CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. L. A. GEELHOED

présentées le 7 février 2002 [1]

I — Introduction

1. Dans la présente affaire, le Landgericht Köln (Tribunal régional de Cologne — première chambre commerciale) a posé quatre questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 28 et 30 CE en matière d'importations parallèles de médicaments.

2. En substance, ces questions concernent le cas où une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM») [2] est retirée à la demande de son titulaire, parce que celui-ci ne commercialise plus le médicament. À sa place, il commercialise un médicament comparable. La question qui se pose est donc celle de savoir si la conséquence que l'importation parallèle du premier médicament en provenance d'un autre État membre doit également être arrêtée est compatible avec les articles 28 et 30 CE. Le cas d'espèce se distingue encore par cette spécificité que le premier médicament était commercialisé sur la base d'une autorisation dite fictive. On peut se demander si cette autorisation fictive a légitimement pu servir d'AMM.

II — Le cadre juridique

Droit européen

3. L'importation parallèle de médicaments est régie très largement par les articles 28 et 30 CE. La commercialisation de médicaments se trouve en outre réglementée sur la base d'une série de directives communautaires.

4. D'après l'article 3 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités phar-

1 — Langue originale: le néerlandais.

2 — Lorsque cela rend l'exposé plus clair, nous emploierons le terme «AMM» pour désigner l'autorisation octroyée à celui qui commercialise pour la première fois un médicament dans un État membre donné. Dans un cas comme celui de l'espèce, on parle aussi parfois d'«autorisation mère».

maceutiques [3], un médicament ne peut être commercialisé que sous le couvert d'une AMM. Nous citons: «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 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments [...].»

5. L'article 4, deuxième alinéa, de la directive 65/65 énumère les renseignements et documents qui doivent être produits lors d'une demande d'AMM. Cela concerne entre autres des renseignements et documents relatifs à la composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité (point 3), les résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques et des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques (point 8), ainsi qu'un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente de la spécialité pharmaceutique (point 9).

3 — JO 1965, L 22, p. 369. Cette directive a été modifiée à maintes reprises. Les modifications les plus importantes se trouvent dans la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 15, p. 36) et dans la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments (JO L 214, p. 22).

6. L'article 4, deuxième alinéa, point 8, de la directive 65/65 [4] énonce un certain nombre de cas dans lesquels le demandeur n'est pas tenu de procurer les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques et des essais cliniques. Il doit alors démontrer:

«i) soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à un produit autorisé dans le pays concerné par la demande et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier de la spécialité originale;

ii) soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, [...] que le ou les composants de la spécialité pharmaceutique sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

iii) soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande [...].»

4 — Tel que modifié par la directive 87/21.

7. L'article 5 de la directive 65/65 dispose:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'autorisation sera également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 4.»

8. L'article 7 de la directive 65/65 [5], dispose que la procédure doit aboutir endéans les 210 jours. Si une autorisation est déjà accordée dans un autre État membre, la directive prévoit un délai de 90 jours à partir de la réception du rapport d'évaluation provenant de cet autre État membre (article 7 bis).

9. Sur la base de l'article 29 bis de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (ci-après la «deuxième directive») [6], «les États membres établissent un système de pharmacovigilance. Ce système est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment de leurs effets indésirables sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations».

10. Avec effet au 18 décembre 2001, les différentes directives relatives aux médicaments ont été rassemblées dans un seul texte codifié, à savoir la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [7]. Les considérants de cette directive indiquent l'objectif et la portée du système. Selon les deuxième et troisième considérants:

«Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.»

5 — Tel que modifié par la directive 93/39.

6 — JO L 147, p. 13. L'article 29 bis a été introduit par la directive 93/39 (citée à la note 3).

7 — JO L 311, p. 67.

Il ressort du quatrième considérant qu'il y a un lien direct avec le fonctionnement du marché intérieur. Le quatorzième considérant affirme à cet égard: «La présente directive constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments [...].»

11. La présente affaire concerne l'importation parallèle de médicaments. Dans trois arrêts importants, la Cour a balisé ce terrain. Il s'agit:

— de l'arrêt du 20 mai 1976, De Peijper [8];

— de l'arrêt du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown [9];

et

— de l'arrêt du 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker [10].

12. La base de l'autorisation fictive en droit européen se trouve dans une disposition transitoire contenue dans l'article 39, paragraphe 2, de la deuxième directive.

Droit national

13. Aux termes de l'article 105 de l'Arzneimittelgesetz [11], les médicaments qui étaient déjà sur le marché lors de l'entrée en vigueur de cette loi, le 1er janvier 1978, peuvent être commercialisés en Allemagne sans AMM. Cette commercialisation a lieu sur la base d'une autorisation dite fictive, consistant en une déclaration auprès de l'autorité compétente. Ces médicaments pouvaient rester en circulation pour autant qu'au plus tard le 30 mars 1990 une demande de ré-autorisation ait été introduite.

14. L'article 31, paragraphe 1, sous 2, de l'AMG, dispose que l'autorisation s'éteint en cas de renonciation écrite. D'après la version initiale de l'article 31, paragraphe 4, le médicament pouvait encore être vendu pendant deux ans après l'extinction afin de liquider les stocks. Ce délai s'appliquait également aux médicaments commercialisés sur la base d'une autorisation fictive. Par une modification de l'AMG, entrée en vigueur le 11 septembre 1998, le délai biennal de liquidation des stocks a été

8 — 104/75, Rec. p. 613.
9 — C-201/94, Rec. p. I-5819.
10 — C-94/98, Rec. p. I-8789.

11 — Loi relative aux médicaments de 1976 (ci-après l'«AMG»).

supprimé pour des médicaments commercialisés sous le couvert d'une autorisation fictive. En lieu et place, l'article 105, paragraphe 5, sous c), de l'AMG disposait qu'il était possible d'obtenir le report de l'extinction de l'autorisation fictive au 1er janvier 2005 en retirant la demande de ré-autorisation.

15. D'après une communication du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte du 17 avril 1996 [12], les importateurs parallèles ont le droit de commercialiser des médicaments après notification auprès de l'autorité compétente si ces médicaments se trouvent déjà sur le marché sur la base d'une autorisation fictive. Dans ces cas, il n'y a pas de vérification de l'identité des médicaments.

16. La communication affirme également que, d'après la pratique administrative allemande, les importations parallèles continuent à être autorisées en cas de ré-autorisation pour autant que les médicaments importés soient identiques au produit visé par l'autorisation fictive. Cela s'applique jusqu'à la clôture de la procédure de ré-autorisation et jusqu'à ce que le médicament importé de façon parallèle ait fait l'objet d'une autorisation propre.

12 — Ci-après la «communication».

III — Cadre matériel et procédural

Le litige au principal

17. Les parties au principal, Ferring Arzneimittel GmbH (ci-après «Ferring») et Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (ci-après «Eurim-Pharm») sont concurrentes sur le marché des médicaments.

18. Le litige au principal porte sur l'importation du médicament Minirin Spray par Eurim-Pharm en Allemagne. Eurim-Pharm importe ce médicament d'un autre État membre depuis juin 1996 et le met sur le marché allemand sous le numéro de référence allemand 10545. Le médicament litigieux a initialement été mis sur le marché par Ferring sans AMM puisqu'il était déjà commercialisé en date du 1er janvier 1978. Ferring avait obtenu une autorisation fictive pour ce médicament conformément à l'article 105 de l'AMG. Par lettre du 14 juillet 1999 au Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ferring a renoncé à l'autorisation fictive. Elle commercialise actuellement le médicament Minirin Nasenspray 5 ml sur la base d'une — vraie — AMM sous le numéro de référence 32187.00.00. Ce médicament a remplacé le Minirin Spray.

