux volets, vise une situation dans laquelle il y aurait une incertitude quant à la qualification de certains produit en tant que médicaments, tandis qu'il résulte clairement de la demande de décision préjudicielle que, en l'occurrence, la juridiction de renvoi qualifie avec certitude les produits en cause de médicaments par présentation.

48 Il s'ensuit que la cinquième question est hypothétique, de sorte qu'elle doit être déclarée irrecevable.

Sur le fond

Sur la première question

49 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si le paragraphe 2 de l'article 2 de la directive 2001/83 modifiée doit être interprété en ce sens que l'expression « produit régi par une autre législation communautaire », qui figure à ce paragraphe 2, renvoie « 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 » visés au paragraphe 1 de cet article 2.

50 À cet égard, il suffit de relever que le paragraphe 1 de l'article 2 de la directive 2001/83 modifiée établit les conditions auxquelles doivent répondre les « médicaments à usage humain » afin d'entrer dans le champ d'application de cette directive. En revanche, l'expression « produit régi par une autre législation communautaire », figurant au paragraphe 2 de cet article 2, renvoie à des produits réglementés, autres que les « médicaments à usage humain », tels que définis par les actes du droit de l'Union régissant ces autres produits réglementés.

51 Dès lors, il convient de constater que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 modifiée délimite le champ d'application de cette dernière et n'est pas pertinent en vue de déterminer ce qui constitue un « produit régi par une autre législation communautaire ».

52 Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de répondre à la première question que le paragraphe 2 de l'article 2 de la directive 2001/83 modifiée doit être interprété en ce sens que l'expression « produit régi par une autre législation communautaire », qui figure à ce paragraphe 2, renvoie non pas « 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 » visés au paragraphe 1 de cet article 2, mais à d'autres produits réglementés, tels que définis par les actes du droit de l'Union régissant ces derniers.

Sur les deuxième, troisième, sixième et septième questions

53 Selon une jurisprudence constante, dans le cadre de la coopération entre les juridictions nationales et la Cour instituée à l'article 267 TFUE, il appartient à celle-ci de donner au juge national une réponse utile qui lui permette de trancher le litige dont il est saisi. Dans cette optique, il incombe, le cas échéant, à la Cour de reformuler les questions qui lui sont soumises. Il lui appartient, à cet égard, d'extraire de l'ensemble des éléments fournis par la juridiction nationale, et notamment de la motivation de la décision de renvoi, les éléments de droit de l'Union qui appellent une interprétation compte tenu de l'objet du litige [arrêt du 30 avril 2024, M.N. (EncroChat), C-670/22, EU:C:2024:372, point 78 et jurisprudence citée].

54 En l'occurrence, il y a lieu de considérer que, par les deuxième, troisième, sixième et septième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée doit être interprété en ce sens que la règle

de primauté qu'il prévoit s'applique lorsqu'un produit remplit avec certitude les conditions requises pour être qualifié de médicament, au sens de l'article 1er, point 2, de cette directive, mais pourrait également relever d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union.

55 En vue de dissiper les doutes de la juridiction de renvoi résultant du libellé de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée, repris au point 5 du présent arrêt, quant aux expressions « en cas de doute », « est susceptible de répondre » et « produit régi par une autre législation communautaire » qu'il contient et à la manière dont celles-ci s'articulent, il convient de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante, pour interpréter une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (arrêts du 17 novembre 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et du 25 février 2025, BSH Hausgeräte, C-339/22, EU:C:2025:108, point 27).

56 À cet égard, il importe de noter que la directive 2004/27 a modifié la directive 2001/83, en particulier afin d'y insérer la règle de primauté qui figure désormais à l'article 2, paragraphe 2, de celle-ci.

57 L'objectif de cette règle est indiqué au considérant 7 de la directive 2004/27. En substance, selon ce considérant, au vu du nombre croissant de produits dits « frontière » entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convenait, afin de garantir la sécurité juridique, de donner des précisions quant à la législation applicable à un produit, en vue d'éviter, lorsque ce produit répond pleinement à la définition de médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute à cet égard. Dans un tel cas, compte tenu des caractéristiques de la réglementation relative aux médicaments, il y avait lieu de prévoir que celle-ci serait d'application. En revanche, lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits que les médicaments, notamment les denrées alimentaires, il convenait de prévoir que la directive 2001/83 modifiée ne serait pas applicable.

