CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. F. G. JACOBS

présentées le 7 mars 2002 [1]

1. Dans la présente affaire, il est une nouvelle fois demandé à la Cour de préciser les circonstances dans lesquelles un importateur parallèle peut légalement reconditionner des médicaments revêtus d'une marque et importés d'un autre État membre.

2. À la différence des précédentes affaires de reconditionnement [2], la présente affaire, déférée par ordonnance de renvoi du Landgericht Köln (tribunal régional, Cologne) (Allemagne), porte sur des médicaments qui ont été mis sur le marché en vertu d'une autorisation centralisée délivrée en application du règlement (CEE) n° 2309/93 [3].

Les faits et la procédure au principal

3. La partie demanderesse (Aventis Pharma Deutschland GmbH, ci-après «Aventis») fabrique l'insuline «Insuman Comb 25 100 UI/ml, suspension injectable» (ci-après l'«Insuman»), et a obtenu, en application du règlement n° 2309/93, deux autorisations centralisées de mise sur le marché distinctes pour des emballages contenant dix ampoules de 3 ml de suspension chacune et pour des emballages contenant cinq ampoules de 3 ml de suspension chacune; par ailleurs, le titulaire de la marque «Insuman» l'a autorisée à exercer les droits résultant de la marque. Aventis commercialise l'Insuman en Allemagne en boîtes de dix ampoules de 3 ml, et en France en boîtes de cinq ampoules de 3 ml.

4. Les parties défenderesses sont des importateurs parallèles de médicaments. Elles importent de l'Insuman de France vers l'Allemagne en boîtes de cinq ampoules de 3 ml qu'elles reconditionnent dans des boîtes contenant dix ampoules, présentées de la même manière que celles fabriquées par Aventis pour le marché allemand.

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — En dernier lieu, les arrêts du 23 avril 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, Rec. p. I-3703) et Boehringer Ingelheim e.a. (C-143/00, Rec. p. I-3759); pour une vue d'ensemble de la jurisprudence antérieure, voir nos conclusions dans ces arrêts du 12 juillet 2002, (C-443/99, Rec. p. I-3705 et C-143/00, Rec. p. I-3761).

3 — Règlement 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 (JO L 214, p. 1).

5. Aventis semble admettre que la taille d'emballage usuelle en Allemagne est de dix ampoules et que les défenderesses sont par conséquent en droit d'adapter, d'une manière ou d'une autre, les boîtes importées afin de pouvoir vendre de l'Insuman en Allemagne par lots de dix ampoules. Elle estime toutefois que les parties défenderesses pourraient fabriquer des «emballages multiples», c'est-à-dire des emballages de vente au détail consistant en deux boîtes importées de cinq ampoules, non reconditionnées mais réétiquetées de manière appropriée. Aventis considère qu'il n'est donc pas nécessaire de créer un nouvel emballage extérieur pour des articles contenant dix ampoules et que ce reconditionnement porte par conséquent atteinte à ses droits de marque. En conséquence, elle a saisi le Landgericht Köln aux fins d'interdire aux parties défenderesses d'importer, de stocker, de mettre en vente et de commercialiser le produit dans un nouvel emballage extérieur contenant dix ampoules de 3 ml de suspension chacune.

6. Les défenderesses ont conclu devant le Landgericht Köln au rejet de la demande, au motif que le reconditionnement auquel elles avaient procédé était «nécessaire» au sens de la jurisprudence de la Cour. Par ailleurs, l'autorisation centralisée de mise sur le marché porte, selon elles, sur des conditionnements spécifiques, de sorte que la création d'un emballage multiple est par conséquent exclue.

7. Selon le Landgericht Köln, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après l'«AEEM») — l'agence instituée par le règlement n° 2309/93 avec pour mission de fournir un avis scientifique en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments — est également d'avis qu'un emballage multiple constitué de deux boîtes de cinq ampoules n'est pas couvert par une autorisation centralisée de mise sur le marché. Le Landgericht Köln relève toutefois que l'avis de l'AEEM n'est pas juridiquement contraignant.

8. Il ressort du dossier que l'AEEM a exprimé ce point de vue dans un courrier adressé à la première défenderesse en réponse à la notification par cette dernière de l'importation parallèle projetée. L'AEEM y déclarait:

«Puisque la présentation sous film plastique proposée d'emballages de 2 × 5 ampoules ne figure pas dans la décision de la Commission relative à l'Insuman [4], cette présentation ne saurait être acceptée pour la distribution parallèle.»

