



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 30.12.2003
COM(2003) 839 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	3
1. Introduction	5
2. Importations parallèles et libre circulation des marchandises	7
3. Protection de la santé et de la vie humaines — autorisations de mise sur le marché ..	8
4. Protection et épuisement des droits de propriété industrielle et commerciale	11
5. Protection des marques commerciales et reconditionnement	13
5.1. Partitionnement artificiel du Marché intérieur	15
5.2. Effets défavorables sur l'état d'origine du produit.....	16
5.3. Indication de qui a reconditionné et fabriqué le produit	16
5.4. Présentation du produit reconditionné.....	17
5.5. Notification préalable au propriétaire de la marque	17
5.6. Autorisation au niveau communautaire.....	18
6. Conclusions	19
ANNEXE	21

Résumé

La présente communication actualise la communication de la Commission de 1982 sur le même sujet et vise à fournir certaines orientations concernant l'application pratique de la jurisprudence de la Cour européenne de justice aux mesures nationales relatives aux importations parallèles, d'un État membre dans un autre, de spécialités pharmaceutiques pour lesquelles des autorisations de mise sur le marché ont déjà été accordées dans l'État membre de destination.

L'importation parallèle d'un médicament est une forme légale de commerce dans le Marché intérieur sur la base de l'article 28 du traité CE et sous réserve des dérogations concernant la protection de la vie et de la santé humaines et la protection de la propriété industrielle et commerciale, prévues par l'article 30 du traité CE.

Lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'une médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement «simplifiée» (par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché) pour autant que:

- une autorisation de mise sur le marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'origine;**
- le médicament importé soit essentiellement similaire à un médicament qui a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination.**

L'importation parallèle d'un médicament reste possible même lorsque l'autorisation de référence a été retirée et la licence d'importation parallèle ne peut être révoquée à moins qu'une telle mesure soit motivée par des raisons relatives à la protection de la santé publique.

En ce qui concerne les droits de propriété industrielle et commerciale protégés par la législation de l'État membre, cette législation ne peut être utilisée pour s'opposer à l'importation d'un médicament qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement. De plus, le propriétaire de la marque ne peut faire usage de son droit pour empêcher le reconditionnement d'un médicament importé en parallèle lorsque:

- l'utilisation par le propriétaire du droit conféré par la marque, compte tenu du système de commercialisation qu'il a adopté, contribuera au partitionnement artificiel des marchés entre les États membres;**
- le reconditionnement ne peut affecter défavorablement l'état d'origine du produit;**
- il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné;**

- **la présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire; et**
- **le propriétaire de la marque reçoit une notification préalablement à la mise en vente du produit reconditionné.**

1. INTRODUCTION

La présente communication est principalement adressée aux administrations nationales, aux opérateurs économiques qui importent des spécialités pharmaceutiques¹ en parallèle, aux entreprises et aux opérateurs pharmaceutiques en général. Elle actualise la communication de la Commission de 1982 sur le même sujet² et a pour objectif global de fournir certaines orientations concernant des applications pratiques du principe de libre circulation des marchandises aux mesures nationales relatives aux importations parallèles, d'un État membre dans un autre, de spécialités pharmaceutiques pour lesquelles des autorisations de mise sur le marché ont déjà été accordées dans l'État membre de destination. Elle se réfère en particulier aux droits et obligations des parties concernées et aux garanties que leur accorde le droit communautaire.

Depuis l'adoption de la communication de 1982, la Cour européenne de justice a considérablement développé sa jurisprudence dans le domaine et a clarifié un certain nombre d'aspects concernant les exigences et les procédures pour l'octroi de licences d'importation parallèle³, l'utilisation des droits des brevets nationaux⁴ et le reconditionnement, le réétiquetage et l'utilisation des marques commerciales nationales⁵. Parallèlement, d'autres développements au niveau du droit communautaire ont eu un impact technique et économique considérable sur le commerce des spécialités pharmaceutiques et l'élargissement de l'UE devrait poser de nouveaux défis.

La présente communication, qui se base principalement sur le développement de la jurisprudence de la Cour, n'aborde pas les aspects traités par d'autres législations communautaires, notamment en ce qui concerne la commercialisation d'un médicament⁶ pour la première fois, la concurrence ou les aspects traités par la communication de la Commission de 1998 sur le marché unique dans le secteur

¹ On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier; on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament. Directive 2001/83/CE (JO No L 311 du 28/11/2001 p. 67-128). Les mêmes définitions, s'agissant des animaux, s'appliquent aux produits médicinaux vétérinaires (Directive 2001/82/CE (JO N° L 311, 28/11/2001,p.1-66)

² JO C 115 du 6.5.1982, p. 5

³ Affaire 247/81 Commission contre Allemagne (1984) Rec. 1111, C-201/94 Smith & Nephew (1996) Rec. I-5819, C-94/98 Rhône-Poulenc (1999) Rec. I-8789, C-172/00 Ferring (2002) Rec. I-6891.

⁴ Affaire 434/85 Allen & Hansburys (1988) Rec. 1245, C-191/90 Generics (1992) Rec. 5335, affaires jointes C-267 et 268/95 Merck contre Primecrown (1996) Rec. I-6285.

⁵ Affaires jointes C-427, 429 & 436/93 Bristol-Myers Squibb (1996) Rec. I-3457, affaire C-232/94 Rhône-Poulenc (1996) Rec. I-3671, C-379/97 Pharmacia & Upjohn (1999) Rec. I-6927, C-143/00 Boehringer etc. (2002) Rec. I-3759, C-443/99 Merck, Sharp et Dohme contre Paranova (2002) Rec. I-3703.

⁶ Directive 2001/83/CE (JO n° L 311 du 28/11/2001 p. 67-128) modifiée en dernier lieu par la directive 2003/63/CE (JO n° L 159 du 27/06/2003 p. 46-94); Directive 2001/82/CE (JO L 311, 28/11/2001, p.1-66).

pharmaceutique⁷, à moins que ces aspects aient été abordés par la Cour dans sa jurisprudence concernant les importations parallèles. Elle fait spécifiquement référence à des jugements plus récents qui clarifient les conditions dans lesquelles le reconditionnement du médicament importé en parallèle est objectivement nécessaire pour pouvoir accéder à l'État membre de destination. L'importance de cette jurisprudence de la Cour est soulignée par l'explication de ces conditions et de leur application dans la cinquième partie de la présente communication.

