

Vol. 21, n° 2

Importations parallèles de médicaments en Europe : conciliation entre libertés et protections

Xavier Van Overmeire*

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE | 516 |
| 1.1 Les autorisations de mise en marché pour cause de santé publique sans entraver la libre circulation des produits importés parallèlement | 516 |
| 1.2 Principes et dilemme | 520 |
| 1.3 La question centrale du reconditionnement | 522 |
| 2. BRÈVE INCURSION EN DROIT DE LA CONCURRENCE : CONFIRMATION DU POSTULAT DE LA LIBÉRATION DES ÉCHANGES | 526 |
| 3. CONCLUSIONS. | 529 |

© Xavier Van Overmeire, 2009.

* Avocat aux barreaux de Bruxelles et de Tournai, conseiller juridique étranger au barreau du Québec, du cabinet Fraser Milner Casgrain, S.E.N.C.R.L., chargé de cours à l'Université de Montréal. Article à jour au 25 octobre 2008.

La notion de commerce parallèle (c'est-à-dire de commerce fondé sur les importations parallèles) entraîne beaucoup de confusion dans l'esprit des praticiens et ne fait d'ailleurs l'objet d'aucune définition dans les traités et conventions internationaux. On peut la définir comme le commerce triangulaire pratiqué par des distributeurs d'un État qui réexportent les marchandises vers un autre État en offrant généralement des prix inférieurs à ceux pratiqués par le producteur lorsqu'il vend dans cet État. Ces variations de prix résultent généralement soit de la politique du fabricant, soit de l'effet de réglementations nationales. De ce fait, les acteurs du commerce parallèle ont tout intérêt à acheter les produits dans l'État membre où ils sont moins chers (le plus souvent des pays du Sud, comme la Grèce ou l'Italie) et à les vendre dans celui où ils coûtent davantage (le plus souvent des pays du Nord, comme l'Allemagne ou les pays scandinaves), le tout à des prix qui leur permettent de dégager des bénéfices.

Le commerce parallèle est, en définitive, celui qui se joue des barrières, qu'elles soient d'origine publique (droits exclusifs de propriété intellectuelle créés par les législations nationales octroyant un monopole de commercialisation ou normes relatives à la protection de la santé émises par les autorités publiques) ou privée (réseaux internationaux de distribution créés par un producteur limitant les territoires de vente et de revente). Les autorités européennes ayant pour objet de garantir la libre circulation des biens à l'intérieur du marché ont précisément visé la réduction, voire l'anéantissement, des effets des barrières tant privées que publiques limitant ou prohibant les importations parallèles.

La tendance traditionnelle des tribunaux européens a toujours été de considérer que les échanges parallèles basés sur le principe de la libre circulation des marchandises contribuent à la réalisation du marché intérieur. De sorte que des produits à des prix sensiblement différents passent d'un marché national à un autre et ce, généralement, au bénéfice des consommateurs finaux. Cette position a été

clairement rappelée par la Cour de Justice des Communautés européennes (ci-après la « Cour ») dans un arrêt du 8 avril 2003¹ :

Dans le cadre de l'achèvement du marché intérieur, en tant qu'espace sans frontières internes dans lequel la libre concurrence doit être assurée, les importations parallèles jouent un rôle important pour empêcher le cloisonnement des marchés nationaux.

En outre, les restrictions au commerce parallèle peuvent être tolérées et ainsi justifiées, notamment, pour des raisons liées à la protection de la santé publique ou de la propriété intellectuelle, tout en devant rester proportionnées à l'objectif poursuivi.

De cette manière, bien que soulignant constamment le caractère fondamental de la libre circulation des marchandises pour la réalisation du marché intérieur, la Cour a régulièrement rappelé les limites au commerce parallèle telles que la protection de la santé publique ou des droits de propriété industrielle.

La libre circulation de ces produits sera envisagée sous l'aspect d'abord des entraves générées par le respect des exigences de la santé publique, ensuite de celles liées au respect des droits de propriété intellectuelle. Une seconde partie, plus courte, abordera brièvement les entraves qui peuvent être causées par les entreprises, notamment par des pratiques restrictives ou par un abus de position dominante. Le tout sera envisagé en symbiose avec la jurisprudence des juridictions européennes qui, dans ces domaines délicats, ont fait preuve de bon sens et de pragmatisme en vue de concilier ce qui paraissait *a priori* inconciliable.

1. LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

1.1 Les autorisations de mise en marché pour cause de santé publique sans entraver la libre circulation des produits importés parallèlement

Bien que le principe fondamental reste que les importations parallèles sont parfaitement légales², il n'en reste pas moins que les

1. CJCE, 8 avril 2003, *Pippig Augenoptik*.

2. Celui-ci résultant du développement du marché intérieur qui garantit la libre circulation des biens.

autorités tant européennes que nationales ont eu comme mission de faire respecter certaines exigences découlant de la nécessité de protéger la santé publique. En ce sens, un code communautaire des médicaments à usage humain a été établi par voie de directives appliquées lors des demandes d'autorisation de mise en marché. Ces autorisations de mise en marché sont données au niveau national et au niveau communautaire³.