19. Dans la procédure au principal, Ferring a défendu l'opinion qu'Eurim-Pharm ne

peut plus se prévaloir de l'autorisation fictive puisque, tout simplement, celle-ci n'existe plus. Ferring fait remarquer que le médicament qu'elle commercialise actuellement contient d'autres composants, ce qui a pour résultat une forme thermostable. Sous cette (nouvelle) forme, le médicament est commercialisé dans plusieurs États membres. Elle demande de condamner Eurim-Pharm à cesser d'importer le médicament Minirin Spray et de le commercialiser en République fédérale sous le numéro de référence 10545, sous peine d'une astreinte ne dépassant pas DEM 500 000 par infraction.

20. Eurim-Pharm conclut au rejet de l'action de Ferring. Elle conteste l'existence de différences pertinentes sur le plan thérapeutique entre l'ancien et le nouveau médicament, dès lors que la seule différence réside dans le fait que le nouveau médicament ne nécessite pas de conservation au froid. En raison de l'identité entre Minirin Spray et Minirin Nasenspray, l'importation par Eurim-Pharm doit légalement être considérée comme une importation parallèle. À cet égard, Eurim-Pharm a entretemps aussi déposé une demande d'autorisation pour l'importation parallèle.

21. Eurim-Pharm affirme par ailleurs qu'en l'espèce le délai de liquidation des stocks prévu à l'article 31, paragraphe 4, de l'AMG est d'application, bien que cela ne ressorte pas de la lettre de la disposition. Selon elle, une interprétation différente de cette disposition serait en effet contraire à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de l'Union européenne. Eurim-Pharm se réfère à cet égard à l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker [13]. Cette possibilité de commercialisation temporaire doit s'appliquer jusqu'à l'adoption d'une décision sur la demande d'autorisation d'importation parallèle.

22. En référé, le Landgericht Köln a accueilli, en date du 25 octobre 1999, l'action de Ferring en cessation de la vente du produit; la présente affaire concerne la procédure de fond.

Questions préjudicielles

23. Par ordonnance du 14 avril 2000, parvenue au greffe de la Cour le 10 mai 2000, le Landgericht Köln a demandé une décision préjudicielle sur les questions suivantes:

«1. Les articles 28 CE et 30 CE s'opposent-ils à ce qu'une législation nationale interdise la commercialisation d'un médicament X,

13 — Cité à la note 10.

— pour lequel il existait jusqu'alors une autorisation fictive, à présent supprimée du fait que le titulaire de l'autorisation y a renoncé,

— qui était jusque-là et depuis plusieurs années déjà importé de façon parallèle de l'État membre B dans l'État membre A où il était commercialisé sous le couvert de ladite autorisation fictive,

— que le fabricant et titulaire de l'autorisation remplace par une nouvelle préparation Y qui est mise sur le marché de l'État membre A sous le couvert d'une autorisation spécifique,

et

— lorsque la préparation Y ne se différencie de la préparation X que par des excipients modifiés, qui sont destinés à améliorer la thermostabilité du produit et rendent, ainsi, superflue la conservation dans un réfrigérateur?

2. Revêt-il de l'importance aux fins de la décision en l'espèce que le titulaire de l'autorisation qui n'existe plus désormais disposait d'un moyen juridique pour renoncer à cette autorisation en faisant en sorte que le produit reste encore commercialisable pendant une certaine période (transitoire)?

Dans l'affirmative, au regard de quels critères ledit titulaire est-il tenu de tenir compte, dans le choix de sa conduite, de la libre circulation des marchandises dans la Communauté?

3. Revêt-il de l'importance aux fins de la décision en l'espèce de savoir si le médicament Y, dans sa nouvelle formule, n'est mis sur le marché que dans l'État membre A, ou s'il se trouve également sur le marché dans d'autres États membres?

4. Revêt-il de l'importance aux fins de la décision en l'espèce que la coexistence de l'une et l'autre versions dans l'État membre A comporte le risque d'une mauvaise conservation du médicament X?»

Explications données par le juge de renvoi

24. Dans ses explications, le juge de renvoi se réfère à l'ordonnance de référé. Dans cette ordonnance, le Landgericht Köln

affirmait que la norme législative nationale était claire et qu'une interprétation comme en donne Eurim-Pharm doit être rejetée. En vertu de l'article 105 de l'AMG, le délai biennal de liquidation des stocks (de l'article 31, paragraphe 4, de l'AMG) ne s'applique pas aux déclarations de renonciation à une autorisation fictive. Ferring aurait certes pu retirer la demande de ré-autorisation avec pour effet que l'autorisation fictive aurait été maintenue jusqu'à la fin de 2004. Le juge de renvoi considère cependant que la loi ne l'y obligeait pas et que, par ailleurs, il n'y a pas non plus d'obligation dans le chef d'un titulaire d'autorisation de ménager les intérêts d'un importateur parallèle.

25. En tout cas, le nouveau médicament se distingue de l'ancien quant à sa thermostabilité. Cette différence peut aussi avoir des effets sur son utilisation. Le Landgericht Köln se réfère au cas où le patient possède en même temps des exemplaires des deux produits ou qu'il les utilise l'un après l'autre et qu'il n'est de ce fait pas attentif à la bonne température. Ainsi, il y a donc bien, entre l'ancien et le nouveau médicament, des différences pertinentes sur le plan thérapeutique.

26. D'après le Landgericht, des considérations tirées du droit communautaire ne peuvent pas non plus avoir pour conséquence un résultat favorable à Eurim-Pharm. L'AMM est liée au produit avec pour corollaire la possibilité pour un importateur parallèle de «se raccrocher» à des AMM existantes. Cette possibilité s'applique aussi aux autorisations fictives. Si, cependant, il n'y a aucune autorisation, un importateur ne saurait «s'y raccrocher». Il n'y a pas d'entrave sensible aux échanges, ne serait-ce que parce qu'il a été affirmé lors de la procédure, sans que ce point ait été contesté, qu'endéans les 90 jours, Eurim-Pharm peut elle-même obtenir une AMM selon la procédure simplifiée.

27. Le Landgericht n'est cependant pas sûr de cette interprétation du droit communautaire. Quoi qu'il en soit, Eurim-Pharm ne peut en tout cas pas se prévaloir de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker [14]. En effet, cet arrêt s'abstient expressément de traiter le cas spécifique de l'absence d'une AMM.

La procédure devant la Cour

28. Les parties au principal, Ferring et Eurim-Pharm, ainsi que la Commission ont déposé des observations écrites. Elles ont développé oralement leurs points de vue à l'audience du 22 novembre [15]. Le gouvernement suédois a lui aussi fait des observations lors de cette audience.

14 — Cité à la note 10.

15 — À cette occasion, la Commission a adapté son point de vue à de nouvelles appréciations.

IV — Quelques remarques sur la portée du litige et sur le plan des présentes conclusions

29. D'après Ferring, le présent litige concerne uniquement la question de savoir si Eurim-Pharm peut continuer à importer l'«ancien» produit sous le numéro de référence existant, alors que l'AMM pour ce médicament n'existe plus et que l'ancien médicament n'a pas été comparé au nouveau. Le litige ne porte pas sur la question de savoir si Eurim-Pharm doit passer par toute la procédure d'autorisation prévue par la directive 65/65 ou si une procédure simplifiée peut suffire.

30. En soi, nous sommes d'accord avec cette appréciation de Ferring sur la portée du litige. Les autres conséquences du retrait de l'AMM pour l'importateur parallèle seront néanmoins aussi traitées. Il s'agit alors des obligations qui peuvent être imposées aux parties afin de limiter les effets de ce retrait.

31. Une deuxième remarque préliminaire concerne le système allemand et plus particulièrement les autorisations fictives. À l'audience, le représentant de la Commission a évoqué la question de la conformité de la réglementation allemande avec le droit communautaire. De l'avis de la Commission, à partir du 21 mai 1990, les autorisations fictives ne pouvaient plus servir de base à une commercialisation licite. Elle invoque l'article 39, paragraphe 2, de la deuxième directive qui dispose que les autres dispositions de cette directive sont progressivement appliquées, dans un délai expirant à la date mentionnée, aux spécialités pharmaceutiques mises sur le marché en vertu de dispositions antérieures. À l'époque, la Commission avait, pour cette raison, demandé l'adaptation de la législation allemande. D'après elle, l'incompatibilité de l'autorisation fictive avec le droit communautaire est déterminante pour l'appréciation des questions déférées à la Cour.