Enfin, le terme «importation» est utilisé, lorsque l'on se réfère au commerce intracommunautaire, pour des raisons pratiques bien que l'on puisse soutenir que le terme a largement perdu de sa pertinence en raison du développement du marché intérieur.

⁷ COM (1998) 588 final — 25.11.1998

2. IMPORTATIONS PARALLELES ET LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

L'importation parallèle d'un médicament est une forme légale de commerce dans le Marché intérieur sur la base de l'article 28 du traité CE et sous réserve des dérogations prévues par l'article 30 du traité CE.

Le commerce parallèle est une forme légale de commerce de marchandises entre les États membres de l'Union européenne. Il est qualifié de «parallèle» dans la mesure où il a lieu en dehors et — dans la plupart des cas — parallèlement au réseau de distribution que les fabricants ou fournisseurs d'origine ont mis en place pour leurs produits au niveau d'un État membre, alors qu'il concerne des produits qui sont à tous égards similaires à ceux commercialisés par les réseaux de distribution.

Le commerce parallèle s'appuie sur le principe de la libre circulation des marchandises dans le Marché intérieur (articles 28-30 du traité CE). Dans le secteur pharmaceutique, il tire avantage de différences de prix lorsque les États membres fixent ou contrôlent par d'autres moyens le prix des médicaments vendus sur leurs marchés respectifs⁸. La Cour européenne de justice a confirmé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur⁹ et a condamné les mesures des États¹⁰ qui restreignent, sans justification appropriée, les importations parallèles de médicaments. La Cour a estimé que certaines mesures des États membres restreignant les importations parallèles peuvent être justifiées pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale et de protection de la santé et de la vie humaines, conformément à l'article 30 du traité CE.

⁸ Les États membres ont la faculté de fixer les prix directement ou indirectement à travers des politiques de remboursement, afin de garantir à tous les citoyens l'accès aux médicaments dans des conditions égales et de garantir la stabilité financière de leurs services de sécurité sociale. La Cour a reconnu qu'en l'absence d'harmonisation, les États membres ont le droit de fixer les prix des produits pharmaceutiques pour répondre à des préoccupations légitimes de ce genre à condition que leur intervention ne constitue pas une discrimination de jure ou de facto entre les produits nationaux et importés et que le prix indiqué soit rémunérateur — Affaire 181/82 Roussel Laboratoria (1983) Rec.3849 et Affaire 249/88 Commission contre Belgique (1991) Rec. I-1275. En ce qui concerne, en particulier, les médicaments soumis à prescription, l'intervention de l'État peut prendre la forme de l'exclusion d'un médicament d'un régime de remboursement. Une telle restriction ne peut être justifiée que si: (a) il n'y a pas de discrimination basée sur l'origine du produit, (b) elle s'appuie sur des critères objectifs et vérifiables et (c) elle prévoit des procédures pour remédier à une éventuelle distorsion — Affaire 238/82 Duphar (1984) Rec. 523. Des exigences supplémentaires de procédure sont contenues dans la Directive 89/105/CEE (JO L 40, 11/2/1989 p.8-11).

⁹ La Cour a observé à cet égard «qu'il est sans importance qu'il existe entre l'État membre d'exportation et celui d'importation des différences de prix résultant de mesures prises par les pouvoirs publics dans l'État d'exportation en vue de contrôler le prix du produit» Affaire 15/74 Centrafarm contre Sterling (1974) Rec. 1147. Ce principe a été confirmé dans les affaires jointes C-267/95 et C-268/95, Merck contre Primecrown, (1996) Rec. I-6285, paragraphe 47; voir également affaire C-436/93 Bristol-Myers Squibb contre Paranova, (1996) Rec. I-3457, affaire 16/74, Centrafarm et De Peijper contre. Winthrop (1974) Rec. 1183.

¹⁰ Lorsqu'une restriction au commerce parallèle est due à des mesures prises par des entreprises, telles qu'une double tarification ou une limitation des approvisionnements aux grossistes, elle fait l'objet d'un examen au titre des règles communautaires en matière de concurrence (articles 81-82 du traité CE).

3. PROTECTION DE LA SANTE ET DE LA VIE HUMAINES — AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE

Un médicament peut être importé en parallèle sur la base d'une licence accordée conformément à une procédure «simplifiée» selon laquelle le demandeur doit fournir moins d'informations que cela n'est requis pour une demande d'autorisation de mise sur le marché.

En général, un médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans une autorisation de mise sur le marché, dont le but premier est de préserver la santé publique. Les autorisations de mise sur le marché sont accordées au niveau national ou au niveau communautaire¹¹.

Selon la jurisprudence de la Cour¹², ces règles font cependant l'objet d'exceptions résultant des règles du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises. Les autorités nationales ne peuvent faire obstacle aux importations parallèles en exigeant des importateurs parallèles qu'ils satisfassent aux mêmes exigences que celles applicables aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise sur le marché pour un médicament¹³, pour autant qu'une exception de ce genre aux règles normalement applicables aux autorisations de mise sur le marché de médicaments ne mine pas la protection de la santé publique.

En particulier, lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence

¹¹ Directive 2001/83/CE, article 6.1: 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 au règlement (CEE) n° 2309/93. L'article 8 de la directive précise les informations qui doivent être soumises à l'autorité compétente en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. La directive a été modifiée par la directive 2002/98/CE (JO L 33, 8/2/2003, p.30-40) et par la directive 2003/63/CE (JO L 159, 27/06/2003 p.46-94). Les dispositions équivalentes dans la directive 2001/82/CE sont les articles 5 et 12.

¹² Affaires 104/75 De Peijper (1976) Rec. 613, C-201/94 Smith & Nephew et Primecrown (1996) Rec. I-5819, C-94/98 Rhone Poulenc (1999) Rec. I-08789 et C-172/00 Ferring (2002) Rec. I-6891

¹³ En pratique, cela signifie que l'importateur parallèle ne doit pas soumettre de documents relatifs au médicament en général ou à un lot spécifique, qui ne pourraient être obtenus que par le fabricant du médicament ou le titulaire de la licence. Sinon, le fabricant ou le titulaire de la licence pourraient avoir empêché les importations parallèles simplement en refusant de produire les documents nécessaires - Affaire 104/75 De Peijper (1976) Rec. 613.

accordée¹⁴ sur la base d'une procédure¹⁵ proportionnellement simplifiée pour autant que:

- une autorisation de mise sur le marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'exportation
- le produit importé soit suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination même s'il y a des différences au niveau des excipients¹⁶.