9. Le Landgericht Köln ajoute que, si le «bottelage» (selon ses termes) est néanmoins acceptable, il faudra déterminer si les règles de la libre circulation des marchandises confèrent à l'importateur le droit de choisir le mode de reconditionnement ou si le bottelage constitue le moyen le plus modéré pour lequel les défenderesses doivent donc opter.

4 — Elle semble entendre par là l'autorisation centralisée de mise sur le marché.

10. Par conséquent, le Landgericht Köln a posé les questions suivantes à titre préjudiciel:

«1) Les dispositions relatives à la procédure centralisée d'autorisation des médicaments dans l'Union européenne — en particulier celles du règlement (CEE) n° 2309/93 — font-elles obstacle à la possibilité juridique d'effectuer un 'bottelage' de boîtes de médicaments (c'est-à-dire de réunir sous un emballage multiple plusieurs boîtes, éventuellement revêtues des étiquettes nécessaires, formant un nouvel article de vente) après leur importation dans un État membre en provenance d'un autre État membre, de sorte qu'un 'reconditionnement' des médicaments (c'est-à-dire la fabrication d'un nouvel emballage sur lequel l'importateur appose la marque étrangère sans l'accord de son titulaire) devient 'nécessaire' au sens de l'arrêt de la Cour du 11 juillet 1996, MPA Pharma (C-232/94, Rec p. I-3671) et que le titulaire de la marque ne peut plus, de ce fait, interdire ce reconditionnement?

2) Dans l'hypothèse d'une réponse négative à la première question:

Les règles de la libre circulation des marchandises à l'intérieur du marché commun ou d'autres dispositions du droit communautaire font-elles obstacle à une interdiction du reconditionnement dans les cas évoqués dans la première question, fondée sur le motif tiré du droit national des marques selon lequel la possibilité existant en fait comme en droit de constituer un emballage multiple représente une atteinte plus modérée aux droits du titulaire de la marque?»

11. Des observations écrites ont été déposées par Aventis, les parties défenderesses, le gouvernement norvégien [5] et la Commission. Aventis, les parties défenderesses et la Commission étaient représentées à l'audience.

Le droit communautaire applicable

12. Depuis le 1er janvier 1995, il est possible d'obtenir une autorisation communautaire centralisée de mise sur le marché de médicaments. Une fois cette autorisation obtenue, les produits qu'elle couvre peuvent être commercialisés dans l'ensemble de la Communauté.

5 — En application de l'article 20 du statut de la Cour de justice des Communautés européennes.

13. La procédure d'obtention de l'autorisation communautaire de mise sur le marché est régie par le règlement nº 2309/93 [6].

14. L'article 6, paragraphe 1, du règlement nº 2309/93 dispose:

«La demande d'autorisation d'un médicament à usage humain doit être accompagnée des renseignements et des documents mentionnés aux [articles 8, 10, paragraphe 1, et 11 de la directive 2001/83/CE] [...]» [7].

15. L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83 [8] exige que la demande d'autorisation soit accompagnée des renseignements et des documents qu'il énumère, présentés conformément à l'annexe I. Parmi ces renseignements et documents figurent, sous j), «un résumé des caractéristiques du produit, conforme à l'article 11, un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament ainsi que la notice».

16. Le «conditionnement primaire» est défini comme «le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament», et l'«emballage extérieur» comme «l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire» [9].

17. Selon l'article 11 de la directive 2001/83 [10], le résumé doit contenir les renseignements spécifiés, parmi lesquels (point 6.4) la «nature et [le] contenu du conditionnement primaire».

18. L'annexe I de la directive 2001/83 prescrit que les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande

6 — Précité à la note 3.

7 — Le texte initial renvoyait aux articles 4 et 4 bis de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369). La directive 65/65, en même temps qu'un grand nombre d'autres directives relatives aux médicaments, a été abrogée, avec effet au 18 décembre 2001, par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), dont l'article 128 dispose que les références aux directives abrogées s'entendent comme faites à cette directive selon le tableau de correspondance figurant à son annexe III.

8 — La directive 2001/83 est précitée à la note 7. Son article 8, paragraphe 3, reprend l'article 4, troisième alinéa, de la directive 65/65, précitée à la note 7, dans la version résultant de la directive 83/570/CEE du Conseil du 26 octobre 1983 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 332, p. 1). L'article 4, troisième alinéa, point 9, énonce: «Un résumé des caractéristiques du produit, conforme à l'article 4 bis, un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente de la spécialité pharmaceutique et la notice s'il est prévu qu'une notice sera annexée à celle-ci.»