32. Nous pensons que la Commission soulève ici une question pertinente. Il y a à tout le moins des doutes quant à savoir si, après le 21 mai 1990, l'autorisation fictive pouvait encore servir de base à la mise sur le marché de médicaments. Nous estimons cependant que la compatibilité ou non de la figure juridique de l'autorisation fictive avec le droit communautaire n'a pas un rôle de premier plan à jouer en vue de répondre aux questions posées à la Cour. Tout d'abord, le juge de renvoi ne pose pas cette question. Ensuite — et cela nous semble plus important —, le point de vue de la Commission concerne en substance la théorie de l'effet direct de directives en cas de transposition incorrecte. D'après une jurisprudence constante, une directive ne peut à elle seule imposer des obligations à des particuliers et elle ne peut donc pas leur être opposée [16]. Dans la présente affaire,

16 — L'arrêt standard en la matière est celui du 14 juillet 1994, Faccini Dori (C-91/92, Rec. p. I-3325, points 20 et suivants). Confirmé entre autres dans l'arrêt du 26 septembre 2000, Unilever (C-443/98, Rec. p. I-7535).

Eurim-Pharm était donc en droit de partir du principe que la législation allemande, base de l'autorisation fictive, était valable. Nous tiendrons néanmoins compte du fait que le juge de renvoi pose sa question par rapport à une autorisation tacite et non par rapport à une «vraie» AMM, conforme à l'article 3 de la directive 65/65.

33. Cela nous amène aux questions posées par le juge de renvoi elles-mêmes. En substance, le juge de renvoi souhaite savoir si les articles 28 et 30 CE s'opposent à une réglementation nationale qui implique qu'en cas de retrait d'une AMM à la demande de son titulaire, l'importation parallèle cesse également d'être autorisée. Selon nous, cela constitue le point principal du présent litige. En cas de réponse positive à cette question, nous nous tournerons ensuite vers les conditions pouvant être imposées à l'importateur parallèle commercialisant un médicament dont l'AMM initiale a été retirée. Après cela, nous traiterons deux aspects spécifiques du présent litige. Le premier concerne la question de savoir si le titulaire de l'AMM qui en demande le retrait doit tenir compte des intérêts de l'importateur parallèle. Le deuxième élément est celui évoqué au point précédent des présentes conclusions, à savoir qu'il s'agit ici d'une autorisation fictive.

34. Faisons remarquer que le point principal du présent litige a déjà été traité dans l'affaire Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker. Dans cette affaire, il s'agissait plus particulièrement de la question de savoir si, du point de vue de la libre circulation des marchandises, il est licite de retirer automatiquement l'autorisation d'importation parallèle en cas de retrait de l'AMM à la demande de son titulaire. Cette question n'exigeait pas de réponse dans l'affaire citée [17].

35. Enfin, nous examinerons encore le fait que Ferring a mis sur le marché une nouvelle version [18] du médicament. Nous conclurons qu'il n'est d'aucune pertinence de savoir si le titulaire de l'AMM remplace l'ancienne version par une nouvelle version comparable. Les questions suivantes seront cependant encore évoquées:

— S'agit-il bien d'une version du même médicament si celle-ci a les mêmes effets thérapeutiques mais se distingue par ses conditions de conservation?

— La disponibilité concomitante des ancienne et nouvelle versions sur le marché est-elle indésirable?

17 — Citée à la note 10, point 39 de l'arrêt. Cette question fait par ailleurs aussi l'objet de l'affaire C-15/01, Paranova Läkemedel e.a., encore pendante devant la Cour.

18 — Ci-après, nous parlerons des ancienne et nouvelle versions du médicament. L'utilisation de ces termes reflète mieux la nature de la problématique.

— Le fait que l'ancienne version est encore commercialisée normalement sur le marché d'autres États membres est-il pertinent?

Ces questions ne seront traitées qu'à titre subsidiaire, pour le cas où la Cour ne partagerait pas notre jugement sur le point principal.

V — Le contexte

Portée et contenu de l'autorisation de mise sur le marché

36. L'activité de la Communauté en matière de mise sur le marché de médicaments date déjà de 1965. La directive 65/65 harmonise les règles nationales en la matière. Le système communautaire a été élargi progressivement. Le dernier élargissement substantiel est l'œuvre de la directive 93/39. Aux termes des considérants de la directive 65/65, la protection de la santé publique est primordiale. La protection de cet intérêt ne peut cependant avoir pour effet de freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et le commerce des produits pharmaceutiques. L'élargissement du système est allé de pair avec un rôle croissant de l'intérêt de la libre circulation des produits pharmaceutiques dans le marché intérieur [19].

37. Les éléments centraux du système ainsi établi sont la procédure uniforme et l'obligation de coopération entre les autorités nationales compétentes. Les autorités nationales peuvent refuser une AMM à un médicament pour des raisons de qualité, de sécurité ou d'efficacité thérapeutique. Les instances compétentes des États membres doivent pouvoir se prononcer sur la base d'essais uniformes suivant des critères communs. C'est une des manières de prévenir des différences d'appréciation [20]. Dans l'application de ces critères communs, les États membres disposent d'une marge d'appréciation très limitée.

38. Du point de vue de la santé publique, il est nécessaire que tous les médicaments admis sur le marché aient été préalablement testés de façon convenable. C'est la règle principale de la directive 65/65 que la Cour a confirmée dans l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker [21]. Aucun médicament ne peut être vendu dans un État membre sans que l'instance compétente de cet État membre ait accordé une AMM conformément à la directive. La personne

19 — Voir aussi le quatorzième considérant de la directive 2001/83, cité au point 10 des présentes conclusions.

20 — Voir le quatrième considérant de la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 1).

21 — Cité à la note 10, point 23.

responsable de la mise sur le marché doit joindre à la demande d'AMM pour un médicament les renseignements et documents énumérés à l'article 4 de la directive, même si l'instance compétente d'un autre État membre a déjà délivré une AMM pour le médicament concerné.

39. Il faut cependant éviter les répétitions inutiles dans le cadre de cet examen [22]. Ainsi, l'article 4, point 8, deuxième alinéa, de la directive 65/65 prévoit une procédure abrégée selon laquelle les fabricants de médicaments qui correspondent en substance à des médicaments déjà autorisés sont dispensés, sous certaines conditions, de la production des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Ceux-ci peuvent donc s'épargner la perte de temps et les coûts que la collecte de ces renseignements impliquent, et la répétition d'essais non indispensables sur des êtres humains et sur des animaux est également évitée [23]. Aux termes de l'article 7 bis de la directive, la procédure abrégée doit aboutir endéans les 90 jours. Enfin, la Cour a jugé ce qui suit dans l'arrêt De Peijper [24]. Un État membre ne peut exiger d'un opérateur la production de toutes sortes de renseignements pharmaceutiques aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, alors que ces autorités disposent déjà desdits renseignements à la suite d'un premier examen du même médicament à la demande d'un autre opérateur.

40. Les rapports d'évaluation doivent de même pouvoir être échangés entre les États membres. Ces rapports doivent aussi être utilisés pour des demandes ultérieures dans le même État membre, par exemple en cas d'importation parallèle. Les directives communautaires imposent en outre des délais aux instances nationales compétentes. Toutes ces mesures visent à promouvoir la libre circulation des médicaments. Des considérations de protection de la santé publique exigent cependant également que la mise sur le marché de médicaments ne soit pas soumise à trop de formalités.

L'importation parallèle

41. Le phénomène de l'importation parallèle n'est réglementé ni dans la directive 65/65 ni dans celles qui l'ont suivie. Dans son arrêt Smith & Nephew et Primecrown [25], la Cour affirme: «Partant, les dispositions de la directive 65/65 qui concernent la procédure de délivrance d'une AMM ne sauraient trouver à s'appliquer à une spécialité pharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à une spécialité pharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second État membre. En effet, dans une telle hypothèse, la spécialité pharmaceutique importée ne peut être considérée

22 — Voir dans ce sens aussi le quinzième considérant de la directive 2001/83.

