Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

17 novembre 2022 *

« Renvoi préjudiciel – Articles 34 et 36 TFUE – Libre circulation des marchandises – Propriété intellectuelle – Marques – Règlement (UE) 2017/1001 – Marque de l'Union européenne – Article 9, paragraphe 2 – Article 15 – Directive (UE) 2015/2436 – Rapprochement des législations des États membres sur les marques – Article 10, paragraphe 2 – Article 15 – Droit conféré par la marque – Épuisement du droit conféré par la marque – Importation parallèle de médicaments – Reconditionnement du produit revêtu de la marque – Nouvel emballage extérieur – Remplacement de la marque figurant sur l'emballage extérieur d'origine par un autre nom de produit – Réapposition de la marque du titulaire spécifique au produit, à l'exclusion des autres marques ou signes distinctifs figurant sur cet emballage extérieur d'origine – Opposition du titulaire de la marque – Cloisonnement artificiel des marchés entre États membres – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Article 47 bis – Dispositifs de sécurité – Remplacement – Dispositifs équivalents – Règlement délégué (UE) 2016/161 – Article 3, paragraphe 2 – Dispositif antieffraction »

Dans l'affaire C-224/20,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Sø- og Handelsretten (tribunal des affaires maritimes et commerciales, Danemark), par décision du 3 avril 2020, parvenue à la Cour le 29 mai 2020, dans les procédures

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

contre

Abacus Medicine A/S,

et

Novartis AG

contre

Abacus Medicine A/S,

* Langue de procédure : le danois.

et

Novartis AG

contre

Abacus Medicine A/S,

et

Novartis AG

contre

Paranova Danmark A/S,

et

H. Lundbeck A/S

contre

Paranova Danmark A/S,

et

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

contre

2CARE4 ApS,

et

Ferring Lægemidler A/S

contre

Paranova Danmark A/S,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de M. E. Regan, président de chambre, MM. D. Gratsias, M. Ilešič (rapporteur), I. Jarukaitis et Z. Csehi, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

– pour Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, par Me M. Bruus, advokat,

– pour pour Novartis AG et Ferring Lægemidler A/S, par Mes C. Friis Bach Ryhl et T. Ryhl, advokater,

– pour H. Lundbeck A/S, par Mes J. Brinck-Jensen et M. Vittrup, advokater,

– pour Abacus Medicine A/S, par Me J. J. Bugge, advokat,

– pour Paranova Danmark A/S, par M. E. Pfeiffer,

– pour 2CARE4 ApS, par Me K. E. Madsen, advokat,

– pour le gouvernement danois, par MM. M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren et Mme M. Søndahl Wolff, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d'agent,

– pour la Commission européenne, par M. É. Gippini Fournier, Mme L. Haasbeek, MM. K. Rasmussen et H. Støvlbæk, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 13 janvier 2022,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 34 et 36 TFUE, de l'article 9, paragraphe 2, et de l'article 15 du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2017, sur la marque de l'Union européenne (JO 2017, L 154, p. 1), de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 15 de la directive (UE) 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2015, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 2015, L 336, p. 1), de l'article 47 bis et de l'article 54, sous o), de 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 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (ci-après la « directive 2001/83 »), ainsi que de l'article 16 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83 (JO 2016, L 32, p. 1).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre de sept litiges opposant des fabricants de médicaments, à savoir Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH et Ferring Lægemidler A/S, titulaires des marques sous lesquelles les médicaments qu'ils produisent sont vendus, à des importateurs parallèles de produits pharmaceutiques, à savoir à Abacus Medicine A/S, à Paranova Danmark A/S et à 2CARE4 ApS, au sujet de l'importation au Danemark de médicaments mis sur le marché dans d'autres États membres par ces fabricants.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2015/2436

3 Le considérant 28 de la directive 2015/2436 énonce :

« Il découle du principe de libre circulation des marchandises que le titulaire d'une marque ne devrait pas pouvoir en interdire l'usage à un tiers pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union [européenne] sous cette marque, par lui-même ou avec son consentement, sauf si ce titulaire a des motifs légitimes de s'opposer à la poursuite de la commercialisation des produits. »

4 Aux termes de l'article 10 de cette directive, intitulé « Droits conférés par la marque » :

« 1. L'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit exclusif sur celle-ci.