Tout est une question d'équilibre entre les deux préoccupations majeures de l'approfondissement du marché intérieur et de la protection de la santé des citoyens des États membres : ainsi, la Cour de Justice a considéré que les autorités nationales ne peuvent pas faire obstacle aux importations parallèles en demandant aux importateurs de satisfaire aux mêmes exigences que celles applicables aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise en marché pour un médicament déterminé tout en réservant le cas où un tel allègement des règles à l'égard des importateurs parallèles pourrait mettre en danger la protection de la santé publique⁴.

La Cour précisera dans ce même arrêt⁵ que 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 en marché d'un médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fera l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement simplifiée. Ceci pour autant que, d'une part, une autorisation de mise en marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'exportation et que, d'autre part, le produit importé soit suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu une autorisation de mise en marché dans l'État membre de destination même s'il y a des différences au niveau des excipients.

Toutefois, ce double système d'autorisation de mise en marché a conduit à un problème récurrent dans le monde du commerce parallèle des produits pharmaceutiques lorsque l'autorisation de mise en marché d'origine est retirée dans l'État membre

3. 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 européenne n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 ».

4. *Smith & Nephew c. Primecrown* (Aff. C-201/94, Rec. CJCE 1996, I, p. 5819).

5. *Smith & Nephew c. Primecrown* (Aff. C-201/94, Rec. CJCE 1996, I, p. 5819).

d'importation et que le médicament importé parallèlement continue d'être légalement commercialisé dans l'État membre d'exportation en vertu de la licence de mise en marché accordée dans cet État. Ainsi, pour un même médicament, une nouvelle version peut être mise en marché dans un État membre alors que l'ancienne version continue d'être importée d'un autre État membre. Confirmant sa politique libérale, la Cour a jugé dans ces circonstances que le retrait d'une autorisation de mise en marché ne signifie pas que la qualité, l'efficacité et l'innocuité de l'ancienne version soient remises en question et ainsi que l'ancienne version n'est pas, de ce seul fait, devenue un danger pour la santé publique⁶. Soucieuse, tout comme la Cour de Justice des Communautés européennes, d'en arriver à des solutions équilibrées, la Cour de l'Association européenne de libre échange⁷ a jugé de son côté que, dans un tel cas, les autorités compétentes de l'État membre de destination devaient adopter les mesures utiles en vue de la vérification de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité de l'ancienne version du médicament et qu'un tel objectif pouvait être obtenu 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 parallèle⁸.

Cependant, l'autorisation de mise en marché peut aussi être donnée au niveau communautaire. Il s'agit en l'espèce d'une procédure centralisée prévue par le règlement (CEE) 2309/93 du Conseil⁹ dont l'autorisation obtenue reste valable dans toute la Communauté. Selon la Cour de Justice, les médicaments autorisés centralement et distribués en parallèle qui sont identiques à ceux distribués par le fabricant sont couverts par une seule et même autorisation de mise en marché¹⁰, de sorte que la santé publique est garantie sur l'ensemble du territoire de la Communauté.

Enfin, concernant le reconditionnement¹¹ des emballages de produits pharmaceutiques par les importateurs parallèles dans le cadre des relations entre la libre circulation des médicaments et la protection de la propriété intellectuelle, il importe de relever, pour ce

6. *Ferring* (Aff. C-172/00, Rec. CJCE 2002, I, p. 6891).

7. Cette dernière faisant également partie de l'Espace économique européen couvert par la libre circulation des marchandises.

8. *Paranova c. Merck* (Aff. E- 3/02, EFTA Court Report 2004, p. 1).

9. JOL 214 de 1993.

10. *Thomae c. Commission* (Aff. T-123/00, Rec. CJCE 2002 II, p. 51913).

11. NDLR : Dans le contexte de la présentation d'un produit et de son emballage (ou ré-emballage), la rédaction a utilisé le néologisme « reconditionnement » dans une forme « re-conditionnement ».

qui est de la santé publique, que la Cour a toujours considéré que ce reconditionnement pouvait être admis s'il n'affectait pas l'état originnaire du produit, c'est-à-dire qu'il ne touchait pas à l'emballage primaire directement en contact avec le produit¹². La Cour a ainsi supprimé l'exigence d'une identité parfaite entre le produit importé et le produit de référence¹³, ce qui a d'ailleurs été précisé et souligné par la Commission elle-même :