9 — Article 1er, paragraphes 23 et 24, de la directive 2001/83, reprenant les définitions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8).

10 — Reprenant l'article 4 bis de la directive 65/65, précitée à la note 7, inséré par la directive 83/570, précitée à la note 8. Les informations requises par l'article 4 bis comprenaient, au point 6.4, la «nature et [le] contenu du récipient».

d'autorisation soient présentés en quatre parties. La première partie, «Résumé du dossier», comprend sous «A. Renseignements d'ordre administratif» la précision suivante:

«Le médicament faisant l'objet de la demande est identifié par son nom et le nom de la ou des substances actives ainsi que par la forme pharmaceutique, le mode d'administration, le dosage et la présentation, y compris l'emballage.»

19. La première partie comporte également sous «B. Résumé des caractéristiques du produit» les exigences ci-après:

«Le demandeur propose un résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11.

En outre, le demandeur fournit des échantillons ou des maquettes de l'emballage, des étiquettes et des notices pour le médicament en question.»

20. Le comité des spécialités pharmaceutiques [11] est chargé de formuler l'avis de l'AEEM concernant la délivrance des autorisations centralisées de mise sur le marché [12]. L'article 9, paragraphe 3, du règlement n° 2309/93 dispose:

«Dans le cas d'un avis favorable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, les documents suivants sont annexés à l'avis:

[...]

c) le projet de texte de l'étiquetage et de la notice, proposé par le demandeur, dans la présentation requise par la directive [2001/83] [...]» [13].

21. L'article 54 de la directive 2001/83 [14] énumère les mentions dont l'emballage extérieur du médicament doit être revêtu. Parmi ces mentions figurent, sous c), «la

11 — Institué par l'article 8 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 (JO L 147, p. 13).

12 — Article 5 du règlement n° 2309/93, précité à la note 3.

13 — Ce texte renvoyait initialement à la directive 92/27, précitée à la note 9. La directive 92/27 a également été abrogée par la directive 2001/83, précitée à la note 7, avec effet au 18 décembre 2001.

14 — Reprenant l'article 2, paragraphe 1, de la directive 92/27, laquelle citait ces mêmes éléments sous c) et l).

forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises» et, sous l), «le numéro de l'autorisation de mise sur le marché».

22. L'article 56 de la directive 2001/83 [15] exige que les mentions prévues à l'article 54 soient inscrites de manière à être «facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles».

23. L'article 58 de la directive 2001/83 [16] précise que l'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée aux articles 59 et 62 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

24. L'article 59 de la directive 2001/83 [17] détaille les informations que doit comporter la notice. Au nombre de ces informations figure, sous «a) pour l'identification du médicament»:

«la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unité de prises,

15 — Reprenant l'article 4, paragraphe 1, de la directive 92/27.

16 — Reprenant l'article 6 de la directive 92/27.

17 — Reprenant l'article 7, paragraphe 1, de la directive 92/27.

pour chaque présentation du médicament» [18].

25. Aux termes de l'article 10, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93:

«Dans les trente jours suivant la réception de l'avis [du comité des spécialités pharmaceutiques], la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire.

Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés à l'article 9 paragraphe 3 points a), b) et c) sont annexés.

[...]

Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur» [19].

18 — Troisième alinéa.

19 — Le comité permanent des médicaments à usage humain émet son avis (à la majorité qualifiée) sur le projet de décision. Si la décision est approuvée par le comité, la Commission l'adopte; sinon, la Commission soumet une proposition au Conseil: article 73 du règlement n° 2309/93.

26. L'article 11, deuxième alinéa, du règlement nº 2309/93 énonce:

«L'autorisation est [...] refusée si les renseignements et documents fournis par le demandeur conformément à l'article 6 ne sont pas corrects ou si l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes à [la directive 2001/83]» [20].

27. D'après l'article 12, paragraphe 1, du règlement nº 2309/93:

«[...] une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est valide pour toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.

Les médicaments autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.»

20 — Ce texte renvoyait initialement à la directive 92/27, précitée à la note 9.

28. L'article 15, paragraphe 3, du règlement nº 2309/93 prévoit:

«Si la personne responsable de la mise sur le marché du médicament propose d'apporter une modification aux renseignements et documents visés aux articles 6 et 9, elle soumet une demande en ce sens à l'agence.»