2. Sans préjudice des droits des titulaires acquis avant la date de dépôt ou la date de priorité de la marque enregistrée, le titulaire de ladite marque enregistrée est habilité à interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement, de faire usage dans la vie des affaires, pour des produits ou des services, d'un signe lorsque :

a) le signe est identique à la marque et est utilisé pour des produits ou des services identiques à ceux pour lesquels celle-ci est enregistrée ;

b) le signe est identique ou similaire à la marque et est utilisé pour des produits ou des services identiques ou similaires aux produits ou services pour lesquels la marque est enregistrée, s'il existe, dans l'esprit du public, un risque de confusion ; le risque de confusion comprend le risque d'association entre le signe et la marque ;

c) le signe est identique ou similaire à la marque, indépendamment du fait qu'il soit utilisé pour des produits ou des services qui sont identiques, similaires ou non similaires à ceux pour lesquels la marque est enregistrée, lorsque celle-ci jouit d'une renommée dans l'État membre et que l'usage du signe sans juste motif tire indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de la marque, ou leur porte préjudice.

3. Si les conditions énoncées au paragraphe 2 sont remplies, il peut être interdit en particulier :

a) d'apposer le signe sur les produits ou sur leur conditionnement ;

b) d'offrir les produits, de les mettre sur le marché ou de les détenir à ces fins sous le signe, ou d'offrir ou de fournir des services sous le signe ;

c) d'importer ou d'exporter les produits sous le signe ;

[...] »

5 L'article 15 de ladite directive, intitulé « Épuisement des droits conférés par une marque », dispose :

« 1. Une marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise sur le marché. »

Le règlement 2017/1001

6 Le considérant 22 du règlement 2017/1001 énonce :

« Il découle du principe de libre circulation des marchandises qu'il est essentiel que le titulaire d'une marque de l'Union européenne ne puisse en interdire l'usage à un tiers pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans l'Espace économique européen, sous la marque, par lui-même ou avec son consentement, à moins que des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits. »

7 Aux termes de l'article 9 de ce règlement, intitulé « Droit conféré par la marque de l'Union européenne » :

« 1. L'enregistrement d'une marque de l'Union européenne confère à son titulaire un droit exclusif.

2. Sans préjudice des droits des titulaires acquis avant la date de dépôt ou la date de priorité d'une marque de l'Union européenne, le titulaire de cette marque de l'Union européenne est habilité à interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement, de faire usage dans la vie des affaires d'un signe pour des produits ou services lorsque :

a) ce signe est identique à la marque de l'Union européenne et est utilisé pour des produits ou des services identiques à ceux pour lesquels la marque de l'Union européenne est enregistrée ;

b) ce signe est identique ou similaire à la marque de l'Union européenne et est utilisé pour des produits ou services identiques ou similaires aux produits ou services pour lesquels la marque de l'Union européenne est enregistrée, s'il existe un risque de confusion dans l'esprit du public ; le risque de confusion comprend le risque d'association entre le signe et la marque ;

c) ce signe est identique ou similaire à la marque de l'Union européenne, indépendamment du fait que les produits ou services pour lesquels il est utilisé soient identiques, similaires ou non similaires à ceux pour lesquels la marque de l'Union européenne est enregistrée, lorsque celle-ci jouit d'une renommée dans l'Union et que l'usage de ce signe sans juste motif tire indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de la marque de l'Union européenne ou leur porte préjudice.

3. Il peut notamment être interdit, en vertu du paragraphe 2 :

a) d'apposer le signe sur les produits ou sur leur conditionnement ;

b) d'offrir les produits, de les mettre sur le marché ou de les détenir à ces fins sous le signe, ou d'offrir ou de fournir des services sous le signe ;

c) d'importer ou d'exporter les produits sous le signe ;

[...] »

8 L'article 15 dudit règlement, intitulé « Épuisement du droit conféré par la marque de l'Union européenne », dispose :

« 1. Une marque de l'Union européenne ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'[E]space économique européen sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce. »

La directive 2001/83

9 Les considérants 2 à 5, 14, 40 et 41 de la directive 2001/83 énoncent :

« (2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) 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.