Même si le produit importé en parallèle (une fois qu'une première autorisation a été accordée par l'État membre de destination) ne doit pas être identique à tous égards au produit toujours commercialisé par le commettant, il doit au moins avoir été produit selon la même formule, en utilisant les mêmes ingrédients, et doit avoir les mêmes effets thérapeutiques.¹⁴

Poursuivant la même idée, la Cour a reconnu que l'État d'origine du produit pouvait être indirectement affecté et la santé publique mise en danger si, d'une part, l'emballage externe ou interne du produit reconditionné, ou un nouveau jeu d'informations ou d'instructions d'utilisation, omettait certaines informations importantes ou donnait des informations inexactes concernant la nature, la composition, l'effet, l'utilisation ou l'entreposage du produit et si, d'autre part, un article supplémentaire inséré dans le conditionnement par l'importateur et destiné à l'ingestion et au dosage du médicament n'était pas conforme au mode d'administration et aux doses prévues par le fabricant.

Sur ce dernier point, on retiendra que s'écarter significativement de la condition d'origine du produit pourrait priver l'importateur de l'autorisation de mise en marché obtenue à l'intérieur du marché par le producteur pour des raisons de santé publique.

Nous en arrivons ainsi à la question cruciale de la tension entre la protection des droits de propriété industrielle et commerciale et les nécessités du reconditionnement. Cette question fera l'objet de la section suivante.

12. *Hoffmann - La Roche* (Aff. 102/77, Rec. CJCE 1978, p. 1139).

13. *Kohlpharma* (Aff. C 112/02, <http://curia.europa.eu/jurisp>).

14. Communication de la Commission européenne du 19 janvier 2004 inspirée largement de l'arrêt *Smith & Nephew c. Primecrown* (Aff. C-201/94, Rec. CJCE 1996, I, p. 5819).

1.2 Principes et dilemme

Les médicaments, comme tout produit à haut contenu scientifique et technique, font l'objet de droits de propriété intellectuelle (le plus souvent, brevets ou marques) qui confèrent en principe un monopole territorial permettant à leur titulaire d'empêcher l'importation de produits enfreignant ces droits et d'invoquer ce type de protection juridique devant les autorités nationales et tribunaux nationaux. L'existence de ces droits n'est pas, en tant que telle, affectée par l'intégration européenne mais leur exercice peut se voir confronté au sein de l'Union européenne aux exigences et aux limites qu'impose la libre circulation des marchandises, élément fondamental soutenant un des objectifs essentiels du Traité fondateur de l'Union européenne, à savoir l'unification des marchés nationaux en un marché unique.

La Cour de Justice a ainsi jugé, il y a déjà plus de 30 ans, que, de manière principielle, la dérogation à la libre circulation des marchandises fondée sur une prétendue sauvegarde des droits de propriété intellectuelle n'est admissible que lorsqu'elle est justifiée par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de la propriété¹⁵. De manière fondamentale, l'exercice des droits de propriété intellectuelle sera ainsi directement limité par le célèbre principe de l'« épuisement européen » des droits de propriété intellectuelle que la Cour de Justice a dégagé et qui a été ensuite entériné par la législation communautaire : « lorsqu'un produit a été mis sur le marché par le titulaire d'un droit ou avec son consentement, le titulaire ne peut ensuite s'opposer à ce que ce produit circule librement sur l'ensemble du territoire européen »¹⁶. Cependant, ce principe n'est pas absolu. Ainsi, la Cour a condamné à plusieurs reprises les atteintes au droit de propriété intellectuelle. Comme pour la santé publique, les arrêts les plus nombreux ont été rendus dans le domaine du reconditionnement par l'importateur parallèle. En ce sens, le fabricant peut s'opposer à l'importation sur la base de motifs de propriété intellectuelle si l'emballage est défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon et peut nuire à la réputation de la marque de son titulaire¹⁷.

L'un des textes les plus connus du droit communautaire qui a entériné à la fois la jurisprudence sur le principe de l'épuisement

15. *Hoffmann - La Roche* (Aff. 102/77, Rec. CJCE 1978, p. 1139).

16. *Centrafarm c. Sterling Drugs* (Aff. 15/74, Rec. CJCE 1974, p. 1147).

17. *Bristol-Myers-Squibb* (Aff. C 427/93, C429/93 et C 436/93 *Bristol-Myers-Squibb* Rec. CJCE 1996 I, p. 3457).

communautaire et les exceptions qui peuvent y être apportées est l'article 7 de la directive 89/104 du Conseil rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO L40 du 11.12.1989 p. 1)¹⁸. Ce texte concernant *a priori* uniquement les marques peut être également appliqué à la problématique des produits pharmaceutiques couverts par des brevets et ce, conformément à une jurisprudence constante de la Cour de Justice des Communautés européennes¹⁹. Dès lors, et compte tenu à la fois du texte de la directive et de la jurisprudence susmentionnée, la règle s'énonce de manière relativement simple en deux points.