La Cour a clarifié la question de la similitude en estimant que les deux produits ne doivent pas être identiques à tout point de vue mais qu'ils devraient au moins avoir été fabriqués selon la même formulation, en utilisant le même ingrédient actif et également avoir les mêmes effets thérapeutiques¹⁷.

Qu'un médicament suffisamment similaire à l'importation parallèle ait déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination n'implique pas nécessairement que cette autorisation «de référence» est encore valable au moment de l'importation. En particulier, la Cour a estimé que l'importation parallèle d'un médicament reste possible même lorsque l'autorisation de référence a été retirée et que la licence d'importation parallèle ne peut être révoquée à moins qu'une telle mesure soit motivée par des raisons relatives à la protection de la santé publique conformément aux dispositions de l'article 30 du traité CE¹⁸. On peut raisonnablement supposer que les mêmes principes s'appliquent lorsque l'autorisation de mise sur le marché de

¹⁴ Les aspects relatifs au temps, notamment les délais dans lesquels les autorités nationales doivent répondre au demandeur d'une licence d'importation parallèle et la durée de cette licence, restent à clarifier. Dans le premier cas, il convient d'observer que l'article 18 de la directive 2001/83 prévoit une période de 90 jours pendant laquelle un État membre peut prendre une décision concernant la reconnaissance d'une autorisation de mise sur le marché émise par un autre État membre; on peut donc considérer que 45 jours est un délai raisonnable pour appliquer une procédure simplifiée consistant à prendre une décision concernant une demande de licence d'importation parallèle. En ce qui concerne la durée de la licence, voir note 21.

¹⁵ «Si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, à la suite d'une importation antérieure, de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament en question et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé un médicament en tous points identique ou dont les différences n'auraient aucune incidence thérapeutique, de leur soumettre à nouveau les indications susvisées», affaire C-201/94 Smith & Nephew et Primecrown (1996) Rec. I-5819

¹⁶ Le fait que le fabricant du produit importé et celui du produit déjà sur le marché dans l'État membre de destination soit le même, que les deux appartiennent au même groupe ou, dans le cas d'entreprises indépendantes, qu'ils aient conclu des accords avec le même titulaire de licence a également été pris en compte par la Cour dans les affaires 104/75 De Peijper (1976) Rec. 613 et C-201/94 Smith & Nephew et Primecrown (1996) Rec. I-5819 lorsqu'elle a abordé la question de la similitude.

¹⁷ Affaire C-201/94 Smith & Nephew et Primecrown (1996) Rec. I-5819 - En ce qui concerne la condition relative à la formulation d'un produit, la Cour a également estimé que les autorités nationales sont tenues d'autoriser, conformément aux règles relatives aux importations parallèles, un médicament importé en tant que produit parallèle lorsqu'elles sont convaincues que ce produit, malgré des différences au niveau des excipients, ne pose pas de problème pour la santé publique — Affaire C-94/98 Rhone Poulenc (1999) Rec. I-08789

¹⁸ Affaires C-172/00 Ferring (2002) Rec. I-6891 et C-15/01 Paranova (2003) Rec.

référence d'un médicament reste valable dans l'État membre d'exportation mais qu'on la laisse expirer¹⁹ dans l'État membre d'importation de sorte qu'une nouvelle version y soit commercialisée.

Un problème se pose lorsqu'une autorisation de mise sur le marché de référence est retirée dans l'État membre d'importation pour des raisons autres que la protection de la santé publique et que le médicament importé continue d'être légalement commercialisé dans l'État membre d'exportation en vertu de l'autorisation de mise sur le marché accordée dans cet État. C'est le cas, par exemple, lorsqu'une nouvelle version d'un médicament est mise sur le marché dans un État membre alors que l'ancienne version continue d'être importée d'un autre État membre.

La Cour a jugé²⁰ que le retrait d'une telle autorisation de mise sur le marché n'implique pas en elle-même que la qualité, l'efficacité et l'innocuité de l'ancienne version sont mises en question. Il a été reconnu que les autorités compétentes de l'État membre d'importation doivent adopter les mesures nécessaires à la vérification de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité de l'ancienne version du médicament et que cet objectif doit néanmoins être atteint par des mesures ayant un effet moins restrictif sur l'importation des médicaments que la cessation automatique de la validité de la licence d'importation parallèle. Une manière possible d'atteindre cet objectif est par la coopération avec les autorités nationales des autres États membres, par l'accès aux documents et données produits par le fabricant et d'autres entreprises du même groupe, relatives à l'ancienne version dans les États membres dans lesquels cette version est encore commercialisée sur la base d'une autorisation de mise sur le marché encore en vigueur²¹.

La Cour a en outre indiqué que les restrictions à l'importation de l'ancienne version peuvent être justifiées s'il peut être démontré qu'il existe en fait un risque pour la santé publique résultant de la coexistence des deux versions sur le même marché. C'est toutefois aux autorités compétentes de l'État membre de destination qu'il appartient

¹⁹ L'article 24 de la directive 2001/83/CE stipule que: «L'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'autorité compétente d'un dossier reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament» - JO n° L311 du 28/11/2001, p. 67-128. La disposition équivalente dans la directive 2001/82/CE est l'article 28.

²⁰ Affaires C-172/00 Ferring (2002) Rec. I-6891 et C-15/01 Paranova (2003) Rec.

²¹ La Cour a fait référence au principe de coopération des autorités des États membres dans les affaires jointes 87 et 88/85 Legia et Gyselinx (1986) Rec.1707. Sur la base de ce principe, on peut affirmer que les autorités nationales, lorsqu'elles accordent une licence d'importation parallèle, ne peuvent pas, en règle générale, limiter sa durée jusqu'à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché originale. En tout état de cause, si les autorités sanitaires de l'Etat membre concerné considèrent, dans des cas spécifiques et pour des raisons clairement identifiées, que l'absence d'obligations de pharmacovigilance sur le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché qui a été retirée serait de nature à compromettre la santé publique, elles doivent être en mesure de prendre les mesures appropriées, en particulier, en tant que de besoin, de restreindre la durée de la licence d'importation à la validité de l'autorisation de mise sur le marché (C-223/01, AstraZeneca A/S, jugement du 16/10/2003 non encore publié). L'affaire concernait l'octroi d'une autorisation pour un produit générique et non pas une licence d'importation. La Cour doit encore décider si ce principe s'applique aux importations parallèles.

principalement de déterminer l'existence et la réalité du risque et la simple affirmation par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de la nouvelle et de l'ancienne versions qu'un tel risque existe ne suffit pas à justifier une interdiction de l'importation de l'ancienne version.