23 — Voir le point 25 de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (cité à la note 10).

24 — Cité à la note 8, point 21.

25 — Cité à la note 9, point 21.

comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation».

42. L'importation parallèle est régie par les articles 28 et 30 CE. Une restriction des importations de médicaments peut trouver son origine dans la protection de la santé publique, mais elle doit en tout état de cause être nécessaire et proportionnée. Dans ce contexte, nous attirons encore l'attention sur la répartition des compétences entre l'Union et les États membres en matière de santé publique. Aux termes de l'article 152, paragraphe 1, CE, l'action de la Communauté complète les politiques nationales. À défaut d'action communautaire, les États membres sont libres dans la détermination de leur politique, mais celle-ci doit bien entendu rester dans les limites du traité (en l'espèce, notamment, des articles 28 et 30 CE).

43. La protection de la santé publique peut justement aussi être un motif de ne pas restreindre l'importation parallèle de médicaments. Les importateurs parallèles offriront en effet souvent un médicament à un prix moindre que le producteur ou l'importateur officiel. Il est dans l'intérêt d'une protection efficace de la santé publique que les médicaments soient disponibles à des prix raisonnables [26].

26 — Voir le point 25 de l'arrêt De Peijper (cité à la note 8).

44. Par ailleurs, l'importation parallèle de médicaments a principalement lieu dans l'intérêt du marché intérieur. La possibilité d'importations parallèles prévient un cloisonnement inutile des marchés des États membres et assure que le système des AMM n'entraîne pas des monopoles pour certains négociants en médicaments. Au contraire, l'importation parallèle doit avoir comme effet que les opérateurs économiques puissent se faire une forte concurrence par les prix [27].

45. En résumé, le texte et les objectifs du traité font des importations parallèles un phénomène qui, en soi, est souhaitable.

46. C'est pour cette raison que la Cour a jugé que les autorités nationales ne peuvent faire obstacle aux importations parallèles en appliquant aux importateurs parallèles les mêmes exigences qu'aux entreprises demandant pour la première fois une AMM pour un médicament. Elles doivent admettre un médicament conformément aux règles relatives aux importations parallèles — c'est-à-dire sur la base des articles 28 et 30 CE. Ces exceptions aux règles normales relatives aux demandes d'AMM ne s'appliquent cependant que dans la mesure où cela ne porte pas atteinte à la protection de la santé publique [28].

27 — Voir également les conclusions de l'avocat général La Pergola dans l'affaire Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (citée à la note 10, point 6).

28 — Arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (cité à la note 10, points 40 et 45).

47. Concrètement, cela signifie que si les autorités de l'État membre d'importation disposent déjà de tous les renseignements pharmaceutiques relatifs au médicament concerné, il n'est pas nécessaire, en vue de garantir la vie et la santé des personnes, que l'importateur parallèle fournisse à nouveau ces renseignements [29].

48. Dans ces limites, les États membres connaissent souvent une procédure d'autorisation simplifiée, basée sur le droit national. La Commission a publié des lignes directrices pour cette procédure à l'intention des États membres et des opérateurs économiques concernés [30]. Aux termes de ces lignes directrices, cette procédure simplifiée doit permettre l'obtention d'une autorisation endéans les 45 jours après la réception de la demande et des documents qui doivent l'accompagner.

Les obligations du titulaire, de l'importateur parallèle et la relation entre les deux

49. La réglementation relative à la mise sur le marché de médicaments ne concerne pas uniquement l'octroi d'autorisations mais règle aussi le commerce de médicaments pour lesquels une AMM a déjà été octroyée. Il s'agit par exemple d'assurer que soient seuls commercialisés les médicaments conformes aux caractéristiques pour lesquelles l'AMM a été octroyée. Des obligations spécifiques peuvent également être attachées à l'AMM (article 10, paragraphe 2, de la directive 65/65), et cette directive connaît aussi l'obligation de modifier, si nécessaire, les méthodes de fabrication et de contrôle compte tenu du progrès technique et scientifique (article 9 bis). La responsabilité pour le respect de ces règles incombe au titulaire de l'autorisation.

50. Un aspect important pour lequel le titulaire est responsable est le système de pharmacovigilance repris au chapitre V bis de la deuxième directive [31]. Aux termes de l'article 29 bis de cette directive, ce système est utilisé pour la collecte d'informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment de leurs effets indésirables sur l'homme, ainsi que pour l'évaluation scientifique de ces informations. Une des obligations qui pèsent sur le titulaire est de signaler à l'autorité compétente tous les effets secondaires qui semblent sérieux et dont des médecins lui font part.

51. Nous n'approfondirons pas outre mesure les différentes obligations qui s'imposent au titulaire. La présente affaire ne les concerne en effet pas directement. Nous nous limiterons à deux motifs importants qui nous semblent avoir entraîné l'imposi-

29 — Voir arrêt De Peijper (cité à la note 8, point 21).

30 — Voir la communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée (JO 1982, C 115, p. 5).

31 — Tel qu'introduit par la directive 93/39.

tion d'obligations. D'abord, la sécurité du médicament lui-même: dans le cadre d'un système tel que celui prévu par la directive 65/65 et les directives connexes, ce n'est pas seulement l'autorisation qui doit être soigneusement réglementée, mais il faut aussi garantir que le médicament une fois autorisé soit commercialisé, et aussi utilisé, de manière sûre. C'est aussi la raison pour laquelle il doit être certain que les lots commercialisés sont bien identiques au médicament qui fait l'objet de l'AMM. Ensuite, les développements après l'octroi de l'autorisation: celle-ci ne fait pas naître une situation statique. La science et la technologie progressent et l'utilisation du médicament lui-même peut entraîner de nouvelles connaissances, par exemple sur les effets secondaires du produit.

52. Tout cela peut entraîner la suspension ou le retrait d'une autorisation. Le titulaire peut aussi prendre lui-même des mesures d'adaptation du médicament. Parfois, l'article 9 bis de la directive l'oblige même à ce faire.

53. En cas d'importation parallèle, certaines obligations pèsent aussi sur l'importateur parallèle. Ces obligations vont moins loin que celles du titulaire, puisque l'importateur ne saurait être responsable de la poursuite du développement du médicament. En outre, l'importateur parallèle ne dispose pas non plus de tous les renseignements pharmaceutiques relatifs au médicament. Il faut naturellement éviter que cela n'entraîne des risques pour la santé publique.

54. Rien n'empêche cependant d'imposer d'autres obligations à l'importateur parallèle. Ainsi, selon la jurisprudence de la Cour, l'autorité nationale peut avoir un intérêt légitime de pouvoir vérifier à tout instant si un lot donné est conforme aux renseignements qui se trouvent dans le dossier. À cette fin, il peut être exigé de l'importateur parallèle qu'il fournisse la preuve de la conformité du lot importé à la description du médicament. Les articles 28 et 30 CE limitent cependant les exigences qui peuvent être formulées à l'égard d'une telle preuve par l'importateur parallèle [32].

55. Concernant la pharmacovigilance, la Cour a adopté la position suivante dans l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker. Dans le cas de médicaments importés parallèlement, la pharmacovigilance visée par la deuxième directive peut être assurée par voie de collaboration avec les autorités nationales des autres États membres. Les autorités d'un État membre dans lequel l'ancienne version est encore vendue sur la base d'une AMM en cours de validité doit donner accès aux documents et renseignements fournis par le fabricant ou par d'autres sociétés de son groupe concernant cette version.

56. Dans d'autres cas aussi, la collaboration entre les autorités nationales peut éliminer beaucoup de risques pour la santé publique. Dans ses lignes directrices de 1982 [33], la Commission souligne l'obliga-

32 — Voir arrêt De Peijper (cité à la note 8, points 27 à 29).
33 — Citées à la note 30.

tion de collaboration qui s'impose aux autorités nationales. Elle déduit cette obligation de l'article 10 CE et également de l'article 30 de la deuxième directive. Ces dispositions doivent assurer que les autorités compétentes se fournissent mutuellement les renseignements nécessaires afin de garantir le respect des exigences communautaires.