58 Tout d'abord, il résulte de la jurisprudence que, eu égard à ce considérant 7, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée part du postulat que les produits visés par cette disposition remplissent les conditions pour être des médicaments (voir, en ce sens, arrêt du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, point 24).

59 À cet égard, il y a lieu de préciser que ladite disposition s'applique tant aux médicaments par fonction visés à l'article 1er, point 2, sous b), de ladite directive (ci-après les « médicaments par fonction ») qu'aux médicaments par présentation [voir, en ce sens, arrêts du 19 janvier 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gouttes nasales), C-495/21 et C-496/21, EU:C:2023:34, points 28, 30 et 34, ainsi que du 2 mars 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, point 35].

60 Par ailleurs, quant aux médicaments par présentation, il convient de rappeler qu'un produit est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives », au sens de la directive 2001/83 modifiée, lorsqu'il est « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale. Il en va de même chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite, mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ce produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés concernées [arrêt du 19 janvier 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gouttes nasales), C-495/21 et C-496/21, EU:C:2023:34, points 45 et 46].

61 Ensuite, la règle de primauté prévue, en cas de doute sur la qualification correcte d'un produit, à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée est conforme à l'objectif de protection élevée de la santé humaine poursuivi par l'article 168 TFUE, en raison des exigences plus élevées que la réglementation de l'Union relative aux médicaments prévoit pour la mise sur le marché des médicaments (voir, en ce sens, arrêt du 2 mars 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, point 34).

62 Enfin, conformément au considérant 7 de la directive 2004/27, la règle de primauté établie à l'article 2, paragraphe 2, de directive 2001/83 modifiée n'est pas applicable lorsqu'un produit satisfait de façon évidente aux conditions prévues par la définition d'autres catégories de produits que les médicaments [voir, en ce sens, arrêt du 19 janvier 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gouttes nasales), C-495/21 et C-496/21, EU:C:2023:34, points 31 et 32].

63 Il s'ensuit que cette règle de primauté s'applique lorsqu'un produit remplit avec certitude les conditions pour être qualifié de médicament par fonction ou de médicament par présentation, mais que le doute existe que ce produit puisse également relever d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union, notamment les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

64 En revanche, ladite règle de primauté ne s'applique pas lorsque la qualification d'un produit ne soulève aucun doute. Il en va tout particulièrement ainsi, d'une part, dans le cas où un produit répond clairement à la définition de ces autres catégories de produits réglementés.

65 À cet égard, comme l'indique la juridiction de renvoi, notamment dans sa sixième question, plusieurs instruments du droit de l'Union relatifs auxdites autres catégories de produits réglementés contiennent des règles qui excluent les médicaments de leurs champs d'application respectifs. Il s'ensuit que ces règles et la règle de primauté énoncée à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée sont complémentaires.

66 D'autre part, cette règle de primauté ne s'applique pas non plus lorsqu'il est certain qu'un produit est uniquement un médicament et qu'il ne peut pas être considéré comme étant un produit relevant d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union. Dans ce cas, en effet, la directive 2001/83 modifiée est applicable à ce produit, en raison du seul fait que celui-ci répond à l'une des définitions de médicament, par fonction ou par présentation, énoncées à l'article 1er, point 2, de cette directive et qu'il satisfait aux conditions prévues à l'article 2, paragraphe 1, de celle-ci, de sorte qu'il entre dans son champ d'application.

67 Ainsi, dans une situation telle que celle décrite par la juridiction de renvoi, caractérisée par l'absence de tout doute sur le fait que les produits concernés, d'une part, sont des médicaments par présentation et, d'autre part, ne sont pas des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, la règle de primauté prévue à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée est dépourvue de pertinence. Cette directive est en effet applicable auxdits produits en raison de la seule circonstance que ceux-ci sont clairement des médicaments par présentation et que, dès lors, ils entrent dans le champ d'application de ladite directive.