(4) Les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments, à l'exclusion des substances ou compositions qui sont des denrées alimentaires, des aliments destinés aux animaux ou des produits d'hygiène, ont pour effet d'entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté et elles ont de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) Il importe par suite d'éliminer ces entraves et pour atteindre cet objectif un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire.

[...]

(14) La présente directive constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments. Toutefois de nouvelles mesures peuvent s'avérer nécessaires à cette fin, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein [du comité des spécialités pharmaceutiques relevant de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le règlement (CEE) nº 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 médicament (JO 1993, L 214, p. 1)], en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.

[...]

(40) Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.

(41) La mise sur le marché des médicaments dont l'étiquetage et la notice sont réalisés conformément à la présente directive ne doit être interdite ou empêchée pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice. »

10 Aux termes de l'article 40 de cette directive :

« 1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

[...] »

11 L'article 47 bis, paragraphe 1, de ladite directive dispose :

« Les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies :

a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite ;

b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 54, point o), en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire, tel que défini à l'article 1er, point 23.

Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si :
i) ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu de l'article 54 *bis*, paragraphe 2 ; et

ii) ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments ;

c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments ; et

d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle de l'autorité compétente. »

12 Aux termes de l'article 54 de la même directive :

« L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

a) le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes) ; lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune ;

[...]

o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

– de vérifier l'authenticité du médicament, et

– d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction. »

13 L'article 54 bis de la directive 2001/83 prévoit :

« 1. Les médicaments soumis à prescription doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

[...]

2. La Commission [européenne] adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 *bis* et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 *ter* et 121 *quater*, des mesures complétant l'article 54, point o), en vue d'établir les modalités des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).

[...]

5. Un État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique visé à l'article 54, point o), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Un État membre peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, point e), du présent article.

Un État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction visé à l'article 54, point o), à tout médicament. »

14 L'article 57 de cette directive dispose :

« Par dérogation à l'article 60, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage du médicament permettant :

– l'indication du prix du médicament,

– l'indication des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale,

– l'indication du statut légal de délivrance au patient, conformément au titre VI,

– l'authenticité et l'identification conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 5.

En ce qui concerne les médicaments autorisés conformément au règlement (CE) nº 726/2004 [du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1)], les États membres respectent, lorsqu'ils appliquent le présent article, les indications détaillées visées à l'article 65 de la présente directive. »

15 L'article 59 de ladite directive énumère les informations devant figurer dans la notice qui accompagne le médicament.

16 L'article 60 de la même directive énonce :

« Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice, lorsque ceux-ci sont conformes aux prescriptions du présent titre. »

17 L'article 63, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83 est libellé comme suit :

« Les mentions prévues aux articles 54, 59 et 62 pour l'étiquetage sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. »

18 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, de cette directive :

« Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage permettant l'indication :

– du prix du médicament,

– des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale. »

La directive 2011/62/UE

19 Les considérants 2, 3, 11, 12, 29 et 33 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83 (JO 2011, L 174, p. 74), énoncent :

« (2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

(3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive [2001/83] devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.

[...]

(11) Il convient, afin de tenir compte des nouveaux profils de risque tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, d'harmoniser les dispositifs de sécurité applicables à ces derniers au sein de l'Union. Ces dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction. [...]

(12) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Pour que les dispositifs de sécurité soient efficaces, le titulaire d'une autorisation de fabrication qui n'est pas lui-même le fabricant d'origine du médicament ne devrait être autorisé à enlever, remettre en place ou recouvrir lesdits dispositifs de sécurité que dans de strictes conditions. En particulier, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des dispositifs de sécurité équivalents. À cet égard, la signification du terme "équivalent" devrait être clairement établie. Ces conditions strictes devraient prévoir des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.

[...]

(29) La présente directive s'entend sans préjudice des dispositions en matière de droits de propriété intellectuelle. Elle vise spécifiquement à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

[...]