29. L'article 51 du règlement, pour autant qu'il est pertinent dans la présente affaire, dispose:

«Afin de promouvoir la protection de la santé humaine [...] et des consommateurs de médicaments dans toute la Communauté [...] l'agence assure, par ses comités, les fonctions suivantes:

[...]

c) coordonner la surveillance [...] des médicaments autorisés dans la Communauté».

La première question préjudicielle

30. Par sa première question, le Landgericht Köln cherche en substance à savoir si, lorsqu'un médicament (en l'espèce, des ampoules d'insuline) fait l'objet de deux autorisations centralisées de mise sur le marché distinctes, délivrées en application du règlement n° 2309/93, i) pour des boîtes de dix unités et ii) pour des boîtes de cinq unités, ce produit peut être commercialisé dans un emballage multiple constitué de deux boîtes de cinq unités.

31. Aventis estime que la question telle qu'elle est formulée appelle une réponse affirmative: en application de l'article 12 du règlement n° 2309/93, une autorisation centralisée de mise sur le marché est valide pour toute la Communauté et l'AEEM ne saurait par conséquent imposer des conditions supplémentaires aux importateurs parallèles. L'autorisation pour des boîtes de dix ampoules couvre un article de vente de dix ampoules consistant en deux boîtes de cinq ampoules réunies en un emballage.

32. Les défenderesses, la gouvernement norvégien et la Commission sont d'avis que c'est par la négative qu'il convient de répondre à la question, du fait que chaque autorisation est limitée à la taille d'emballage objet de la demande ayant abouti à l'autorisation en cause. La législation impose à la personne sollicitant une autorisation centralisée de mise sur le marché de joindre un emballage précis à la demande d'autorisation. L'autorisation, si elle est accordée, porte sur les emballages de la taille proposée. Des emballages multiples ne sont pas prévus et ne sont donc pas autorisés.

33. Nous partageons cette opinion.

34. Il ressort clairement de la législation que le législateur considère l'information relative à l'emballage proposé d'un médicament comme un élément essentiel de la demande d'autorisation centralisée de mise sur le marché. Il s'agit historiquement d'un trait caractéristique de la législation communautaire en matière de délivrance d'autorisations de mise sur le marché: même avant l'instauration d'une autorisation centralisée de mise sur le marché par le règlement n° 2309/93, la législation visant à harmoniser les conditions d'octroi des autorisations nationales a depuis toujours exigé des demandeurs qu'ils fournissent des informations sur l'emballage proposé du médicament pour lequel ils sollicitaient l'autorisation [21].

35. La législation montre en particulier que le législateur attache une grande importance à ce que l'information sur la quantité précise de médicament contenue dans l'emballage pour lequel une autorisation cen-

21 — Article 4 de la directive 65/65, précité à la note 7.

tralisée de mise sur le marché a été accordée soit clairement indiquée tant sur l'emballage extérieur que sur la notice. Là encore, l'exigence concernant l'emballage extérieur est ancienne, remontant à 1965 [22].

36. On peut résumer comme suit les exigences, pertinentes en l'espèce, de la législation actuellement en vigueur.

37. Premièrement, la demande doit être accompagnée d'un échantillon ou d'une maquette de l'emballage extérieur et de la notice exigée par la législation [23]. La présentation, y compris l'emballage, doit être finalisée [24]. Le projet du texte de l'étiquetage et de la notice doit être annexé tant à l'avis du comité des spécialités pharmaceutiques favorable à la délivrance de l'autorisation [25] qu'au projet de décision de la Commission en ce sens [26].

38. Deuxièmement, la demande doit être accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit [27] spécifiant le contenu du conditionnement primaire [28]. Sur l'emballage extérieur, le contenu en poids, en volume ou en unités de prises doit être indiqué [29], et la notice doit préciser le contenu en poids, en volume ou en unités de prises pour chaque présentation du médicament [30].

39. Ces exigences reflètent ce que la Cour a décrit comme l'«objectif essentiel» de la législation antérieure relative aux autorisations nationales de mise sur le marché — et dont de nombreuses dispositions sont reprises dans le règlement n° 2309/93 [31] — dont la directive 2001/83 déclare que c'est là l'«objectif essentiel» de toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments [32], à savoir la sauvegarde de la santé publique [33]. En édictant les dispositions ci-dessus, le législateur voulait manifestement faire en sorte qu'un «article de vente» — selon la terminologie de la juridiction de renvoi — d'un médicament affiche son contenu et que la notice d'un tel «article de vente» soit adaptée à la quantité de médicaments qu'il contient. Ces objectifs sont manifestement dans l'intérêt de la santé publique.