57. Enfin, nous signalons encore une obligation d'un tout autre genre qui concerne la relation entre le titulaire et l'importateur parallèle. Le titulaire est en effet obligé de collaborer avec l'autorité de l'État membre dans lequel le médicament est importé parallèlement. Cette autorité dispose de moyens législatifs et administratifs susceptibles de contraindre le fabricant, son représentant agréé et le titulaire à fournir les renseignements dont ils disposent et qu'elle estime nécessaires [34]. Ainsi, celui qui, dans l'État membre d'importation, détient une AMM pour la nouvelle version d'un médicament, mais qui appartient au groupe qui possède l'AMM pour l'ancienne version dans les autres États membres, peut être obligé à fournir les renseignements nécessaires sur l'ancienne version. Déjà dans l'arrêt De Peijper, la Cour a affirmé qu'une réglementation permettant à un fabricant de refuser à fournir des renseignements relatifs à un médicament aux fins de l'examen d'une demande d'autorisation d'importation parallèle constitue une mesure d'effet équivalent qui n'est pas justifiée par l'article 30 CE [35].

58. Nous en concluons que le titulaire de l'autorisation doit pouvoir être obligé à avoir un comportement loyal à l'égard de l'importateur parallèle.

Quand s'agit-il du même médicament?

59. Dans son arrêt Smith & Nephew et Primecrown, la Cour a précisé les cas dans lesquels il s'agit d'une importation parallèle du même médicament. La Cour formule deux exigences [36]:

— L'origine des médicaments doit être identique en ce sens que les deux médicaments doivent être fabriqués à la suite d'accords conclus avec un même donneur de licence. Il faut éviter que le comportement d'un donneur de licence ne puisse aboutir à un cloisonnement des marchés nationaux des différents États membres.

— La composition des médicaments doit être la même. Il n'est nul besoin qu'ils soient identiques en tous points mais doivent à tout le moins avoir été

34 — Voir entre autres arrêt Smith & Nephew et Primecrown (cité à la note 9, point 27).

35 — Cité à la note 8, point 32.

36 — Cité à la note 9, points 25 et 26. Voir aussi le point 28 de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (cité à la note 10).

fabriqués suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et, en outre, avoir les mêmes effets thérapeutiques.

60. La deuxième exigence aussi est liée au risque de cloisonnement des marchés par le fabricant qui pourrait appliquer aux produits qu'il commercialise dans les différents États membres des petites différences sans pertinence thérapeutique. Selon l'avocat général La Pergola, en cas de présence sur le marché de différentes versions du même médicament, le producteur doit être en mesure d'établir, à la pleine satisfaction de l'autorité nationale compétente, que la différence de formule répond effectivement à des considérations sérieuses et objectives de santé publique. L'avocat général évoque ensuite la circonstance d'une version qui est retirée du marché d'un État membre, alors que cette version continue à être produite et commercialisée par le même fabricant, ou par une société du même groupe, dans d'autres États membres. Une telle circonstance devra donc faire l'objet d'une motivation convaincante, expliquant pourquoi les considérations de santé publique ne jouent pas en ce qui concerne les pays où l'ancienne version est encore commercialisée. Éventuellement, des facteurs supplémentaires peuvent jouer un rôle [37].

61. Dans l'affaire Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, deux versions du même médicament avec les mêmes substances actives et le même effet thérapeutique étaient en cause. Les versions se distinguaient par des différences dans les excipients [38], avec des effets possibles sur la durée de conservation et sur la biodisponibilité du produit, par exemple sur la rapidité de dissolution ou d'absorption du produit. De telles différences sont sans pertinence pour la question de savoir si une procédure simplifiée pour les importations parallèles (procédure trouvant sa base dans les articles 28 et 30 CE) peut être appliquée, dès lors que la version importée parallèlement ne pose aucun problème en matière de qualité, d'efficacité et d'innocuité. Nous comprenons la jurisprudence de la Cour dans ce sens que ces problèmes doivent être relatifs aux excipients que contient cette version [39].

62. Entre encore en ligne de compte, enfin, l'interprétation que donne la Cour à la notion de «spécialité pharmaceutique essentiellement similaire» pour laquelle l'article 4, point 8, de la directive 65/65 permet une procédure abrégée. La Cour se sert du procès-verbal d'une réunion du Conseil [40]. Ce procès-verbal utilise les critères suivants: la même composition qualitative et quantitative en termes de principes

37 — Conclusions dans l'affaire Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (citée à la note 10, point 27).

38 — C'est la masse principale d'un médicament, à distinguer de la substance active.

39 — Voir également arrêt du 11 mars 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Rec. p. I-1499, point 40). Cet arrêt concernait des produits phytopharmaceutiques.

40 — Il s'agit d'une réunion de décembre 1986, lors de laquelle a été adoptée la directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (citée à la note 3).

actifs, la même forme pharmaceutique et, le cas échéant, la bioéquivalence entre les deux médicaments établie par des études de biodisponibilité appropriées [41]. Ici aussi, cependant, s'applique le principe que la version concernée du médicament ne peut entraîner des problèmes de santé publique, problèmes qui peuvent par exemple concerner les excipients qu'elle contient. Dans ce cas, la version ne saurait être considérée comme essentiellement similaire à la spécialité initiale.

VI — Appréciation: les conséquences juridiques pour l'importation parallèle

Le point principal: la licéité d'une interdiction d'importation

63. En substance, la question du juge de renvoi concerne la licéité de l'interdiction d'importer parallèlement un médicament, après que l'AMM du médicament de référence ait été retirée dans le pays d'importation à la demande de son titulaire. D'après la législation allemande en vigueur, le retrait d'une AMM à la demande du titulaire entraîne en effet aussi le retrait immédiat de l'autorisation d'importation de ce médicament [42]. La question est de savoir, si les articles 28 et 30 CE s'opposent à une telle réglementation.

64. D'après nous, il importe de distinguer la question de la licéité d'une interdiction d'importation de celle de savoir si des obligations supplémentaires peuvent être imposées à l'importateur parallèle, liées au fait qu'il n'y a plus, dans l'État membre concerné, de titulaire d'une AMM. La deuxième question ne se pose qu'au moment où l'on constate que l'importation parallèle reste en principe licite.

65. Concernant la licéité de l'importation parallèle, Ferring affirme ce qui suit. Elle estime qu'à la suite de la suppression de l'autorisation (fictive) la base juridique pour la mise sur le marché de l'ancien produit a disparu. Eurim-Pharm aurait donc dû demander une nouvelle autorisation d'importation parallèle, éventuellement en se référant à la nouvelle AMM. Dans le cadre de la procédure simplifiée, l'instance nationale aurait ensuite dû vérifier s'il y avait entre l'ancien et le nouveau produit une différence dans les effets thérapeutiques. Pendant la période intermédiaire, c'est-à-dire jusqu'à la décision de l'instance nationale, le médicament ne peut être commercialisé.

41 — Voir arrêt du 3 décembre 1998, Generics (UK) e.a. (C-368/96, Rec. p. I-7967, point 25).

42 — Nous laissons de côté la circonstance spécifique qu'il s'agit en l'espèce d'une autorisation fictive. Voir à cet égard points 31 et 32 des présentes conclusions.

66. D'après Eurim-Pharm, par contre, l'ancien produit peut à tout le moins encore être commercialisé pendant une période transitoire. Elle estime important le fait que cela ne nuit pas à la pharmacovigilance. Les autorités allemandes disposent en effet de tous les renseignements produits dans le cadre des différentes procédures d'autorisation. En outre, elles peuvent s'adresser aux autorités d'autres États membres, où l'ancien médicament est encore commercialisé.