Lorsqu'un médicament a été autorisé au niveau communautaire²², l'autorisation de mise sur le marché est valable dans toute la Communauté. Les médicaments autorisés centralement distribués en parallèle qui sont identiques²³ à ceux distribués par le fabricant sont couverts par une seule et même autorisation de mise sur le marché. Le distributeur parallèle peut donc, en vertu de la législation communautaire sur les produits pharmaceutiques, mettre le médicament directement sur le marché et le distribuer en parallèle. Il peut également le faire si le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, pour une raison ou une autre, n'a pas encore commercialisé le produit concerné sur un marché national donné.

4. PROTECTION ET EPUISEMENT DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE

Le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement.

Les médicaments sont généralement couverts par des droits de propriété industrielle et commerciale, à savoir des brevets et marques, qui sont de nature essentiellement nationale²⁴. Ils peuvent être invoqués devant les autorités nationales et les tribunaux nationaux afin d'empêcher la vente sur le marché national de médicaments importés enfreignant ces droits.

L'existence de droits de propriété industrielle et commerciale n'est pas affectée par le traité CE; leur exercice peut cependant être affecté lorsqu'il va à l'encontre de l'objectif essentiel du traité, qui est d'unir les marchés nationaux en un marché unique.

²² L'autorisation au niveau communautaire est accordée conformément à une procédure centralisée prévue par le règlement (CEE) 2309/93 du Conseil (JO L214 de 1993). Le règlement 2309/93 a fait l'objet de la communication de la Commission de 1998 (98C229/03) concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La Communication donne aussi des orientations sur la procédure de reconnaissance mutuelle des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE.

²³ La Cour a estimé, dans l'affaire T-123/00, Thomae/Commission (2002) Rec. II-5193, que des considérations inspirées du caractère unitaire de l'AMM communautaire et du principe de libre circulation des marchandises permettent d'admettre qu'un médicament faisant l'objet d'une demande d'AMM communautaire doit avoir, en principe, une présentation d'emballage unique, notamment sa couleur, son logo, son format et sa présentation générale. Elle a toutefois poursuivi en déclarant que dans des circonstances exceptionnelles, la présentation de l'emballage pouvait varier. L'affaire concernait le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et non un distributeur parallèle.

²⁴ Voir cependant le règlement (CE) n° 40/94 du Conseil, du 29 décembre 1993 sur la marque communautaire, JO n° L 11 du 14.1.1994, p.1, et la proposition de règlement du Conseil sur le brevet communautaire, JO n° C 337E du 28.11.2000, p. 278.

La Cour a jugé²⁵ que la dérogation à la libre circulation des marchandises pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale n'est admissible que lorsqu'elle est justifiée par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de la propriété²⁶.

Cette règle est connue comme le principe d'épuisement des droits de propriété industrielle et commerciale²⁷. Selon ce principe, le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement. Le droit est considéré avoir été épuisé une fois que le produit a été mis sur le marché quelque part dans la Communauté.

Un droit de propriété industrielle sera épuisé même dans le cas d'un produit que le propriétaire du droit de propriété industrielle commercialise d'abord dans un État membre où la protection existe, puis dans un autre État membre où cette protection n'existe pas: le propriétaire du droit ne peut empêcher l'importation parallèle du produit de ce dernier État membre vers le premier²⁸.

Une exception importante, bien que temporaire, à cette règle est apparue, au cours des discussions sur l'initiative G10 sur les Médicaments²⁹, avec l'adhésion des nouveaux États membres en 2004 et en particulier de la République tchèque, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de la Pologne, de la Slovénie et de la République slovaque³⁰. Le traité d'adhésion prévoit³¹ un mécanisme spécifique par

²⁵ Voir, entre autres, affaire 78/70 Deutsche Grammophon contre Metro (1971) Rec.487 et affaire 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) Rec.1139.

²⁶ «L'objet spécifique de la propriété industrielle est d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon», affaire 15/74 Centrafarm c Sterling Drug (1974) Rec 1147 comme confirmé par les affaires jointes C267/95 et C-268/95 Merck contre Primecrown (1996) Rec. I-6285.

²⁷ Ce principe général, basé sur la distinction entre l'existence et l'exercice de droits de brevet, a été entériné dans la législation communautaire sur la propriété industrielle. Voir article 7 de la directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO n° L 40 du 11.12.1989, p. 1) qui réitère la jurisprudence de la Cour, notamment: affaire 15/74 Centrafarm contre Sterling (1974) Rec. 1147, affaire C-10/89 CNL-SUCAL contre HAG GF (1990) Rec. I-3711 et affaire C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik contre Ideal Standard (1994) Rec. I-2789.

²⁸ Affaires 187/80 "Merck contre Stephar" (1981) Rec. 2603, C-10/89 HAG (1990) Rec.3711, C-191/90 Generics et Harris Pharmaceutical (1992) Rec.5335, affaires jointes C-267/95 et C-268/95 Merck contre Primecrown (1996) Rec. I-6285.

²⁹ Voir récente Communication de la Commission sur " Une industrie pharmaceutique européenne plus forte pour le bénéfice du patient – un appel à l'action", COM (2003) 383

³⁰ La protection du brevet ou une protection supplémentaire a pu être obtenue dans les deux autres États membres, Malte et Chypre, et ils ne sont donc pas inclus dans la liste.

lequel les importations parallèles des nouveaux États membres susmentionnés sont empêchées jusqu'à ce que le brevet ou le certificat de protection complémentaire du médicament concerné expire dans ces États membres³².

5. PROTECTION DES MARQUES COMMERCIALES ET RECONDITIONNEMENT

Le propriétaire de la marque ne peut faire usage du droit que lui confère la marque pour empêcher le reconditionnement lorsque (1) l'utilisation de ce droit par le propriétaire contribuera au partitionnement artificiel des marchés entre les États membres, (2) le reconditionnement ne peut affecter défavorablement l'état d'origine du produit, (3) il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné et fabriqué, (4) la présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire et (5) le propriétaire de la marque reçoit une notification préalablement à la mise en vente du produit reconditionné.

Dans certaines circonstances³³, le reconditionnement du produit et la réapposition de la marque ou son remplacement par une marque différente utilisée pour le même produit dans l'État membre de destination sont nécessaires pour permettre la commercialisation du produit importé en parallèle dans un État membre. La question a été abordée par la Cour et un certain nombre de conditions ont émergé concernant la nécessité et l'ampleur des changements au conditionnement d'origine.