22 — Article 13 de la directive 65/65.

23 — Article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93 et article 8, paragraphe 3, sous j), de la directive 2001/83; voir points 14 et 15 ci-dessus.

24 — Article 8, paragraphe 3, et annexe I de la directive 2001/83; voir point 18 ci-dessus.

25 — Article 9, paragraphe 3, du règlement n° 2309/93; voir point 20 ci-dessus.

26 — Article 10, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93; voir point 25 ci-dessus.

27 — Article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93 et article 8, paragraphe 3, sous j), de la directive 2001/83; voir points 14 et 15 ci-dessus.

28 — Article 11 de la directive 2001/83; voir point 26 ci-dessus.

29 — Article 54 de la directive 2001/83; voir point 21 ci-dessus.

30 — Article 59 de la directive 2001/83; voir point 24 ci-dessus.

31 — Précité à la note 3.

32 — Deuxième considérant, reprenant le premier considérant de la directive 65/65.

33 — Arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883, point 14).

40. L'importance de l'information dont la législation exige qu'elle apparaisse sur l'emballage extérieur et qu'elle soit contenue dans la notice est soulignée par le fait que i) une autorisation centralisée de mise sur le marché doit être refusée si l'étiquetage et la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes à la législation [34] et ii) la personne responsable de la mise sur le marché du médicament est tenue de saisir l'AEEM si elle propose d'apporter une modification à cette information [35].

41. Troisièmement, le numéro de l'autorisation centralisée de mise sur le marché doit apparaître sur l'emballage extérieur [36]. Au vu des éléments rappelés ci-dessus, la conclusion semble s'imposer qu'il s'agit du numéro de l'autorisation qui a été sollicitée et accordée sur la base de l'emballage et de la notice joints à la demande. Selon nous, cette autorisation porte uniquement sur l'«article de vente» consistant en un emballage de cette taille et décrit dans cette notice.

42. Nous sommes par conséquent d'avis que, lorsqu'un médicament fait l'objet de deux autorisations centralisées de mise sur le marché distinctes, délivrées en application du règlement n° 2309/93, i) pour des boîtes de dix unités et ii) pour des boîtes de cinq unités, chacune de ces autorisations porte uniquement sur la taille d'emballage spécifiée. Le produit ne peut par conséquent être légalement commercialisé dans un emballage multiple constitué de deux boîtes de cinq unités.

43. Cette position nous paraît, comme nous l'avons indiqué, découler inéluctablement de l'économie, des objectifs et des termes de la législation. En particulier, ainsi que la Commission l'a fait valoir lors de l'audience, le type de «bottelage» envisagé par la juridiction de renvoi comporte un risque évident que le consommateur soit induit en erreur et la santé publique ainsi mise en danger: les notices insérées dans les boîtes ainsi réunies peuvent comporter des incohérences puisqu'elles auront été rédigées en fonction des quantités vendues — qu'elles devront indiquer [37] — dans les emballages d'origine.

44. Certes, le représentant d'Aventis a déclaré lors de l'audience qu'en l'espèce les notices étaient identiques pour les boîtes de quatre, cinq ou dix ampoules d'Insuman et qu'il ne pouvait donc y avoir de risque d'erreur de la part des consommateurs. À supposer même que cela soit exact — et cela semble curieux, étant donné que la législation exige que la notice indique le contenu de l'emballage en poids, en volume ou en unités de prises du médicament [38] — on peut toutefois concevoir des circonstances où une contradiction entre le

34 — Article 11, deuxième alinéa, du règlement n° 2309/93, cité au point 26 ci-dessus.

35 — Article 15, paragraphe 3, du règlement n° 2309/93, cité au point 28 ci-dessus.

36 — Article 54 de la directive 2001/83; voir point 21 ci-dessus.

37 — Article 59 de la directive 2001/83; voir point 24 ci-dessus.

38 — Ibidem.

contenu indiqué dans la notice et le contenu de l'«article de vente» consistant en plusieurs boîtes réunies pourrait induire les consommateurs en erreur et être ainsi préjudiciable à la santé publique.