67. Le gouvernement suédois signale encore que les règles régissant la commercialisation de médicaments ne peuvent être interprétées d'une manière plus stricte que ce qu'exige la protection de la santé publique. Cela implique qu'il n'y a aucune raison de restreindre la libre circulation d'un médicament qui a été examiné auparavant et pour lequel une AMM avait été délivrée, pour autant que la pharmacovigilance continue. Ce gouvernement se prévaut à cet égard de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker.

68. Il nous semble important de constater que le retrait d'une autorisation d'importation parallèle doit être considéré comme une restriction quantitative à l'importation telle que visée à l'article 28 CE, interdite sauf existence d'une cause de justification reconnue par le traité.

69. Ensuite, nous constatons que le retrait de l'AMM pour le médicament de référence n'a rien à voir avec la sécurité de celui-ci ou plus largement avec les intérêts de la santé publique. Ce retrait est la conséquence du fait que le producteur ne commercialise plus le produit concerné dans l'État membre concerné. La base de la décision est tout simplement la demande du titulaire de l'autorisation, demande qui est à son tour liée à la propre stratégie commerciale de ce dernier.

70. Au vu de ce qui précède, nous concluons qu'il y a une restriction à l'importation interdite par l'article 28 CE et qu'il n'y a aucune cause de justification reconnue par le traité, comme cela aurait pu être la santé publique en l'espèce. Une des raisons est que le médicament est déjà commercialisé en Allemagne depuis un certain temps et qu'il répond aux exigences qu'il y a lieu d'y appliquer du point de vue de la santé publique — ce qui n'est par ailleurs pas contesté.

71. Afin d'étayer cette conclusion, nous évoquerons encore les trois points suivants.

72. Premièrement, le retrait d'une AMM n'exige pas en soi que l'importateur parallèle arrête ses importations et qu'il demande une autorisation de façon autonome. La raison pour laquelle — avant le retrait — il n'était pas tenu de suivre la procédure d'autorisation normale était avant tout le fait que l'autorité nationale

de l'État membre disposait déjà de tous les renseignements relatifs au médicament et qu'elle a aussi évalué ces renseignements. Cette situation ne change en rien.

73. Deuxièmement, du point de vue de l'importateur parallèle, la situation est la suivante. Il est confronté aux conséquences d'une décision administrative prise à la demande du titulaire de l'autorisation. Il n'est pas associé à l'adoption de cette décision administrative. La procédure ne prévoit pas la prise en compte de ses intérêts. Il ne dispose d'aucun recours. En effet, il s'agit du retrait de l'AMM à la demande de son titulaire lui-même, demande qui, comme indiqué auparavant, est motivée par sa seule stratégie commerciale. L'application de la législation allemande aurait pour effet de contraindre l'importateur parallèle à arrêter immédiatement l'importation et la distribution du médicament concerné, ce qui peut lui causer un préjudice considérable du fait du non-respect de ses obligations contractuelles et de l'impossibilité d'écouler des stocks existants.

°

74. Même s'il y avait en droit communautaire une cause de justification d'une interdiction d'importation — quod non — cette interdiction, dépourvue de délai transitoire et de droit de recours pour l'importateur parallèle, aurait un caractère disproportionné et ne serait donc de toute façon pas admise par le droit communautaire.

75. Troisièmement, d'après nous, l'importation parallèle de médicaments est en soi un phénomène souhaitable, tant du point de vue du marché intérieur que de celui de la santé publique. Nous renvoyons à cet égard aux points 40 et suivants des présentes conclusions. Cela implique qu'il ne peut être mis fin aux importations parallèles sur la base d'une simple décision unilatérale du titulaire de l'AMM.

Les conditions qui peuvent être imposées à l'importateur parallèle

76. Tout cela ne signifie pas que l'importateur parallèle continue à jouir d'un droit illimité d'importation et de distribution, même après le retrait de l'AMM. Ce retrait a en effet pour conséquence que le titulaire ne répond plus de ses responsabilités relatives au médicament. Il est donc logique que ces responsabilités se reportent sur l'importateur parallèle. Cet alourdissement de ses responsabilités doit avoir pour objet de garantir une surveillance adéquate des médicaments importés parallèlement. En effet, l'importateur parallèle est devenu celui qui met le médicament concerné sur le marché de l'État membre en cause.

77. Toutes les obligations ne sauraient cependant sans plus être transférées à l'importateur parallèle. Nous renvoyons à cet égard au point 53 de nos conclusions.

78. Cette responsabilité accrue de l'importateur parallèle, jointe au fait que toutes les obligations ne peuvent sans plus lui être transférées, peut entraîner des restrictions — ou, si l'on veut, des conditions — qui s'attachent au droit d'importation parallèle.

79. Nous estimons que de telles restrictions sont acceptables pour autant qu'elles soient justifiées par une considération d'intérêt général ayant trait à la santé publique (plus spécifiquement, la surveillance de la sécurité du médicament) et qu'elles soient nécessaires et proportionnées.

80. Le gouvernement suédois apporte un certain nombre de critères dont la Cour pourrait tenir compte en statuant sur la question. Il importe que les contrôles de sécurité puissent continuer et que l'information relative au médicament soit disponible auprès des autorités des autres États membres. Un autre critère pertinent est la question de savoir si un médicament a déjà été commercialisé dans l'Union européenne pendant une période suffisamment longue sans que cela n'ait entraîné des problèmes sérieux. Enfin, le maintien de l'autorisation d'importation parallèle pourrait être limité dans le temps. Le gouvernement suédois pense à cet égard à un délai égal au délai normal de prorogation d'une AMM.

81. Suivant en cela le gouvernement suédois, nous jugeons souhaitable que la Cour formule des critères pour la restriction du droit d'importation parallèle par les États membres. Nous pensons — aussi en accord avec les observations du gouvernement suédois — à trois types de restrictions:

— des restrictions directement liées à la sécurité du médicament;

— des limitations dans le temps;

— l'obligation pour l'importateur parallèle de demander lui-même une AMM dans un délai raisonnable, sous peine de retrait de son autorisation d'importation parallèle.

82. Concernant le premier type de restrictions: ces restrictions ou conditions s'ajoutent aux obligations qui pèsent de toute façon déjà sur l'importateur parallèle du fait qu'il a déjà commercialisé des lots de médicaments avant le retrait de l'AMM. Les restrictions ou conditions ne peuvent cependant aller au-delà de ce qui est nécessaire afin de garantir la sécurité des médicaments et elles ne peuvent à notre sens entraîner une impossibilité de fait d'importer des médicaments. Le principe de proportionnalité s'y oppose.

83. Pour les obligations qu'il est difficilement concevable de transférer à l'importateur parallèle, telles celles relatives à la poursuite du développement, la collaboration entre les autorités nationales des États membres peut offrir une solution. C'est la direction indiquée par la Cour dans son arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker pour le système de pharmacovigilance. La collaboration obligatoire entre les États membres doit déboucher sur une situation où l'autorité de l'État membre d'importation dispose de renseignements suffisants pour garantir la sécurité d'un médicament. En effet, l'importation parallèle a toujours lieu à partir d'un autre État membre où il continue à y avoir une AMM pour le produit concerné.

84. Comme deuxième type, nous évoquions les limitations dans le temps. Tout comme l'autorisation de mise sur le marché sur la base de la directive 65/65 est limitée dans le temps, l'autorisation d'importation parallèle peut être liée à une limite dans le temps. Signalons que l'autorisation fondée sur l'article 10, paragraphe 1, de la même directive est valable cinq ans et qu'elle peut ensuite être prorogée, également pour des périodes de cinq ans. Le gouvernement suédois suggère de lier l'autorisation d'importation parallèle au même délai que l'AMM (entre-temps expirée). Nous souscrivons à cette proposition. Il n'y a aucune raison de procurer à l'importateur parallèle, en ce qui concerne la durée de l'autorisation, une position plus avantageuse que celle dont aurait bénéficié le titulaire s'il avait continué à commercialiser le médicament. En outre, en cas d'importation parallèle aussi, les États membres doivent disposer d'un moyen pour vérifier périodiquement dans quelle mesure un médicament répond encore aux exigences qu'il y a lieu d'y appliquer.