Selon l'article 7, paragraphe 2 de la directive 89/104³⁴, le principe d'épuisement des droits conférés par une marque ne s'applique pas lorsque le propriétaire d'une marque a des raisons légitimes de s'opposer à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise sur le marché. La Cour a accepté que l'article 7 de la directive règle complètement la question de l'épuisement des droits de la marque pour les produits mis sur le marché dans la Communauté en observant cependant que, comme toute législation secondaire, la directive doit être interprétée à la lumière des règles du traité CE sur la libre circulation des marchandises et, en particulier, de l'article 30³⁵. La raison est qu'une

³¹ «En ce qui concerne la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovénie ou la Slovaquie, le titulaire, ou l'ayant droit du titulaire, d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection délivré pour un médicament et enregistré dans un État membre à une date à laquelle cette protection ne pouvait pas être obtenue pour ce produit dans l'un des nouveaux États membres susmentionnés peut invoquer les droits conférés par ce brevet ou ce certificat complémentaire de protection pour empêcher l'importation et la commercialisation de ce produit dans l'État membre ou les États membres où le produit en question jouit de la protection d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, même si ce produit a été commercialisé pour la première fois dans le nouvel État membre concerné par lui ou avec son accord», traité d'adhésion, partie trois, titre II, annexe IV, section 2 «Droit des sociétés», AA2003/ACT/Annexe IV/en p.2499, signé à Athènes, le 16 avril 2003.

³² Ces nouveaux États membres ont introduit les droits de protection par le brevet au cours de la période 1991 à 1994.

³³ Par exemple, exigences relatives à la langue de l'étiquetage et des instructions ou règles nationales relatives à la taille du conditionnement.

³⁴ JO n° L 40 du 11.12.1989, p. 1

³⁵ Affaires jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93 Bristol-Myers Squibb et autres (1996) Rec. I-3457

directive ne peut justifier des obstacles au commerce intracommunautaire sauf dans les limites fixées par les règles du traité³⁶.

Il a déjà été mentionné que la dérogation au principe de la libre circulation des marchandises pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale³⁷ n'est admissible que lorsqu'elle est justifiée par la sauvegarde de droits qui constituent l'objet spécifique de la propriété. La Cour a jugé que l'objet spécifique d'une marque est en particulier de garantir à son propriétaire qu'il a le droit exclusif d'utiliser cette marque pour mettre un produit sur le marché pour la première fois et donc de le protéger contre des concurrents souhaitant tirer avantage du statut et de la réputation de la marque en vendant des produits la portant illégalement³⁸. Par conséquent, la fonction essentielle de la marque est de garantir au consommateur l'identité de l'origine du produit en lui permettant de le distinguer sans risque de confusion avec des produits d'origine différente; elle est également d'assurer au consommateur que le produit n'a pas fait l'objet, de la part d'une tierce personne, sans l'autorisation du propriétaire de la marque, d'interférences de nature à affecter l'état d'origine du produit³⁹.

Il s'ensuit que le propriétaire de la marque ne peut faire usage du droit conféré par la marque pour empêcher le reconditionnement lorsque:

- l'utilisation par le propriétaire du droit conféré par la marque, compte tenu du système de commercialisation qu'il a adopté, contribuera au partitionnement artificiel des marchés entre les États membres;
- le reconditionnement ne peut affecter défavorablement l'état d'origine du produit;
- il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné et fabriqué;
- la présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire; et

³⁶ Selon la jurisprudence de la Cour, affaires C-51/93 Meyhui contre Schott Zwiesel Glaswerke (1994) Rec. I-3879, l'interdiction de restrictions quantitatives ou de mesures ayant un effet équivalent – art.28 CE- ne s'applique pas seulement aux mesures nationales mais également à celles émanant des institutions communautaires.

³⁷ Article 30 du traité CE

³⁸ Voir, entre autres, affaires 16/74 Centrafarm contre Winthrop (1974) Rec.1183, 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) Rec.1139 et 1/81 Pfizer contre Eurim-Pharm (1981) Rec. 2913 confirmées par les affaires jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93 Bristol-Myers Squibb et autres (1996) Rec. I-3457.

³⁹ note 38

- le propriétaire de la marque reçoit une notification préalablement à la mise en vente du produit reconditionné⁴⁰.

En revanche, la Cour a estimé que la condition de nécessité ne sera pas satisfaite si l'importateur parallèle souhaite reconditionner le produit et réapposer ou remplacer la marque uniquement pour s'assurer un avantage commercial. Dans ce cas, le propriétaire de la marque peut faire légalement usage de son droit pour empêcher les actions mentionnées ci-dessus.

La nécessité objective du reconditionnement selon les conditions expliquées ci-dessous doit, en tout cas, être évaluée sur la base des circonstances prévalant au moment de la commercialisation du médicament dans l'État membre de destination.

5.1. Partitionnement artificiel du Marché intérieur

C'est le cas lorsque le propriétaire de la marque a mis un produit pharmaceutique identique sur le marché dans plusieurs États membres sous différentes formes de conditionnement et/ou sous une marque différente⁴¹ et que la taille de conditionnement mise sur le marché dans l'État membre d'exportation ne peut pas l'être dans l'État membre de destination pour différentes raisons⁴². En outre, la Cour a également estimé que même lorsque l'une des multiples tailles du médicament mises sur le marché dans l'État membre de destination est également commercialisée dans l'État membre d'origine, ce n'est pas suffisant pour justifier la conclusion que le reconditionnement n'est pas nécessaire. Un partitionnement des marchés existerait encore si l'importateur n'était en mesure de vendre le produit que dans une partie de son marché.

Il convient de noter qu'en toutes circonstances, le reconditionnement n'est permis que s'il est nécessaire. Par exemple, si le produit importé peut avoir un accès effectif au marché d'un État membre moyennant simplement l'apposition de nouvelles étiquettes sur l'emballage d'origine ou l'ajout de nouvelles informations et instructions d'utilisation, alors le propriétaire de la marque peut effectivement s'opposer au reconditionnement dans la mesure où il n'est pas objectivement nécessaire.