45. Aventis invoque l'article 12, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93 [39] qui dispose qu'une autorisation centralisée de mise sur le marché est valide dans toute la Communauté pour en déduire qu'un importateur peut commercialiser un médicament qui est identique à celui pour lequel l'autorisation a été délivrée. Toutefois, il me semble clair que, pour les raisons énoncées ci-dessus, une autorisation centralisée de mise sur le marché ne porte pas uniquement sur les seuls composants du médicament concerné mais impose en particulier que le produit soit commercialisé dans des emballages de la taille de celui qui était joint à la demande.

46. Aventis estime par ailleurs que, dans son courrier [40], l'AEEM a exigé de la première défenderesse qu'elle reconditionne les ampoules importées dans des boîtes de dix mais que l'AEEM n'a pas le pouvoir d'imposer une telle condition, laquelle était par conséquent illégale.

47. Cette lettre indique que, dans la mesure où la présentation proposée d'emballages de 2 × 5 ampoules ne figure pas dans l'autorisation centralisée de mise sur le marché, elle ne saurait être acceptée pour la distribution parallèle.

48. Le règlement n° 2309/93 fixe à l'AEEM la tâche de coordonner la surveillance des médicaments autorisés dans la Communauté [41].

49. Dans une communication faite en 1998 [42] en vue de «préciser sa position sur certains aspects relatifs à l'application de la procédure centralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle» [43], la Commission déclare, sous l'intitulé «distribution parallèle de médicaments autorisés par la communauté»:

«Bien qu'aucune autre autorisation ne soit requise [des importateurs parallèles], la Communauté (en pratique, l'AEEM) et les autorités nationales [...] doivent être informées que cette distribution parallèle aura lieu, afin de permettre [...] à l'AEEM de vérifier la conformité aux termes de l'autorisation communautaire de mise sur le marché [...]»

39 — Cité au point 27 ci-dessus.

40 — Voir point 8 ci-dessus.

41 — Article 51, sous c), cité au point 29 ci-dessus.

42 — Communication de la Commission concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (JO C 229, p. 4).

43 — Introduction, quatrième alinéa, de la communication.

50. En 1999, l'AEEM a publié sa «procédure de notification de distribution parallèle de produits pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation centralisée» afin «de guider et assister les distributeurs parallèles dans l'exécution de leur obligation, sans préjudice de l'interprétation des directives et règlements communautaires par la Commission européenne et/ou la Cour de justice». Ce document se réfère à la communication de la Commission et rappelle que «l'AEEM est l'autorité désignée pour vérifier la conformité d'un produit distribué en parallèle aux termes de l'autorisation communautaire de mise sur le marché du produit bénéficiant de l'autorisation délivrée suivant la procédure centralisée». Il enjoint aux importateurs parallèles de médicaments bénéficiant d'une autorisation centralisée de mise sur le marché de notifier les importations projetées à l'AEEM.

51. Rien n'indique que le système décrit par la Commission fasse sortir l'AEEM de son rôle tel qu'il a été envisagé dans le règlement n° 2309/93.

52. En l'espèce, la première défenderesse a, en conséquence, informé l'AEEM de son intention d'importer des boîtes d'Insuman de France en Allemagne; en réponse l'AEEM a exprimé son point de vue selon lequel la réunion de deux boîtes importées n'était pas couverte par les termes de l'autorisation centralisée de mise sur le marché. Pour les raisons exposées ci-dessus, nous partageons l'avis de l'AEEM sur ce point. Nous ne pensons pas qu'en exprimant ce point de vue l'AEEM cherchait, comme le prétend Aventis, à imposer une exigence à l'importateur parallèle; il n'est par conséquent pas nécessaire de déterminer si elle en avait le pouvoir. Comme le fait observer la Commission, la réponse à la première question posée par le Landgericht Köln dépend de l'interprétation du règlement n° 2309/93.

53. La première question — en substance, celle de savoir si le règlement n° 2309/93 interdit de commercialiser des médicaments importés vers un État membre depuis un autre État membre dans des emballages multiples — appelle par conséquent à notre avis une réponse affirmative.

La deuxième question préjudicielle

54. Le Landgericht Köln a soumis à la Cour une deuxième question «dans l'hypothèse d'une réponse négative à la première question». Nous venons d'expliquer pourquoi nous considérions que la réponse à la première question devait être affirmative. Toutefois, la deuxième question nous semble néanmoins pertinente, et ce pour les raisons suivantes.

55. Dans sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande en substance si les règles de la libre circulation des marchan-

dises ou d'autres dispositions du droit communautaire font obstacle à une disposition nationale interdisant un reconditionnement au motif que la constitution d'un emballage multiple représente une atteinte plus modérée aux droits du titulaire de la marque.