85. Le troisième type concerne l'obligation de demander une AMM propre dans un délai raisonnable. Nous estimons qu'une telle obligation peut être justifiée par des considérations d'intérêt général et qu'elle peut également être conforme aux exigences de nécessité et de proportionnalité. Les autorités d'un État membre ont un intérêt légitime à ce qu'il y ait quelqu'un d'entièrement responsable pour un médicament commercialisé sur leur territoire. De cette manière, elles peuvent au mieux exercer leurs tâches en matière de santé publique, bien que — comme il ressort déjà des points 53 et suivants des présentes conclusions — il soit possible d'imposer aussi certaines obligations à l'importateur parallèle.

86. Il faut par contre accorder à l'importateur parallèle un délai raisonnable pour déposer sa demande d'AMM. En outre, il nous semble que l'importateur parallèle ne peut pas non plus être forcé de commercialiser les stocks existants sous un nouveau nom ou avec un nouveau numéro de référence. Si ces conditions sont remplies, il n'est pas disproportionné d'assortir l'obligation de demander une AMM de la sanction du retrait de l'autorisation d'importation parallèle.

87. En bref, lorsque le retrait d'une AMM pour le médicament de référence dans le pays d'importation à la demande de son titulaire n'a pas eu lieu à des fins de protection de la santé publique, il est licite d'imposer dans ce contexte des restrictions à l'importateur parallèle, pour autant que celles-ci soient relatives à la sécurité du médicament ou aient pour objet de limiter l'importation parallèle dans le temps. L'importateur parallèle peut être obligé de demander lui-même une AMM sous peine de retrait de son autorisation d'importation parallèle.

Faut-il tenir compte des intérêts de l'importateur parallèle?

88. En essence, le juge de renvoi voudrait savoir sur ce point si le titulaire d'une autorisation doit tenir compte des intérêts de l'importateur parallèle s'il a le choix entre plusieurs voies administratives. Dans ce contexte, Ferring fait valoir qu'il ne serait pas légitime de la forcer à maintenir dans l'intérêt de l'importateur parallèle l'autorisation fictive pour l'ancienne version. Eurim-Pharm reconnaît la légitimité du souhait de Ferring de remplacer l'autorisation fictive. Ferring aurait cependant pu emprunter d'autres voies qui n'auraient pas entraîné un arrêt immédiat de l'importation.

89. La Commission affirme que cette question est mal posée. Ce n'est pas le titulaire de l'autorisation mais les autorités d'un État membre qui doivent veiller au respect des libertés garanties par le traité CE — et donc des intérêts de l'importateur parallèle. Le gouvernement suédois s'exprime dans le même sens.

90. Au point 58, nous affirmions que le titulaire de l'autorisation doit pouvoir être obligé à avoir un comportement loyal à l'égard de l'importateur parallèle. Il découle de l'arrêt De Peijper qu'il doit pouvoir être obligé à fournir des renseignements aux fins de rendre possible l'importation parallèle [43]. La raison en est à notre sens que sans cela l'importation parallèle ne serait de fait pas possible, dès lors que le titulaire de l'autorisation est le seul à disposer de certains renseignements. À notre avis, les obligations du titulaire de l'autorisation ne vont pas plus loin non plus. Comme l'affirment à raison la Commission et le gouvernement suédois, ce n'est pas à lui de veiller au respect des libertés du traité CE. La responsabilité du titulaire de l'autorisation implique qu'il ne peut contrecarrer l'importation parallèle (en retenant des renseignements), mais, d'un autre côté, on ne saurait lui demander de tenir compte, dans ses décisions de gestion, des intérêts de l'importateur parallèle. Après tout, il s'agit là de son concurrent!

Le fait qu'il s'agit d'une autorisation fictive

91. Il est déterminant pour la conclusion de la Commission qu'il s'agit ici d'une autori-

43 — Cité à la note 8.

sation fictive. Cette autorisation fictive a été accordée en violation du droit communautaire. Il est à cet égard pertinent que l'identité de l'ancien médicament n'a pas été constatée conformément à la directive 65/65. Dans un tel cas, les articles 28 et 30 ne s'opposent pas à une interdiction de l'importation parallèle.

92. Comme nous l'avons déjà signalé au point 32, Eurim-Pharm était en droit de partir du principe que la législation allemande, base de l'autorisation fictive de Ferring et de sa propre autorisation, était valable. Dans le cas d'une autorisation fictive, il reste néanmoins qu'il n'est pas certain que le produit ait été examiné, conformément aux articles 4 et 5 de la directive 65/65, quant à sa nocivité et à son effet thérapeutique. Des raisons de santé publique peuvent justifier d'encore soumettre le produit à un tel examen en cas de poursuite de l'importation parallèle. Ces raisons sont cependant sans lien avec le moment du retrait de l'AMM du titulaire initial.

93. On ne saurait donc admettre que — s'agissant en l'espèce d'une autorisation fictive et non d'une AMM à part entière — l'importation parallèle doit être arrêtée sans un délai transitoire raisonnable. Nous estimons par contre acceptable qu'en cas de nouvelle demande d'AMM par l'importateur — pour autant que la santé publique l'exige en l'absence d'examen antérieur — la procédure complète de la directive 65/65 soit suivie. Le délai transitoire doit le cas échéant y être adapté.

Conclusion

94. Nous arrivons à la conclusion suivante:

— Le retrait, dans le pays d'importation, d'une AMM à la demande de son titulaire pour le médicament de référence ne peut avoir pour conséquence que l'importation parallèle doive immédiatement être arrêtée si le retrait n'a pas eu lieu à des fins de protection de la santé publique.

— Une telle conséquence juridique doit être considérée comme une restriction à l'importation interdite par l'article 28 CE. Il n'y a aucune cause de justification reconnue par le traité, comme cela aurait pu être la santé publique en l'espèce. Une des raisons est que le médicament est déjà commercialisé en Allemagne depuis un certain temps et qu'il répond aux exigences qu'il y a lieu d'y appliquer du point de vue de la santé publique — ce qui n'est par ailleurs pas contesté.

— Des restrictions peuvent cependant être imposées à l'importateur parallèle en vue de la surveillance du médicament,

pour autant que ces restrictions soient directement liées à la sécurité du médicament ou qu'elles aient pour objet de limiter dans le temps le droit à l'importation parallèle.

— L'importateur parallèle peut être obligé à demander lui-même une AMM dans un délai raisonnable, sous peine de retrait de son autorisation d'importation parallèle.

— Le fait qu'il s'agit d'une autorisation fictive est sans pertinence pour l'appréciation de l'affaire.

VII — Appréciation: le fait qu'une nouvelle version a été mise sur le marché est-il pertinent?

95. Dans la procédure devant la Cour, beaucoup d'attention a été accordée au fait que non seulement l'AMM a été retirée à la demande de son titulaire, mais que ce dernier a aussi mis un médicament similaire sur le marché.

96. C'est entre autres le gouvernement suédois qui traite ce point de façon détaillée. Il discute à cet égard entre autres la question de savoir s'il est acceptable de retirer automatiquement l'autorisation d'importation parallèle aussi longtemps qu'une identité suffisante entre les deux médicaments n'est pas établie. Il estime que ce n'est pas acceptable. Selon Ferring, par contre, la présence concomitante des deux versions crée une confusion dans l'esprit du consommateur. Elle estime que ce risque de confusion est d'une importance décisive.

97. Selon nous, ce qui importe, c'est ceci. L'obligation d'arrêter immédiatement l'importation parallèle est — comme nous l'affirmions dans notre réponse à la première question — contraire aux articles 28 et 30 CE. Nous ne voyons pas pourquoi la conclusion pourrait être différente en raison de la mise sur le marché d'une nouvelle version du même médicament par le titulaire d'autorisation initial. D'après nous, ce fait n'entraîne pas non plus une conclusion différente concernant le caractère acceptable de restrictions qui seraient attachées à l'autorisation d'importation parallèle en vue de la surveillance du médicament.