La Cour a clarifié le terme «accès effectif»⁴³, estimant qu'il peut exister sur un marché, ou sur une part substantielle de celui-ci, une résistance telle d'une proportion

⁴⁰ Ces conditions ont été clarifiées par la Cour dans une série d'arrêts depuis l'affaire 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) Rec. 1139. Voir, en particulier, affaire 1/81 Pfizer contre Eurim-Pharm (1981) Rec. 2913, affaires jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93 Bristol-Myers Squibb et autres (1996) Rec. I-3457, affaire C-379/97 Upjohn (1999) Rec. I-6927, affaire C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) Rec. I-3703 et affaire C-143/00 Boehringer (2002) Rec. I-03759

⁴¹ La question du remplacement de la marque par celle utilisée pour le même produit dans l'État membre de destination a été abordée par la Cour dans l'affaire C-379/97 Upjohn (1999) Rec. I-6927.

⁴² Le partitionnement artificiel du marché peut ne pas être nécessairement attribué directement à ou voulu par le propriétaire de la marque mais être dû à des facteurs tels que ceux mentionnés par la Cour: une règle autorisant le conditionnement uniquement d'une certaine taille ou une pratique nationale ayant le même effet, des règles en matière d'assurance maladie faisant dépendre le remboursement des frais médicaux de la taille du conditionnement ou des pratiques de prescription médicale bien établies basées, entre autres sur des tailles standard recommandées par des groupes professionnels et des institutions d'assurance maladie.

⁴³ Affaire C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) Rec. I-3703

significative de consommateurs aux médicaments réétiquetés qu'elle doit être considérée comme un obstacle à l'accès effectif au marché. Aussi, dans ces circonstances, le propriétaire de la marque ne peut s'opposer au reconditionnement.

5.2. Effets défavorables sur l'état d'origine du produit

Le concept d'effets défavorables sur l'état d'origine du produit se réfère à l'état du produit à l'intérieur de l'emballage. Il est accepté que l'état du produit ne peut être défavorablement affecté:

- lorsque le reconditionnement affecte seulement la couche externe, laissant intact le conditionnement intérieur, ou
- lorsque le reconditionnement est effectué sous la supervision d'une autorité publique afin d'assurer que le produit reste intact.

Il résulte de la jurisprudence de la Cour que le simple retrait de plaquettes thermoformées, flacons, fioles, ampoules ou inhalateurs de leur emballage externe d'origine et leur remplacement dans un nouvel emballage externe ne peut affecter l'état d'origine du produit à l'intérieur de l'emballage. Il en va de même pour les opérations consistant à apposer des étiquettes autocollantes sur les flacons, fioles, ampoules ou inhalateurs, à ajouter sur l'emballage de nouvelles informations ou instructions d'utilisation dans la langue de l'État membre d'importation ou à insérer un article supplémentaire, par exemple un diffuseur, d'une source autre que le propriétaire de la marque.

En revanche, la Cour a reconnu que l'état d'origine du produit à l'intérieur de l'emballage pourrait être indirectement affecté si, par exemple:

- l'emballage externe ou interne du produit reconditionné, ou un nouveau jeu d'informations ou instructions d'utilisation, omet certaines informations importantes ou donne des informations inexactes concernant la nature, la composition, l'effet, l'utilisation ou l'entreposage du produit ou
- un article supplémentaire inséré dans le conditionnement par l'importateur et destiné à l'ingestion et au dosage du médicament n'est pas conforme au mode d'administration et aux doses prévus par le fabricant.

5.3. Indication de qui a reconditionné et fabriqué le produit

Étant donné qu'il est dans l'intérêt du propriétaire de la marque que le consommateur ne soit pas amené à croire que le propriétaire est responsable du reconditionnement, l'indication de qui a reconditionné le produit doit figurer clairement sur l'emballage extérieur. Cette indication doit être imprimée de telle manière qu'elle soit comprise par une personne ayant une vue normale, exerçant un degré d'attention normal. De plus, lorsque l'importateur parallèle a ajouté au conditionnement un article supplémentaire d'une source autre que le propriétaire de la marque, il doit veiller à ce que l'origine de l'article supplémentaire soit clairement indiquée de manière à ne pas donner l'impression que le propriétaire de la marque en est responsable.

Il n'est toutefois pas nécessaire d'exiger la mention expresse sur l'emballage que le reconditionnement a été réalisé sans l'autorisation du propriétaire de la marque, dans la mesure où une telle mention pourrait donner l'impression erronée que le produit reconditionné n'est pas entièrement légitime.

5.4. Présentation du produit reconditionné

La Cour a reconnu que même si le nom de la personne qui a effectué le reconditionnement est indiqué sur l'emballage du produit, la possibilité subsiste que la réputation de la marque, et donc de son propriétaire, puisse néanmoins souffrir d'une présentation inappropriée du produit reconditionné. Dans un tel cas, le propriétaire de la marque a un intérêt légitime, lié à l'objet spécifique du droit conféré par la marque, à pouvoir s'opposer à la mise sur le marché du produit. Pour évaluer si la présentation du produit reconditionné est susceptible de porter atteinte à la réputation de la marque, il convient de tenir compte de la nature du produit et du marché auquel il est destiné⁴⁴.

5.5. Notification préalable au propriétaire de la marque

Le propriétaire de la marque doit être averti au préalable de la mise en vente du produit reconditionné. Le propriétaire peut également exiger de l'importateur qu'il lui fournisse un échantillon du produit reconditionné avant sa mise en vente, afin de lui permettre de vérifier que le reconditionnement n'est pas réalisé de telle manière qu'il affecte directement ou indirectement l'état d'origine du produit et que la présentation après reconditionnement n'est pas susceptible de porter atteinte à la réputation de la marque⁴⁵. Si l'importateur parallèle⁴⁶ ne satisfait pas à cette exigence, le propriétaire de la marque peut s'opposer à la mise sur le marché du produit pharmaceutique reconditionné.

Les deux parties doivent cependant faire des efforts sincères pour respecter les intérêts légitimes de l'autre. Il convient donc d'accorder au propriétaire un délai raisonnable pour qu'il puisse examiner le produit avant de réagir à la notification mais aussi de prendre en considération l'intérêt de l'importateur parallèle à mettre le produit sur le marché aussi rapidement que possible après avoir obtenu la licence nécessaire de l'autorité compétente. Dans l'affaire Boehringer⁴⁷, la Cour a suggéré qu'un délai de 15 jours ouvrables semblait raisonnable, l'importateur parallèle ayant choisi d'avertir le propriétaire de la marque en lui fournissant simultanément un échantillon du produit

⁴⁴ Le public est particulièrement exigeant en ce qui concerne la qualité et l'intégrité des produits pharmaceutiques et un emballage défectueux, de mauvaise qualité ou en désordre pourrait porter atteinte à la réputation de la marque. Cependant, les exigences auxquelles doit se conformer la présentation d'un produit pharmaceutique reconditionné varient selon que le produit est vendu aux hôpitaux ou, via les pharmacies, aux consommateurs. Dans le premier cas, les produits sont administrés aux patients par des professionnels, pour lesquels la présentation du produit a peu d'importance. Dans le second, la présentation du produit revêt une plus grande importance pour le consommateur.