Premièrement, le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale (brevet, marque, droit d'auteur...) protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur son droit national 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. En d'autres mots, le droit est considéré avoir été épuisé dès que le produit a été mis sur le marché quelque part dans l'Union européenne.

Deuxièmement, le principe d'épuisement des droits ne s'applique pas lorsque le propriétaire des droits a des raisons légitimes de s'opposer à la commercialisation ultérieure des produits. Comme raisons légitimes, la directive cite, de manière non limitative, notamment, l'altération ou la modification des produits par celui qui les met dans le commerce, c'est-à-dire dans 90 % des cas l'importateur ou le distributeur parallèle.

Nous arrivons ainsi au cœur du problème posé par les importations parallèles de produits protégés par des droits de propriété industrielle, problème qui se rencontrera fréquemment dans le secteur des produits pharmaceutiques et qui générera une abondante jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes.

18. Directive 89/104 du Conseil Art. 7 « 1. Le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage pour celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la communauté sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement. 2. le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce. »

19. *CNL-SUCAL c. HAG* (Aff. C-10/89 (1990) Rec. CJCE 1-3711) ; *IHT Internationale Heiztechnik c. Ideal Standard* (Aff. C-9/93 Rec. CJCE 1994 1, p. 2789).

1.3 La question centrale du reconditionnement

Pour aborder la problématique qui va suivre, nous devons repartir du principe fondamental suivant lequel la dérogation à la libre circulation des marchandises, pilier économique de l'intégration européenne, pour des raisons de protection de la propriété industrielle, n'est acceptable que lorsqu'elle est justifiée par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de la propriété²⁰. C'est en partant de ce constat qu'il faut envisager la jurisprudence des juridictions européennes relative à la compatibilité entre les nécessités du reconditionnement et la protection des droits intellectuels et ce, dans les limites autorisées du reconditionnement et compte tenu du préalable de l'existence d'un épuisement communautaire des droits.

La décision de référence en la matière est ici l'arrêt rendu par la Cour de Justice des Communautés européennes dans l'affaire *Bristol-Myers-Squibb* le 11 juillet 1996²¹.

Cet arrêt a énoncé cinq critères qui, lorsqu'ils sont respectés, privent le titulaire d'un droit protégé (le plus souvent la marque) de pouvoir s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un produit pharmaceutique reconditionné, notamment par un importateur parallèle.

Premièrement, il faut que l'utilisation du droit de marque (ou autre) par le titulaire pour s'opposer à la commercialisation des produits reconditionnés contribue à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres. L'application de ce premier critère peut être interprétée pour que le reconditionnement par l'importateur parallèle soit permis s'il est nécessaire. Par exemple, lorsque des règles nationales imposent un conditionnement particulier d'une certaine taille ou encore lorsque des dispositions en matière d'assurance font dépendre la taille du conditionnement au remboursement des frais médicaux. Le producteur ne pourra dès lors s'y opposer sous peine de créer un cloisonnement artificiel injustifié. Cette règle a été clairement exprimée par la Cour dans plusieurs arrêts :

Doit être considéré comme partitionnement artificiel des marchés entre États membres l'opposition du titulaire d'une mar-

20. Affaire 102/77 *Hoffmann - La Roche* (1978), Rec. 1139.

21. Affaires C 427/93, C 429/93 et C 436/93 *Bristol-Myers-Squibb* (1996), Rec. I, p. 3457.

que au reconditionnement de médicaments lorsque celui-ci est nécessaire afin que le produit importé parallèlement puisse être commercialisé dans l'État d'importation.²²

Deuxièmement, il faut que le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit contenu dans l'emballage. Cette condition a déjà été évoquée précédemment étant donné que les effets éventuellement défavorables intéressent également la santé publique, puisqu'il s'agit de produits destinés avant tout à soigner des êtres humains. L'essentiel est bien évidemment que le produit, vecteur de vertus pharmaceutiques ou médicamenteuses, reste intact en dépit du reconditionnement ou autre manipulation effectuée par l'importateur parallèle. Il importe de préciser à ce stade que, selon la Commission des Communautés européennes, il est entendu que l'état du produit ne puisse être défavorablement affecté lorsque le reconditionnement affecte seulement la couche externe, laissant intact le conditionnement intérieur, ce qui est le cas de la grande majorité des reconditionnements effectués par les importateurs parallèles, ou encore lorsque le reconditionnement est effectué sous la supervision d'une autorité publique afin d'assurer que le produit reste intact, ce qui est généralement le cas des reconditionnements imposés par les règles ou instructions nationales des pays d'importation²³.