68 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre aux deuxième, troisième, sixième et septième questions que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée doit être interprété en ce sens que :

– la règle de primauté qu'il prévoit s'applique lorsqu'un produit remplit avec certitude les conditions requises pour être qualifié de médicament, au sens de l'article 1er, point 2, de cette directive, mais que le doute existe que ce produit puisse également relever d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union ;

– en revanche, cette règle de primauté ne s'applique pas lorsqu'un produit répond clairement à la définition de ces autres catégories de produits réglementés ;

– ladite règle de primauté ne s'applique pas non plus lorsqu'il est certain qu'un produit est uniquement un médicament et qu'il ne peut pas être considéré comme étant un produit relevant d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union ;

– dans ce dernier cas, ladite directive est applicable à ce produit, en raison du seul fait que celui-ci répond à l'une des définitions de médicament énoncées à cet article 1er, point 2, et qu'il satisfait aux conditions prévues à l'article 2, paragraphe 1, de la même directive.

Sur la quatrième question

69 Conformément à la réponse apportée aux deuxième, troisième, sixième et septième questions, la règle de primauté prévue à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 modifiée n'est pas pertinente dans une situation telle que celle décrite par la juridiction de renvoi et mentionnée au point 67 du présent arrêt.

70 Toutefois, cette directive est applicable dans une telle situation dès lors que les produits en cause doivent être qualifiés de médicaments par présentation.

71 En l'occurrence, cette qualification a été effectuée par la juridiction de renvoi, et non pas par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments, à laquelle cette juridiction fait référence dans sa quatrième question.

72 Par conséquent, en application de la jurisprudence rappelée au point 53 du présent arrêt, il y a lieu de considérer que, par la quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 2001/83 modifiée doit être interprétée en ce sens qu'elle s'oppose à ce que la mise sur le marché d'un produit en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales soit interdite par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées, au motif que ce produit ne répond pas aux conditions requises par cette réglementation, lorsque, d'une part, dans l'État membre concerné, une telle autorité est différente de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments et, d'autre part, ledit produit est un médicament par présentation, au sens de l'article 1er, point 2, sous a), de la directive 2001/83 modifiée, selon l'appréciation de la juridiction qui connaît des recours contre les décisions de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative auxdites denrées.

73 Dans ce contexte, il y a lieu de rappeler qu'il résulte du dossier dont dispose la Cour que, dans l'ordre juridique autrichien, l'exécution de la réglementation relative aux médicaments relève de la compétence de l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé, tandis que les

autorités des Bundesländer, dont le chef du gouvernement du Land de Vienne, sont compétentes notamment pour l'exécution de la réglementation relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

74 Dès lors, la juridiction de renvoi invoque, en substance, le risque qu'un produit, qui ne répond pas aux conditions pour être mis sur le marché en tant que denrée alimentaire à des fins médicales spéciales, mais qui est un médicament par présentation, puisse continuer à être commercialisé dans l'attente de la décision d'interdiction de mise sur le marché prise par l'autorité compétente.

75 À cet égard, il convient de rappeler, d'une part, que l'article 6 de la directive 2001/83 modifiée prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché ait été délivrée, notamment par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à cette directive. D'autre part, selon l'article 26, paragraphe 1, de ladite directive, l'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque l'effet thérapeutique du médicament pour lequel cette autorisation est demandée n'est pas suffisamment démontré.

76 La catégorie de médicaments par présentation a pour but d'appréhender, dans le champ d'application de la directive 2001/83 modifiée, les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que leur présentation permettrait d'en attendre, afin de préserver les consommateurs de divers produits utilisés en lieu et place des remèdes adéquats. Ainsi, la réglementation relative aux médicaments vise notamment à éviter la mise sur le marché de produits dépourvus d'effets thérapeutiques mais qui, dans un but commercial, sont présentés comme des médicaments par le fabricant ou le vendeur (voir, en ce sens et par analogie, arrêt du 28 octobre 1992, Ter Voort, C-219/91, EU:C:1992:414, points 16 et 25).

77 De manière similaire, l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 609/2013 dispose que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à ce règlement. Or, au titre de l'article 9 du règlement délégué 2016/128, adopté conformément à l'article 11 du règlement n° 609/2013, la mise sur le marché d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales doit, en principe, être notifiée à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé. Il en découle que, si une forme de contrôle existe également pour ces denrées, elle s'effectue a posteriori.

78 Cela étant, ni la directive 2001/83, ni le règlement n° 609/2013, ni le règlement délégué 2016/128 ne précisent quelle autorité doit être désignée par chaque État membre comme étant compétente pour les contrôles que ces actes prévoient en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et la notification quant à la commercialisation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. En particulier, aucun de ces actes ne requiert qu'une seule et même autorité soit, au sein d'un État membre, compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments et pour celle de la réglementation relative à ces denrées alimentaires.