⁴⁵ Une telle exigence offre également au propriétaire de la marque une meilleure possibilité de se protéger de la contrefaçon.

⁴⁶ Il ne suffit pas que le propriétaire soit informé par d'autres sources, telles que l'autorité qui accorde une licence d'importation parallèle à l'importateur — affaire C-143/00 Boehringer (2002) Rec. I-03759

⁴⁷ Affaire C-143/00 Boehringer (2002) Rec. I-03759

pharmaceutique reconditionné. La Cour a ajouté que, ce délai étant purement indicatif, l'importateur parallèle gardait la faculté d'allouer un délai plus court et le propriétaire celle de demander un temps plus long pour réagir que celui alloué par l'importateur parallèle.

Il convient de noter qu'en ce qui concerne les importations parallèles de médicaments couvertes par l'exception prévue dans le traité d'adhésion de 2003, la règle est que l'importateur parallèle doit donner une notification préalable d'un mois⁴⁸.

5.6. Autorisation au niveau communautaire

Lorsqu'un médicament a été autorisé au niveau communautaire⁴⁹, l'autorisation de mise sur le marché accordée conformément au règlement 2309/93 porte sur l'emballage spécifique prescrit pour le médicament dans la demande d'autorisation. L'autorisation détermine le conditionnement à utiliser pour le médicament, aussi bien que l'information que doit inclure le conditionnement immédiat ou le conditionnement extérieur⁵⁰. La Cour a estimé que les exigences détaillées et spécifiques concernant le conditionnement, qui ont pour objet d'éviter que les consommateurs soient induits en erreur et donc de protéger la santé publique, excluent la réunion et le réétiquetage de conditionnements de ce médicament⁵¹. La Cour a cependant ajouté que la création d'un nouveau conditionnement peut être possible si ce reconditionnement est objectivement nécessaire⁵² pour que le produit importé obtienne un accès effectif au marché d'un État membre.

Bien qu'aucune autorisation ultérieure ne soit requise, la Communauté (en pratique l'Agence européenne pour l'évaluation des produits médicaux –EMEA) et les autorités nationales des États Membres dans lequel le produit médical sera distribué en parallèle seront informées du fait que cette distribution parallèle aura lieu afin de permettre à l'EMEA de vérifier la conformité avec l'autorisation de mise sur le marché communautaire et aux autorités nationales de surveiller le marché (identification du lot, pharmacovigilance etc.) et de mener à bien une surveillance une fois le produit mis sur le marché (Commission de la Communication sur les procédures communautaires pour

⁴⁸ «Toute personne ayant l'intention d'importer ou de commercialiser un médicament couvert par l'alinéa ci-dessus dans un État membre où le produit jouit d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection démontre aux autorités compétentes, dans la demande concernant cette importation, qu'une notification préalable d'un mois a été donnée au titulaire ou ayant droit d'une telle protection» (Traité d'adhésion, partie trois, titre II, annexe IV, section 2 «Droit des sociétés» AA2003/ACT/Annexe IV/en p.2499, signé à Athènes le 16 avril 2003

⁴⁹ L'autorisation au niveau communautaire est accordée conformément à une procédure centralisée prévue par le règlement (CEE) 2309/93 du Conseil (JO n° L 214 de 1993, 1-21

⁵⁰ Conformément à l'article 9, paragraphe 3, et à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 11, deuxième alinéa du règlement n° 2309/93, l'autorisation inclura, en annexe, le projet de texte d'étiquetage et d'emballage, dont la présentation sera en accord avec la directive 92/27/CEE (aujourd'hui directive 2001/83/CE, articles 54-69). Par conséquent, les détails et informations à imprimer sur l'emballage du produit sont spécifiques à ces emballages, étant donné qu'ils se basent sur la dimension de l'emballage et l'emballage direct, comme spécifié dans la demande conformément à l'article 6, paragraphe 1, de ce règlement.

⁵¹ Affaire C-433/00 Aventis Pharma Deutschland (2002) Rec. I-7761

⁵² Les circonstances prévalant au moment de la mise sur le marché dans l'État membre d'importation sont une nouvelle fois évaluées selon les critères énoncés dans la jurisprudence de la Cour, voir note 38

des autorisations de mise sur le marché pour les produits médicaux, JO C 229, 22/7/1998, p.4-17).⁵³

6. CONCLUSIONS

Depuis l'adoption de la communication de la Commission de 1982, la Cour a abordé un grand nombre de questions concernant les importations parallèles de médicaments et a confirmé qu'un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure simplifiée lorsque l'information nécessaire à la protection de la santé publique est déjà à la disposition des autorités de l'État membre de destination. C'est le cas lorsque le produit en question a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'exportation et est suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu l'autorisation dans l'État membre de destination. Par conséquent, la Cour a jugé que lorsque l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination a été retirée pour des raisons autres que la protection de la santé publique, cela n'affecte pas la validité de la licence d'importation parallèle.

Un autre développement qui a contribué de façon significative à la certitude juridique et donc au fonctionnement harmonieux du marché intérieur est la série de jugements rendus par la Cour concernant le reconditionnement d'un produit importé en parallèle. La Cour a clarifié que la protection du droit conféré par la marque n'est pas sans limites, en observant notamment qu'elle ne pouvait pas contribuer à créer un partitionnement artificiel du marché intérieur. Dès lors, l'importateur parallèle peut reconditionner une spécialité médicale et réapposer la marque, ou même la remplacer par la marque utilisée sur le marché de destination, pour autant que le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit ou la réputation de la marque et de son propriétaire. D'autres conditions confirmées par la Cour sont que le nouvel emballage indique par qui le produit a été reconditionné et également que le propriétaire de la marque soit averti préalablement à la mise en vente du médicament reconditionné.