Troisièmement, il doit être indiqué clairement sur le nouvel emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom de son commettant. Il est dans l'intérêt du propriétaire de la marque que le consommateur ne soit pas amené à croire que le producteur est responsable du reconditionnement. Par conséquent, l'indication de l'auteur du reconditionnement devrait figurer clairement sur l'emballage externe, c'est-à-dire imprimée de manière à être repérée par quelqu'un qui a une vue normale et un degré d'attention normal. Selon la jurisprudence européenne, cette règle vaut tant à la fois pour le nouveau reconditionnement ou emballage que pour le nouvel étiquetage effectué sur un conditionnement existant²⁴.

Ensuite, la présentation du produit reconditionné ne doit pas nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire (pas

22. Aff. C 443/99 *Metrick Sharp & Dohme* (2002), Rec. I, p. 3703 ; Affaire 102/77 *Hoffmann - La Roche* (1978), Rec. 113 ; Affaires C 427/93, C 429/93 et C 436/93 *Bristol-Myers-Squibb* (1996), Rec. I, p. 3457 ; Aff. C 279/97 *Upjohn* (1999), Rec. I, p. 3703 ; Aff. *Boehringer Ingelheim*, I C 143/00, Rec. I, p. 3759.

23. Communication Commission CE COM (2003) 839 final du 30.12.2003.

24. *Boehringer Ingelheim II* (Aff. C 348/04, <http://curia.europa.eu:jurispl>).

d'emballage défectueux, de mauvaise qualité ou brouillon, etc.). Cette condition correspond à celle reprise au paragraphe 2 de l'article 7 de la directive 89/104 du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres en matière de marques²⁵. La réputation de la marque peut évidemment souffrir d'une présentation inappropriée du produit reconditionné et le titulaire de la marque peut dès lors s'opposer à la mise en marché de son produit s'il est présenté de manière inappropriée, par exemple, dans un emballage défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon²⁶. À ce propos, la notion d'atteinte à la réputation de la marque en cas de reconditionnement a fait l'objet d'une attention particulière de la Cour de Justice des Communautés européennes²⁷. Relativement à l'évaluation de la présentation spécifique du produit reconditionné susceptible de porter atteinte à la réputation de la marque, il conviendra de tenir compte de la nature du produit et du marché concerné. La Cour de justice de l'Union européenne considère qu'il s'agit là d'une appréciation qui doit être effectuée au cas par cas par le juge national. Dans l'arrêt *Boehringer Ingelheim II*, la Cour de Justice a cependant aidé le juge national en énumérant une série de cas où celui-ci pourrait, le cas échéant, considérer que les pratiques de l'importateur parallèle constitueraient des atteintes à la réputation de la marque²⁸. Parallèlement, la Cour se montre fort libérale

25. Directive 89/104 du Conseil Art. 7 « 1. Le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage pour celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la communauté sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement. 2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce. »

26. *Bristol-Myers-Squibb* (Aff. C 427/93, C 429/93 et C 436/93 Rec. CJCE 1996, I, p. 3457).

27. Premièrement, la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque tel un reconditionnement défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon (*Boehringer Ingelheim II*, Aff. C 348/04, arrêt 26 avril 2007- <http://curia.europa.eu/jurisip>). Deuxièmement, un produit pharmaceutique ne pourrait se présenter de manière inadéquate tel qu'il pourrait nuire à la renommée de la marque, notamment au cas où l'emballage ou l'étiquette, bien que n'étant ni défectueux ni de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, serait de nature à affecter la valeur de la marque en portant préjudice à l'image de sérieux et de qualité qui s'attache à un tel produit ainsi qu'à la confiance qu'il est susceptible d'inspirer au public concerné (Aff. *Boehringer Ingelheim II*, C 348/04, arrêt 26 avril 2007, <http://curia.europa.eu/jurisip> ; *idem* pour les parfums, *Christian Dior* Aff. C 337/95, arrêt du 4 novembre 1997 Rec. CJCE I, p. 6013).

28. « La pratique du démarquage consistant à ne pas apposer la marque originaire sur le nouvel emballage externe du produit ; la pratique du comarquage consistant à apposer sur l'emballage son propre logo ou style ; une présentation maison ou une présentation utilisée pour plusieurs produits différents ; l'apposition

quant à l'appréciation de l'application du critère d'absence d'atteinte à la réputation de la marque par l'importateur parallèle, estimant qu'il suffit que l'importateur apporte un début de preuve pour que le critère soit rempli²⁹.