56. Cette question concerne les aspects de la conduite des défenderesses qui intéressent le droit des marques. Un importateur parallèle qui reconditionne des produits de marque ré-appose nécessairement la marque et, ce faisant, porte prima facie atteinte aux droits du titulaire de la marque. Toutefois, en vertu du principe de l'épuisement communautaire des droits, d'abord énoncé par la Cour de justice avant d'être consacré à l'article 7, paragraphe 1, de la directive sur les marques [44], le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de 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. Par exception à ce principe, l'article 7, paragraphe 2, prévoit que l'article 7, 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».

57. La Cour a interprété l'article 7, paragraphe 2, en ce sens que le titulaire d'une marque ne peut s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un médicament lorsque l'importateur a reconditionné le produit et y a réapposé la marque dès lors que certaines conditions sont réunies, à savoir: i) l'utilisation du droit de marque par le titulaire contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres; ii) le reconditionnement ne peut pas affecter l'état originaire du produit à l'intérieur de l'emballage; iii) le nouvel emballage mentionne clairement qui a reconditionné le produit et le nom du fabricant; iv) la présentation du produit reconditionné n'est pas susceptible de nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire; et v) l'importateur prévient le titulaire de la marque avant la mise en vente du produit reconditionné et, à sa demande, lui en fournit un spécimen. La première de ces conditions sera considérée comme remplie lorsque le titulaire de la marque a mis en circulation, dans divers États membres, un produit pharmaceutique identique dans des conditionnements divers et que le reconditionnement auquel a procédé l'importateur est nécessaire pour commercialiser le produit dans l'État membre d'importation [45].

58. La deuxième question posée dans la présente affaire par la juridiction de renvoi porte sur cette condition, et en particulier sur la conséquence qu'un importateur parallèle de produits de marque peut reconditionner ces produits si cela est nécessaire pour commercialiser le produit dans l'État membre d'importation [46]. Il ressort de l'ordonnance de renvoi qu'en

44 — Première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO L 40, p. 1).

45 — Voir arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93 et C-429/93, C-436/93, Rec. p. I-3457, dispositif).

46 — Voir, en particulier, les arrêts Bristol-Myers Squibb e.a., précité à la note 45, et du 12 octobre 1999, Upjohn (C-379/97, Rec. p. I-6927); voir également mes conclusions dans les affaires Merck, Sharp & Dohme et Boehringer Ingelheim e.a., précitées à la note 2.

l'espèce le «reconditionnement» revient à enlever le conditionnement intérieur et les ampoules d'insuline des boîtes de cinq unités importées de France et mettre le contenu de deux de ces boîtes dans de nouvelles boîtes de dix unités.

59. Aventis, tout en admettant que les défenderesses sont en droit d'adapter la taille de l'emballage des produits importés au marché allemand, considère que cela peut être fait légalement en apposant sur les boîtes de cinq unités une nouvelle étiquette avec la traduction en allemand des informations requises, avant de réunir deux de ces boîtes en un emballage multiple.

60. Nous avons exposé ci-dessus pourquoi nous estimions que la commercialisation d'un emballage multiple constitué de deux boîtes de cinq unités n'était conforme ni à l'autorisation centralisée de mise sur le marché pour des boîtes de cinq unités, ni à celle pour des boîtes de dix unités. La commercialisation d'une boîte de dix unités nouvellement fabriquée sera toutefois — toutes les parties semblent être d'accord sur ce point — conforme aux termes de l'autorisation centralisée de mise sur le marché pour des boîtes de dix unités si l'information figurant sur l'emballage extérieur et sur la notice est la même (à l'exception des changements linguistiques nécessaires) que celle sur la base de laquelle l'autorisation a été accordée.

61. Si, par conséquent, les seuls «articles de vente» dans lesquels les ampoules d'Insuman en cause dans la présente affaire pourraient être commercialisées en Allemagne étaient i) des emballages multiples constitués de deux boîtes de cinq unités et ii) des boîtes reconditionnées de dix unités, et que, ainsi que nous le proposons, de tels emballages multiples n'étaient pas conformes aux termes de l'autorisation centralisée de mise sur le marché, les défenderesses ne seraient en mesure de commercialiser l'Insuman importé qu'en le reconditionnant dans des boîtes de dix unités. Un tel reconditionnement serait par conséquent, sans aucun doute possible, nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour.