Néanmoins, toutes les questions relatives aux importations parallèles n'ont pas été abordées par la Cour. À mesure que le marché intérieur se développe, de nouvelles

⁵³ La Commission propose de rendre ce système obligatoire dans l'examen qui est en cours de la législation pharmaceutique (article 76(3) de la directive 2001/83/EC et 57 (1)(n) du règlement proposé pour le remplacement du Règlement (CEE) N° 2309/93). La Commission a proposé, en novembre 2001, un paquet législatif pour la révision de la législation pharmaceutique, comprenant un règlement prévu pour remplacer le Règlement (CEE) N°2309/93 et deux directives amendant les Directives 2001/83/CE et 2001/82/CE (COM (2001) 404 final). Ce paquet est actuellement en seconde lecture au Parlement européen (2001/052 (COD), 2001/0253 (COD) et 2001/0254 (COD)).

questions continuent d'émerger et les anciennes réponses doivent être clarifiées davantage. Alors que toutes les parties poursuivent leurs intérêts légitimes dans le cadre du marché intérieur, le respect de ce qui a déjà été atteint et une coopération étroite entre les institutions communautaires, les autorités nationales et les opérateurs économiques continuent d'offrir une base solide pour la résolution de tous les problèmes qui subsistent.

ANNEXE

Questions et réponses

À qui s'adresse la présente communication?

Elle s'adresse aux administrateurs nationaux ainsi qu'aux entreprises ou aux personnes qui traitent de la mise sur le marché de médicaments.

Comment peut-elle m'aider?

Les décideurs politiques et les administrateurs nationaux traitant des demandes d'importation parallèle peuvent trouver des solutions à des problèmes complexes en se référant à la jurisprudence de la Cour sur le sujet tandis que les opérateurs du marché peuvent clarifier leurs droits et obligations respectifs découlant du principe de libre circulation des marchandises.

Les importations parallèles sont-elles légales?

Les importations parallèles sont légales et sont une conséquence directe de l'écart de prix et du développement du Marché intérieur, qui garantit la libre circulation des marchandises; certaines conditions doivent cependant être respectées, comme toujours, en particulier celles qui découlent de la nécessité de protéger la santé publique.

Le mot «parallèle» n'implique-t-il pas quelque chose qui n'est pas tout à fait correct?

Absolument pas. Il signifie simplement que la commercialisation d'un médicament a lieu en dehors du réseau de distribution du fabricant ou de son ayant droit. En tout cas, il s'agit du même produit ou d'un produit suffisamment similaire.

Cette «similitude» n'est-elle pas ambiguë?

Au contraire, elle a été clarifiée par la Cour au bénéfice des patients ainsi que des autorités nationales responsables de la santé publique. En particulier, le produit importé en parallèle (c'est-à-dire après qu'une première autorisation de mise sur le marché a été accordée par l'État membre de destination) ne doit pas être identique en tout point au produit déjà commercialisé par le fabricant mais il doit avoir au moins été fabriqué selon la même formulation, en utilisant le même ingrédient actif et avoir les mêmes effets thérapeutiques.

L'État membre de destination ne peut-il cependant pas empêcher ou restreindre les importations parallèles?

En effet, il le peut, pour autant qu'il puisse établir que la mesure restrictive vise à protéger la santé et la vie humaines ou la propriété industrielle et commerciale (c'est-à-dire brevets et marques). Les autorités nationales doivent également montrer que ces mesures sont nécessaires et proportionnelles.

Comment la santé et la vie humaines peuvent-elles être efficacement protégées?

Les États membres ont à leur disposition plusieurs outils et procédures afin de préserver la santé publique et, dans le cas des médicaments, une autorisation de mise sur le marché n'est accordée qu'après que le produit a été minutieusement contrôlé. La commercialisation d'un médicament ayant été autorisée, il serait superflu, disproportionné, laborieux et coûteux d'appliquer à nouveau exactement la même procédure. Aussi, les autorités nationales ont le droit de confirmer qu'un produit importé en parallèle est le même ou suffisamment similaire à celui dont la circulation sur leur marché est déjà autorisée. L'importateur parallèle est donc tenu de soumettre toutes les informations pertinentes, en remplissant les conditions décrites ci-dessus, dans le cadre d'une procédure beaucoup plus simple. Pour les mêmes raisons, lorsque la première autorisation est retirée pour des motifs autres que la protection de la santé publique, cela n'entraîne pas automatiquement le retrait de la licence d'importation parallèle.

Un fabricant peut-il empêcher ou restreindre les importations parallèles?

Le fabricant ou, d'une manière générale, le propriétaire d'un droit industriel ou commercial peut en effet demander aux autorités ou tribunaux nationaux de l'État membre de destination de protéger l'objet spécifique de ce droit. En d'autres termes, le titulaire d'un brevet peut demander la protection de son droit exclusif d'utiliser une invention en vue de fabriquer des produits industriels et de les mettre en circulation pour la première fois, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers. Par conséquent, dès qu'il commercialise son produit pour la première fois, son droit de commercialisation exclusif est épuisé dans le Marché intérieur, c'est-à-dire que l'importateur parallèle peut en effet acheter le produit à un endroit et le vendre à un autre.

L'importateur peut-il aller plus loin que cela et interférer avec le produit lui-même?

Les importateurs parallèles ne peuvent altérer les caractéristiques essentielles du produit lui-même; cela pourrait aboutir à un produit différent qui, par conséquent, ne répondrait pas à la définition de produit importé en parallèle. Il existe cependant des circonstances (par exemple, langue différente) dans lesquelles certaines altérations de la forme de conditionnement sont considérées nécessaires pour la mise sur le marché du médicament dans l'État membre de destination, en d'autres termes, afin d'éviter le partitionnement artificiel du Marché intérieur. À cette fin, l'importateur parallèle peut changer l'emballage et peut réapposer la marque sur le nouvel emballage ou même remplacer cette marque par celle utilisée pour le même produit dans l'État membre de destination pour autant que cela n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit, qu'il soit indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné et fabriqué, que la présentation du produit reconditionné ne soit pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire et que le propriétaire de la marque soit averti préalablement à la mise en vente du produit reconditionné. La Cour a fourni des orientations pour chacune de ces conditions.

Tous les problèmes ont-ils enfin été résolus?

Pas vraiment. Même si la Cour a abordé un grand nombre d'aspects et malgré la législation communautaire qui traite des questions générales relatives à la mise sur le marché des médicaments, il ne peut certainement pas y avoir de guide «définitif» des importations parallèles. De nouvelles questions apparaissent sans cesse et les réponses anciennes doivent être davantage clarifiées. Le respect de ce qui a déjà été atteint et une coopération continue entre les institutions communautaires, les autorités nationales et les opérateurs économiques a été et reste une base solide pour la résolution de tous les problèmes qui subsistent.