Enfin, l'importateur doit avertir, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le propriétaire de la marque et lui fournir, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné et ce, selon la Cour de Justice, le propriétaire de la marque doit être averti au préalable de la mise en vente du produit reconditionné et il 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, d'une part, que le reconditionnement n'est pas réalisé de manière telle qu'il affecte directement ou indirectement l'état originaire du produit et, d'autre part, que la présentation après reconditionnement ne soit pas susceptible de porter atteinte à la réputation de la marque. Le non-respect de ce cinquième critère par l'importateur parallèle est lourdement sanctionné par la Cour de Justice qui considère que dans une telle hypothèse le titulaire de la marque retrouve le plein exercice de son droit à empêcher la mise en marché du produit reconditionné³⁰. Dans le récent second arrêt *Boehringer*³¹, la Cour spécifie que lorsqu'un importateur parallèle omet de donner au titulaire de la marque l'avertissement préalable concernant un produit pharmaceutique reconditionné, il enfreint les droits du titulaire lors de toute importation subséquente dudit produit, tant qu'il ne lui a pas donné un tel avertissement. La Cour va même plus loin en évoquant dans ce cas la possibilité d'une réparation financière à déterminer par le juge national au cas par cas, compte tenu notamment de l'étendue du dommage causé au titulaire du droit de marque par l'infraction commise par l'importateur parallèle.

Par ailleurs, la Cour ne demande pas l'impossible à l'importateur parallèle en risquant de lui faire perdre un temps précieux par l'accomplissement de cette formalité : elle reconnaît qu'il con-

d'une étiquette supplémentaire sur le nouvel emballage de manière à masquer totalement ou partiellement la marque du titulaire ; le fait de ne pas mentionner sur l'étiquette supplémentaire que la marque en cause appartient au titulaire. » (Attendu 47 Aff. *Boehringer Ingelheim II*, C 348/04, arrêt 26 avril 2007, <http://curia.europa.eu/jurisp>).

29. *Boehringer Ingelheim II* (Aff. C 348/04, arrêt 26 avril 2007, <http://curia.europa.eu/jurisp>).

30. *Boehringer Ingelheim I* (Aff C 143/00, Rec. CJCE I, p. 375).

31. *Boehringer Ingelheim II* (Aff. C 348/04, arrêt 26 avril 2007, <http://curia.europa.eu/jurisp>).

vient de ménager à la fois les intérêts du propriétaire de la marque qui désire disposer d'un délai raisonnable pour pouvoir examiner le produit avant de réagir à l'avertissement préalable et ceux de l'importateur parallèle qui désire mettre le produit sur le marché le plus rapidement possible après avoir obtenu la licence de l'autorité compétente. Dès lors, la Cour a suggéré qu'un délai de 15 jours ouvrables était raisonnable quand l'importateur parallèle a choisi d'avertir le titulaire de la marque en lui fournissant simultanément un échantillon du produit reconditionné³².

Ces cinq critères ont acquis une telle importance qu'ils sont régulièrement repris dans la jurisprudence concernant la controverse *conditionnement versus droits intellectuels*. Certains auteurs et magistrats les ont même appelés du vocable « Conditions BSM »³³.

La jurisprudence de la Cour appliquant les cinq critères BSM a permis d'arriver à un équilibre entre les intérêts des titulaires de droits de propriété industrielle et les importateurs parallèles dans le cadre de la problématique délicate du reconditionnement. Elle ne peut que contribuer au fonctionnement et au développement harmonieux du marché intérieur dans le cadre d'une saine collaboration entre les institutions européennes, les autorités nationales et les opérateurs économiques.

2. BRÈVE INCURSION EN DROIT DE LA CONCURRENCE : CONFIRMATION DU POSTULAT DE LA LIBÉRATION DES ÉCHANGES

La construction d'un marché unique fondé sur la libre circulation des marchandises implique également et parallèlement que la concurrence entre entreprises ne soit pas faussée au sein du marché intérieur. L'approfondissement de la libre circulation des marchandises et la protection de la libre concurrence sont d'ailleurs, depuis l'origine, des piliers de l'intégration économique européenne. Comme expliqué précédemment, des barrières « privées » peuvent être créées par les entreprises elles-mêmes pour entraver le commerce parallèle : réseau de distribution exclusive ou sélective mais aussi mesures de rétorsion (par exemple, refus de vente) à l'égard des importateurs ne se pliant pas aux désirs des entreprises dominantes du marché intérieur.

32. *Boehringer Ingelheim I* (Aff. C 143/00, Rec. CJCE I, p. 375).

33. *Wellcome Foundation Ltd. c. Paranova* (Aff. C 276/05– Concl. Avocat général Sharpston 9 octobre 2008, <http://curia.europa.eu>).

La recension brève d'un arrêt récemment rendu par la Cour de Justice nous a paru intéressante dans ce contexte dans la mesure où il concerne un refus de vente adressé par la puissante multinationale pharmaceutique GSK³⁴ à des importateurs qui, semble-t-il, avaient commis à ses yeux la faute irréparable de s'être approvisionnés sur le marché parallèle en obtenant bien évidemment des prix nettement inférieurs puis de réexporter parallèlement une partie de ces marchandises dans les autres États membres en profitant de ces prix avantageux. Toute la discussion est née du fait que GSK avait invoqué une prétendue pénurie des produits en question pour cesser d'approvisionner lesdits importateurs mais tout en vendant ensuite directement aux hôpitaux et pharmacies grecques, sans passer par lesdits importateurs !