62. Comme la Commission l'a fait observer lors de l'audience, ce ne sont toutefois pas les seuls «articles de vente» possibles: les ampoules d'Insuman peuvent être légalement vendues en Allemagne dans les boîtes de cinq ampoules dans lesquelles elles sont importées, sous réserve des changements linguistiques nécessaires. Cela découle du fait que les boîtes de cinq ampoules bénéficient d'une autorisation centralisée de mise sur le marché — laquelle est valide pour toute la Communauté.

63. Toutefois, il ne ressort pas du dossier s'il existe un marché en Allemagne pour l'Insuman vendu en boîtes de cinq ampoules. Les défenderesses déclarent dans leurs observations écrites que le produit est commercialisé en France dans un emballage d'une taille qui n'est pas admise en Allemagne; lors de l'audience, le conseil des défenderesses semblait toutefois indiquer

que les deux tailles pouvaient y être vendues. Si tel est le cas, le marché allemand ne sera pas fermé aux défenderesses si elles ne peuvent reconditionner dans des boîtes de dix unités. La Commission en conclut qu'un tel reconditionnement n'est pas nécessaire.

64. Cependant cette conclusion ne s'impose pas inéluctablement.

65. La Cour a récemment été saisie d'une demande de précisions sur la signification du terme «nécessaire» dans ce contexte, dans les affaires Merck, Sharp & Dohme et Boehringer Ingelheim e.a.[47]. Ces affaires sont encore pendantes devant la Cour. Toutefois, dans nos conclusions lues le 12 juillet 2001, nous avons longuement examiné la question. Après avoir passé la jurisprudence en revue, nous avons conclu:

«Le reconditionnement est nécessaire s'il est raisonnablement requis pour permettre à l'importateur de s'assurer un accès effectif au marché (ou à une part importante du marché) de l'État membre de destination dans la mesure où d'autres méthodes, moins radicales, de reconditionnement ne lui permettraient pas d'atteindre cet objectif. À cet effet, il y a lieu de tenir compte non seulement des obstacles de droit — tels que la réglementation en vigueur dans l'État membre de destination — mais aussi des obstacles de fait, dont la réticence des consommateurs à l'égard, par exemple, d'emballages munis d'autocollants, qui est susceptible d'affecter les prescriptions ou les pratiques en matière d'ordonnances» [48].

66. En l'espèce, il incombe par conséquent, selon nous, à la juridiction nationale d'apprécier si un reconditionnement dans des boîtes de dix unités est raisonnablement requis pour permettre aux parties défenderesses de s'assurer un accès effectif au marché allemand, ou si un simple réétiquetage des boîtes de cinq unités importées leur permettra de s'assurer un accès effectif à ce marché. Tel ne sera pas le cas si la commercialisation du produit en boîtes de cinq unités rencontre de tels obstacles de droit ou de fait.

67. Même si la juridiction nationale juge qu'un tel reconditionnement est nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour, il faut garder à l'esprit que les défenderesses doivent observer les autres conditions fixées par la Cour pour que le reconditionnement puisse être légal [49].

47 — Précitées à la note 2.

48 — Voir point 118 et dispositif des conclusions.

49 — Voir point 57 ci-dessus.

Conclusion

68. En conséquence, nous sommes d'avis que la Cour devrait répondre ce qui suit aux questions posées par le Landgericht Köln:

«1) Une autorisation centralisée de mise sur le marché, délivrée en application du 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, autorise la commercialisation d'un médicament uniquement dans un emballage de la taille spécifiée dans l'autorisation. Lorsqu'un médicament fait l'objet de deux autorisations centralisées de mise sur le marché distinctes, délivrées en application du règlement n° 2309/93, i) pour des boîtes de dix unités et ii) pour des boîtes de cinq unités, le médicament ne peut donc être légalement commercialisé dans un emballage réunissant deux boîtes de cinq unités.

2) Le reconditionnement est nécessaire s'il est raisonnablement requis pour permettre à l'importateur de s'assurer un accès effectif au marché (ou à une part importante du marché) de l'État membre de destination dans la mesure où d'autres méthodes, moins radicales, de reconditionnement ne lui permettraient pas d'atteindre cet objectif. À cet effet, il y a lieu de tenir compte non seulement des obstacles de droit — tels que la réglementation en vigueur dans l'État membre de destination — mais aussi des obstacles de fait, dont la réticence des consommateurs à l'égard, par exemple, d'emballages munis d'autocollants, qui est susceptible d'affecter les prescriptions ou les pratiques en matière d'ordonnances.»