

2. Compte tenu des objectifs de la directive 65/65, relative aux spécialités pharmaceutiques, à savoir la sauvegarde de la santé publique et l'élimination des entraves aux échanges intracommunautaires dans ce secteur, la définition du médicament donnée à l'article 1^{er} de ce texte ne peut pas recevoir une interprétation restrictive et doit être interprétée en ce sens qu'une substance qui n'est pas

présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales mais qui sert à établir un diagnostic médical chez l'homme ou l'animal doit être considérée comme un médicament, dès lors qu'elle est destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal, que ce soit en l'état ou mélangée avec d'autres substances.

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. CARL OTTO LENZ

présentées le 12 décembre 1985 *

*Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,*

A — A l'issue de la procédure orale, qui a eu lieu cet après-midi, nous pouvons considérer que les faits sont connus. Contrairement au gouvernement français, nous estimons, avec la Commission, que les questions préjudicielles sont *recevables*. La Cour a toujours été prête, jusqu'à présent, à aider les juridictions des États membres à surmonter les difficultés rencontrées dans l'application du droit communautaire. Il est vrai que la juridiction de renvoi ne sollicite pas l'interprétation du droit communautaire et que la motivation de sa décision est très succincte. Toutefois, ce que la juridiction de renvoi voudrait savoir se déduit aisément du contexte d'ensemble. Elle voudrait savoir si le droit communautaire contient des dispositions faisant obstacle à ce que des personnes mettant sur le marché des réactifs sans autorisation soient frappées d'une sanction pénale et si les produits fabriqués par le prévenu relèvent d'une notion quelconque du droit communautaire et, le cas échéant, de laquelle.

B — Il convient de répondre à la première question que le droit communautaire ne contient pas de pareilles dispositions. Le droit communautaire, plus précisément la directive 65/65, contient à l'article 1^{er} des définitions des notions de spécialité pharmaceutique, de médicament et de substance.

1. Il faut entendre par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier (article 1^{er}, point 1).

Aucune spécialité pharmaceutique à usage humain ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre (articles 2 et 3). Peu importe à cet égard que la spécialité pharmaceutique soit fournie aux pharmacies ou seulement aux établissements médicaux spécialisés.

Cette prescription oblige les États membres à édicter des prescriptions garantissant qu'aucune spécialité pharmaceutique ne soit mise sur le marché sans autorisation. Cette

* Traduit de l'allemand.

disposition ne fait manifestement pas obstacle à la prescription d'un État membre sanctionnant pénalement la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques sans autorisation.

2. La directive 65/65 contient à l'article 1^{er} également des définitions des notions de médicament et de substance. Mais le droit communautaire ne contient pas de dispositions concernant la mise sur le marché de ces produits. En conséquence, la décision de réglementer la mise sur le marché de ces produits et l'ampleur d'une telle réglementa-

tion relèvent en principe de la libre appréciation des États membres. Le droit communautaire ne contient pas, dans son état actuel, de dispositions interdisant à un État membre d'assortir la mise sur le marché de pareils produits de certaines conditions et de sanctionner pénalement le non-respect de ces conditions.

3. L'examen concret de la question de savoir si les produits fabriqués par le prévenu relèvent de l'une des notions mentionnées et, dans l'affirmative, de laquelle, incombe à la juridiction de renvoi.

C — Nous proposons donc à la Cour de répondre ainsi qu'il suit à la question de la juridiction de renvoi:

Le droit communautaire ne contient pas de dispositions empêchant un État membre de sanctionner pénalement la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques, de médicaments ou de substances sans autorisation.

L'examen concret de la question de savoir si les produits fabriqués par le prévenu relèvent de l'une desdites notions et, dans l'affirmative, de laquelle, incombe à la juridiction de renvoi.