98. Le fait que Ferring a mis sur le marché une nouvelle version ne saurait être déterminant pour la question de savoir si les importations parallèles doivent être arrêtées. Ce fait peut cependant le cas échéant

jouer un rôle par la suite. Sous quelles conditions l'ancienne version peut-elle rester sur le marché, lorsqu'une décision est prise sur la demande d'AMM formulée par l'importateur parallèle?

99. Dès lors que les questions du juge de renvoi ne concernent pas cette situation en aval, nous proposons que la Cour réponde comme suit: dans les circonstances de l'espèce, il est sans pertinence de savoir si le titulaire d'autorisation initial met sur le marché un médicament comparable.

100. À titre subsidiaire, pour le cas où la Cour ne suivrait pas notre appréciation, nous traiterons encore trois questions.

S'agit-il du même médicament?

101. Cette question revient à dire ceci. Des médicaments qui ne se distinguent que par leur thermostabilité, mais qui sont pour le reste tout à fait les mêmes, sont-ils identiques au sens des règles communautaires applicables?

102. Ferring propose de répondre par la négative. Elle estime par ailleurs que la réponse à cette question n'a pas de pertinence pour la présente affaire. EurimPharm affirme qu'il n'y a pas de différence en termes d'effet thérapeutique entre les ancienne et nouvelle versions. La différence ne concerne qu'un excipient, pas la substance active.

103. Au point 59, nous évoquions l'arrêt Smith & Nephew et Primecrown dans lequel la Cour a constaté dans quels cas d'importation parallèle il s'agit d'un seul et même médicament. En bref, l'origine doit être la même, tout comme la composition. L'origine n'est pas en cause dans la présente affaire.

104. Concernant la composition, l'identité doit découler du fait que les deux versions contiennent les mêmes substances actives et qu'elles ont le même effet thérapeutique. Dans l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, la Cour affirme que les différences d'excipients, qui peuvent par exemple s'exprimer en termes de durée de conservation, n'ont aucune pertinence à cet égard. Il ne saurait en être autrement que si la différence d'excipient entraîne des problèmes de santé publique.

105. En l'espèce, il s'agit d'une différence qui, certes, n'entraîne pas nécessairement une durée de conservation différente, mais

qui, pour le reste, est parfaitement comparable. Si l'ancienne version est conservée à température ambiante, elle perd rapidement ses effets. Incontestablement, la nouvelle version mise sur le marché par Ferring comporte une amélioration par rapport à l'ancienne version. C'est un avantage pour le consommateur que de ne pas devoir conserver un spray dans le réfrigérateur. Cela ne signifie pas pour autant que l'utilisation de l'ancienne version peut entraîner des problèmes de santé publique. Au regard de la jurisprudence de la Cour, nous estimons que les différences entre les deux versions sont sans pertinence, et ces deux versions peuvent être considérées comme constituant un seul et même médicament au sens de la réglementation communautaire relative à la mise sur le marché de médicaments.

Le caractère (non) souhaitable de la présence concomitante de deux versions sur le marché

106. D'après Ferring, la présence concomitante des deux versions sur le marché crée une confusion dans le chef de l'utilisateur. La conséquence peut en être que l'ancien produit soit conservé à température ambiante ce qui en diminue l'efficacité. Le risque de la présence concomitante des produits thermostable et non thermostable était même une raison déterminante pour Ferring de renoncer à l'autorisation fictive. Eurim-Pharm considère que cet argument est avant tout un prétexte pour pouvoir empêcher l'importation parallèle. L'emballage de l'ancien produit porte après tout l'indication qu'il doit être conservé au froid.

107. À l'audience, Ferring a encore signalé que le risque de confusion cesse dès le moment où l'importateur parallèle obtient une autorisation propre. À partir de ce moment-là, il existe deux médicaments distincts commercialisés sous des noms différents.

108. La Commission signale que la question de savoir si la présence de deux versions du même médicament sur le marché entraîne des confusions n'est pas du tout pertinente en l'espèce. Le système d'autorisation des médicaments comporte toujours un risque de commercialisation de deux versions du même médicament. En effet, l'importateur parallèle peut en tout état de cause faire lui-même une demande sur la base de la directive 65/65. Cette question peut donc être laissée de côté pour apprécier la licéité du maintien d'une autorisation d'importation parallèle.

109. Pour l'essentiel, nous rejoignons la Commission dans cette analyse. Le système d'autorisation des médicaments n'exclut pas la possibilité de la présence concomitante de deux versions du même médicament sur le marché, même si cela pourrait

créer une confusion dans le chef du consommateur. Il est indifférent pour ce dernier de savoir à quel titre l'importateur parallèle met un médicament sur le marché. En cas d'importation parallèle, la version ainsi importée reçoit — dans le système allemand à tout le moins — le même numéro de référence que la version originale. Ce numéro de référence n'est cependant pas un élément auquel fera attention le consommateur moyen.

110. À l'audience, Ferring a encore fait état de la possibilité que les versions — avec une autorisation autonome de l'importateur parallèle — soient commercialisées sous des dénominations différentes. Nous ne comprenons pas bien cet argument. À notre sens, le titulaire original de l'AMM peut donner un nouveau nom à une nouvelle version s'il souhaite signaler au consommateur la différence entre cette version et l'ancienne. En l'espèce, Ferring l'a fait en commercialisant la nouvelle version sous la nouvelle dénomination «Minirin Nasenspray 5 ml». L'importateur parallèle reste tout à fait étranger à cela.

L'ancienne version est encore disponible dans d'autres États membres

111. Pour nous, l'élément central est le fait que la possibilité pour un fabricant de médicaments de ne pas commercialiser les mêmes versions d'un seul médicament dans les différents États membres entraîne un cloisonnement inutile des marchés des États membres [44], ce qui est contraire aux intérêts du marché intérieur de l'Union européenne.

112. Sauf preuve du contraire, le fait que l'ancienne version est encore commercialisée dans d'autres États membres confirme l'argumentation que cette version ne présente pas de risque de sécurité et que son importation parallèle reste possible. Plus encore, selon Eurim-Pharm le nouveau produit n'était pas disponible dans d'autres pays qui auraient pu servir de pays d'exportation. Elle affirme qu'elle ne pouvait donc importer en Allemagne que l'ancien produit.

113. En bref, si une version d'un médicament est (encore) légalement mise sur le marché dans un État membre, cela entraînera la possibilité d'importer ces versions d'un autre État membre. Il ne saurait en être autrement que si des circonstances tout à fait spéciales de santé publique spécifiques à ce dernier État membre s'y opposent.

44 — Voir les conclusions de l'avocat général La Pergola dans l'affaire Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (citée à la note 10).

VIII — Conclusions

114. Sur la base de ce qui précède, nous proposons à la Cour de répondre comme suit aux questions du Landgericht Köln:

«1) Le retrait, dans le pays d'importation, d'une AMM pour le médicament de référence à la demande de son titulaire ne peut avoir pour conséquence que l'importation parallèle doive immédiatement être arrêtée pour autant que le retrait n'a pas eu lieu à des fins de protection de la santé publique. Une telle conséquence juridique doit être considérée comme une restriction à l'importation interdite par l'article 28 CE pour laquelle il n'y a aucune cause de justification reconnue par le traité, comme cela aurait pu être la santé publique en l'espèce.

Des restrictions peuvent cependant être imposées à l'importateur parallèle en vue de la surveillance du médicament, pour autant que ces restrictions soient directement liées à la sécurité du médicament ou qu'elles aient pour objet de limiter dans le temps le droit à l'importation parallèle.

L'importateur parallèle peut être obligé à demander lui-même une AMM dans un délai raisonnable, sous peine de retrait de son autorisation d'importation parallèle.

Le fait qu'il s'agit d'une autorisation fictive est sans pertinence pour l'appréciation de l'affaire.

2) Dans les circonstances de l'espèce, le fait que le titulaire d'autorisation initial met sur le marché un médicament similaire est sans pertinence.»