79 Ainsi, en l'absence de règles fixées par le droit de l'Union quant à la détermination du nombre de ces autorités et, dans le cas où plusieurs autorités seraient désignées, quant à la manière dont celles-ci doivent interagir, il appartient à l'ordre juridique de chaque État membre de régler ces questions, en vertu du principe de l'autonomie procédurale (voir, en ce sens et par analogie, arrêt du 7 décembre 2010, VEBIC, C-439/08, EU:C:2010:739, point 63).

80 Toutefois, selon une jurisprudence constante, la liberté du choix des voies et des moyens destinés à assurer la mise en œuvre d'une directive laisse entière l'obligation, pour chacun des États membres destinataires, de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer le plein effet de la directive concernée, conformément à l'objectif que celle-ci poursuit (voir, en ce sens, arrêts du 6 octobre 2010, Base e.a., C-389/08, EU:C:2010:584, point 25 ainsi que jurisprudence citée, et du 11 juin 2020, Prezident Slovenskej republiky, C-378/19, EU:C:2020:462, point 37).

81 Ainsi, il convient de vérifier si l'objectif de protection de la santé publique qui caractérise la directive 2001/83 modifiée, ainsi qu'il résulte de son considérant 2 et, en substance, de la jurisprudence rappelée au point 61 présent arrêt, est respecté dans des circonstances telles que celles en cause au principal.

82 À cet égard, il y a lieu de relever que cet objectif serait compromis si l'attribution par la République d'Autriche de la compétence pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments à une autorité différente de celle chargée de l'exécution de la réglementation relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales aboutissait à ce que des produits, qui ne répondent pas aux conditions requises par cette dernière réglementation, pouvaient néanmoins continuer d'être mis sur le marché, au motif que ces produits sont des médicaments et relèvent donc de la compétence d'une autre autorité, seule habilitée à se prononcer en cas de leur mise sur le marché sans autorisation.

83 Or, il résulte des points 63 à 66 du présent arrêt qu'un produit qui est, de façon certaine, un médicament doit être soumis à la seule réglementation relative aux médicaments et, par conséquent, qu'un produit peut relever d'une autre réglementation uniquement s'il n'est pas considéré comme étant un médicament.

84 Partant, si une autorité administrative d'un État membre, qui n'est pas compétente pour appliquer la réglementation relative aux médicaments, estime qu'un produit faisant l'objet d'une procédure devant elle est un médicament, qui aurait été mis sur le marché sans disposer de l'autorisation requise par cette dernière réglementation, elle doit en informer immédiatement l'autorité compétente. En effet, ce n'est qu'ainsi que cette dernière peut prendre dans les plus brefs délais les mesures qui s'imposent en vue de garantir la protection de la santé publique.

85 Il s'ensuit que, dans une telle situation, cette protection est tributaire de la coopération entre plusieurs autorités nationales. Dans ce contexte, il convient de rappeler que, en vertu du principe de coopération loyale consacré à l'article 4, paragraphe 3, TUE, dans les domaines relevant du droit de l'Union, les États membres, y compris leurs autorités administratives, doivent se respecter et s'assister mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités, prendre toute mesure propre à assurer l'exécution des obligations résultant notamment des actes des institutions de l'Union européenne ainsi que s'abstenir de toute mesure susceptible de mettre en péril la réalisation des objectifs de l'Union [arrêt du 4 juillet 2023, Meta Platforms e.a. (Conditions générales d'utilisation d'un réseau social), C-252/21, EU:C:2023:537, point 53].

86 Par ailleurs, lorsque l'autorité administrative, qui n'est pas compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments, n'a pas considéré que le produit visé par la procédure devant elle pouvait être un médicament, mais que la juridiction devant laquelle sa décision est contestée parvient à une telle conclusion, il appartient à l'ordre juridique de l'État membre concerné de définir si cette autorité administrative, à la suite de l'annulation de sa décision pour incompétence, doit en informer l'autorité compétente, ou si cette juridiction peut procéder elle-même à cette information.