Ceci avait amené les importateurs grecs à s'approvisionner sur le marché parallèle en vue de satisfaire leur clientèle mais également à porter plainte devant les juridictions grecques pour refus de vente abusif de la part de GSK. La Cour a répondu à la question préjudicielle³⁵ posée par les juridictions grecques en rappelant le principe suivant lequel une pratique par laquelle une entreprise en position dominante vise à restreindre le commerce parallèle des produits qu'elle commercialise constitue une exploitation abusive de cette position dominante, notamment lorsqu'une telle pratique a pour effet de freiner les importations parallèles, en neutralisant le niveau, éventuellement plus favorable, des prix dans d'autres zones de vente de la Communauté. La Cour note sur ce point que les exportations parallèles de médicaments d'un État où les prix de ceux-ci sont bas vers d'autres États dans lesquels les prix sont plus élevés permettent aux acheteurs desdits médicaments de disposer d'une source alternative d'approvisionnement, ce qui procure des avantages conséquents au consommateur final. La libre concurrence vient ainsi en soutien à la libre circulation des marchandises.

Cependant, dans un marché aussi réglementé que celui des produits pharmaceutiques, un producteur est en droit de préserver

34. T.P.I.C.E., 27 septembre 2006, aff. T. 168/01, *GlaxoSmithKline c. Commission*, Rec. P. II-2969.

35. En cours de procédure, les juridictions grecques ont posé une série de questions préjudicielles à la Cour de Justice dont l'une suscite l'intérêt dès lors qu'elle demande si l'on peut toujours considérer qu'il y a refus abusif au sens de l'article 82 du Traité CE lorsque, comme c'est le cas pour l'industrie pharmaceutique, « les différences de prix résultant au sein de l'Union européenne de l'intervention de l'État ou, autrement dit, la subordination du marché des produits pharmaceutiques à un régime qui n'est pas de concurrence stricte et qui est au contraire marqué par un degré élevé d'interventionnisme étatique rendent le commerce parallèle particulièrement lucratif pour les grossistes ».

ses propres intérêts commerciaux lorsqu'il est confronté à des commandes de quantités anormales. Par exemple, si des grossistes commandent aux producteurs des médicaments dans des quantités hors de proportion avec celles vendues antérieurement par ces mêmes grossistes pour satisfaire les besoins du marché d'autres marchés.

En conclusion, une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent des médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un État membre vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes passées par ces grossistes ayant un caractère normal, commet un abus de position dominante.

La Cour de Justice reste ainsi en phase avec sa jurisprudence antérieure : même dans un secteur aussi réglementé que celui de la production pharmaceutique, le principe de liberté reste primordial et les entreprises ne peuvent créer de barrières artificielles supplémentaires pour y porter atteinte, que ce soit par le biais de réseaux de distribution ou de l'abus d'une position dominante.

Un bémol doit cependant être mis à cette appréciation si l'on se réfère à une décision rendue deux années auparavant par le Tribunal de première instance des Communautés européennes dans une cause où était également impliquée la multinationale pharmaceutique GSK³⁶. La particularité de cette affaire est qu'elle ne concernait pas l'application de l'article 81 du Traité CE sur l'abus de position dominante mais celle de l'article 81 sur les ententes restrictives de concurrence. En outre, la saisine ne résultait pas d'une question préjudicielle émanant d'une juridiction nationale mais d'un recours en annulation introduit par GSK contre une décision de la Commission. Si le Tribunal reconnaît que, conformément à la jurisprudence des juridictions européennes, un accord entre entreprises visant à défavoriser le commerce parallèle, voire à l'interdire, doit être considéré comme une entente restreignant la concurrence au sens de l'article 81 susmentionné, il reproche néanmoins à la Commission de ne pas avoir vérifié si cette restriction se faisait réellement au détriment du consommateur final.

Adoptant une perspective différente de celle que prendra la Cour dans l'arrêt *GSK* susmentionné, le Tribunal exige que le comportement visant à limiter ou à interdire le commerce parallèle se

36. T.P.I.C.E. 27 septembre 2006, aff. T-168/01, *GlaxoSmithKline c. Commission*, Rec. P. II – 2969).

fasse au détriment du consommateur final pour qu'il y ait une violation de l'article 81 du Traité CE. L'approche entre les deux conceptions est de nature quasi idéologique. Pour le Tribunal, le commerce parallèle n'apporte que peu d'avantages aux consommateurs finaux et l'affectation du commerce entre États membres ne leur nuit pas réellement alors que dans la conception de la Cour, le commerce parallèle exerce une pression bénéfique sur les prix dans l'État d'importation, à l'avantage du consommateur final.

La décision du Tribunal de première instance dans l'affaire *GSK* fait actuellement l'objet d'un pourvoi devant la Cour de Justice³⁷ et l'arrêt de la Cour est évidemment attendu avec impatience afin de connaître l'option qu'elle prendra : soit confirmer la jurisprudence du TPICE, soit rester dans la logique de sa propre jurisprudence.

3. CONCLUSION

La Cour de Justice des Communautés européennes, grâce à son pragmatisme et à sa créativité, a d'ores et déjà tranché un grand nombre de questions relatives aux importations parallèles et a ainsi apporté une assistance non négligeable aux autres institutions européennes (Commission, Conseil et Parlement) dans leur politique visant à libéraliser le marché très réglementé des produits pharmaceutiques tout en sauvegardant les intérêts légitimement liés à la protection de la santé publique et à la protection des droits de propriété intellectuelle.

Dans ce contexte, nous avons pu relever trois axes particulièrement intéressants exprimant la volonté de la Cour de Justice des Communautés européennes de parvenir à des solutions « fiables » (en anglais « workable ») et accentuant la sécurité juridique des opérateurs économiques.

Premièrement, et relativement à la question sensible de la santé publique, la Cour a confirmé qu'un médicament importé parallèlement peut faire 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, ce qui évite le recours systématique à la lourde formalité d'autorisation de mise en marché dans le pays de destination.

37. Aff. C-501/06, C-513/06, C-515/06 et C-519/06.

Deuxièmement, et relativement à la protection des droits de propriété industrielle, une jurisprudence imaginative et bien élaborée a été construite sur la problématique délicate du reconditionnement des produits importés en parallèle, ce qui a accru de manière sensible la sécurité juridique sur ce point.

Troisièmement, dans le domaine connexe du droit de la concurrence, la Cour a confirmé que les entreprises ne peuvent créer des barrières supplémentaires à celles résultant déjà de la diversité des lois et règles nationales. Dans ce cadre, il sera extrêmement intéressant de connaître sa position à l'égard de l'attitude apparemment plus restrictive qu'avait prise le TPICE dans la première affaire *GSK*.

De toute manière, si le commerce parallèle peut être perçu comme une menace par les institutions européennes, elles ne doivent jamais perdre de vue que la jurisprudence en a limité l'exercice (notamment dans le domaine de la libre circulation des marchandises par le biais de la protection de la santé publique ou des droits de propriété intellectuelle et dans celui de la libre concurrence par l'interdiction des pratiques restrictives et des abus de position dominante). Toutefois, comme l'a rappelé la Cour dans son dernier arrêt *Boehringer*³⁸, le principe est et demeure celui de la liberté des échanges et à cet égard, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent ni profiter de barrières d'origine étatique ni ériger des barrières artificielles en vue de cloisonner le marché intérieur.

Cependant, toutes les questions liées aux importations parallèles ne sont pas encore résolues et de nouveaux problèmes sont apparus, par exemple à la suite de l'adhésion des pays d'Europe centrale et orientale qui n'ont pas de législation aussi élaborée en matière de santé publique ou de droits intellectuels³⁹. La résolution de ces questions et de ces problèmes dans le futur nécessitera plus que jamais une coopération approfondie et permanente entre les institutions européennes, les autorités nationales et les opérateurs économiques ainsi qu'un surcroît de créativité juridique de la part des juridictions européennes.

38. *Boehringer Ingelheim II* (Aff. C 348/04, arrêt 26 avril 2007, <http://curia.europa.eu/jurisp/>).

39. À titre d'exemple, le traité d'adhésion signé à Athènes le 16 avril 2003 par la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovaquie et la République slovaque prévoit un mécanisme spécifique par 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 membres.

Il ne peut être nié que cette coopération est et sera rendue possible par la grande « plasticité » du droit européen qui, sur ce point précis, peut aisément soutenir la comparaison avec le droit de la common law. Sur la base de quelques textes fondamentaux lapidaires issus de ses traités créateurs, l'Europe a pu progresser dans la voie de l'intégration grâce à la jurisprudence éclairée des juridictions européennes. Celles-ci, par le biais de solutions liant la créativité, le pragmatisme et le bon sens, ont permis d'éviter des conflits majeurs et de réconcilier la liberté du commerce, base de l'unification européenne avec une protection minimale d'autres intérêts légitimes. Il est tout à fait certain que chaque État membre agissant séparément et prisonnier de ses propres réglementations nationales n'aurait jamais pu mener à bien une telle œuvre de conciliation ni ne pourrait *a fortiori* la poursuivre dans le futur. Contrairement à ce que certaines sirènes protectionnistes voudraient nous faire croire, l'intégration « pragmatique » de l'Europe « managée » par les juridictions européennes apparaît sans conteste comme très favorable aux opérateurs économiques.