87 En l'occurrence, sous réserve de vérification par la juridiction de renvoi, les précisions fournies par le gouvernement autrichien permettent de considérer que le droit de cet État membre prévoit les instruments nécessaires pour éviter que les produits en cause continuent d'être mis sur le marché, à la suite de l'annulation des décisions litigieuses à laquelle la juridiction de renvoi semble devoir procéder pour se conformer aux jugements du Verwaltungsgerichtshof (Cour administrative) du 11 avril 2024, mentionnés au point 26 du présent arrêt.

88 En effet, bien que l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé soit la seule autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments, des autorités telles que le chef du gouvernement du Land de Vienne semblent être autorisées, sur le fondement de l'article 38 de loi générale relative aux procédures administratives de 1991, à déterminer provisoirement si des produits, dont la mise sur le marché en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales leur est notifiée, sont a priori des médicaments par présentation. Dans l'affirmative, ces autorités devraient informer cet office de la mise sur le marché de tels produits, en l'absence d'une autorisation à cette fin, pour que celui-ci intervienne immédiatement, en vue d'assurer la protection de la santé publique.

89 Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de répondre à la quatrième question que la directive 2001/83 modifiée doit être interprétée en ce sens que :

– elle s'oppose à ce que la mise sur le marché d'un produit en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales soit interdite par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées, au motif que ce produit ne répond pas aux conditions requises par cette réglementation, lorsque, d'une part, dans l'État membre concerné, une telle autorité est différente de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments, et, d'autre part, ledit produit est un médicament par présentation, au sens de l'article 1er, point 2, sous a), de la directive 2001/83 modifiée, selon l'appréciation de la juridiction qui connaît des recours contre les décisions de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative auxdites denrées ;

– pour assurer l'effet utile de cette directive et le respect du principe de coopération loyale, consacré à l'article 4, paragraphe 3, TUE, cette juridiction ou cette dernière autorité doivent, toutefois, informer sans tarder l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments que des médicaments par présentation ont été mis sur le marché, afin que celle-ci adopte les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Sur les dépens

90 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (neuvième chambre) dit pour droit :

1) L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004,

doit être interprété en ce sens que :

l'expression « produit régi par une autre législation communautaire », qui figure à ce paragraphe 2, renvoie non pas « 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 » visés au paragraphe 1 de cet article 2, mais à d'autres produits réglementés, tels que définis par les actes du droit de l'Union régissant ces derniers.

2) **L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27,**

doit être interprété en ce sens que :

– **la règle de primauté qu'il prévoit s'applique lorsqu'un produit remplit avec certitude les conditions requises pour être qualifié de médicament, au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée, mais que le doute existe que ce produit puisse également relever d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union ;**

– **en revanche, cette règle de primauté ne s'applique pas lorsqu'un produit répond clairement à la définition de ces autres catégories de produits réglementés ;**

– **ladite règle de primauté ne s'applique pas non plus lorsqu'il est certain qu'un produit est uniquement un médicament et qu'il ne peut pas être considéré comme étant un produit relevant d'autres catégories de produits réglementés par le droit de l'Union ;**

– **dans ce dernier cas, cette directive est applicable à ce produit, en raison du seul fait que celui-ci répond à l'une des définitions de médicament énoncées à cet article 1er, point 2, et qu'il satisfait aux conditions prévues à l'article 2, paragraphe 1, de ladite directive.**

3) **La directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27,**

doit être interprétée en ce sens que :

– **elle s'oppose à ce que la mise sur le marché d'un produit en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales soit interdite par l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées, au motif que ce produit ne répond pas aux conditions requises par cette réglementation, lorsque, d'une part, dans l'État membre concerné, une telle autorité est différente de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments, et, d'autre part, ledit produit est un médicament par présentation, au sens de l'article 1er, point 2, sous a), de la directive 2001/83, telle que modifiée, selon l'appréciation de la juridiction qui connaît des recours contre les décisions de l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative auxdites denrées ;**

– **pour assurer l'effet utile de cette directive et le respect du principe de coopération loyale, consacré à l'article 4, paragraphe 3, TUE, cette juridiction ou cette dernière autorité doivent, toutefois, informer sans tarder l'autorité compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments que des médicaments par**

présentation, au sens de l'article 1er, point 2, sous a), de ladite directive, ont été mis sur le marché, afin que celle-ci adopte les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Signatures