(33) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc en raison de sa dimension, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de

subsidiarité consacré à l'article 5 [TUE]. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. »

Le règlement délégué 2016/161

20 Les considérants 1, 11, 12 et 15 du règlement délégué 2016/161 énoncent :

« (1) La directive [2001/83] prévoit des mesures visant à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale grâce à l'apposition de dispositifs de sécurité consistant en un identifiant unique et un dispositif antieffraction sur l'emballage de certains médicaments à usage humain afin de permettre leur identification et leur authentification.

[...]

(11) Afin de faciliter la vérification de l'authenticité et la désactivation d'un identifiant unique par les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, il est nécessaire de veiller à ce que la structure et la qualité d'impression du code à barres bidimensionnel de l'identifiant unique soient de nature à permettre la lecture à grande vitesse et à réduire au minimum les erreurs de lecture.

(12) Il convient d'imprimer les éléments de données de l'identifiant unique sur l'emballage dans un format lisible par l'homme de telle sorte à permettre la vérification de l'authenticité de l'identifiant unique et sa désactivation au cas où le code à barres bidimensionnel serait illisible.

[...]

(15) La vérification des deux dispositifs de sécurité est nécessaire pour garantir l'authenticité d'un médicament dans un système de vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement. La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique vise à garantir que le médicament provient du fabricant légitime. La vérification de l'intégrité du dispositif antieffraction permet de déterminer si l'emballage a été ouvert ou a subi une altération depuis qu'il a quitté les installations du fabricant, de manière à garantir l'authenticité du contenu de l'emballage. »

21 Aux termes de l'article 3, paragraphe 2, du règlement délégué 2016/161 :

« On entend par :

a) "identifiant unique", le dispositif de sécurité permettant de vérifier l'authenticité d'une boîte individuelle d'un médicament et de l'identifier ;

b) "dispositif antieffraction", le dispositif de sécurité permettant de vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction ;

[...] »

22 L'article 10 de ce règlement délégué, intitulé « Vérification des dispositifs de sécurité », est libellé comme suit :

« Lorsqu'ils procèdent à la vérification des dispositifs de sécurité, les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les aspects suivants :

a) l'authenticité de l'identifiant unique ;

b) l'intégrité du dispositif antieffraction. »

23 L'article 16, paragraphe 1, dudit règlement délégué prévoit :

« Avant de retirer ou de recouvrir, partiellement ou totalement, les dispositifs de sécurité conformément à l'article 47 *bis* de la directive [2001/83], le fabricant vérifie :

a) l'intégrité du dispositif antieffraction ;

b) l'authenticité de l'identifiant unique et le désactive, s'il est remplacé. »

24 L'article 24 du même règlement délégué, intitulé « Mesures à prendre par les grossistes en cas d'effraction ou de soupçon de falsification », est rédigé comme suit :

« Le grossiste ne délivre pas ou n'exporte pas un médicament s'il a des raisons de penser que son emballage a fait l'objet d'une effraction, ou s'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament que le produit pourrait ne pas être authentique. Il en informe immédiatement les autorités compétentes. »

25 L'article 25 du règlement délégué 2016/161, intitulé « Obligations incombant aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public », dispose, à ses paragraphes 1 et 3 :

« 1. Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique des médicaments dotés de ces dispositifs au moment où elles les délivrent au public.

[...]

3. Afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique d'un médicament et de le désactiver, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public se connectent au système de répertoires visé à l'article 31 par l'intermédiaire du répertoire national ou supranational servant le territoire de l'État membre dans lequel elles sont autorisées ou habilitées à le faire. »

26 Aux termes de l'article 30 de ce règlement délégué, intitulé « Mesures à prendre par les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public en cas de soupçon de falsification » :

« Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ont des raisons de penser que l'emballage du médicament a fait l'objet d'une effraction, ou qu'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament que le produit pourrait ne pas être authentique, elles ne délivrent pas le produit et en informent immédiatement les autorités compétentes. »

27 L'article 34, paragraphe 4, dudit règlement délégué énonce :

« Après réception des informations visées à l'article 35, paragraphe 4, la plateforme assure la connexion électronique des numéros de lot avant et après le reconditionnement ou le réétiquetage avec la série d'identifiants uniques désactivés et avec la série d'identifiants uniques équivalents placés. »

28 L'article 35, paragraphe 4, du même règlement délégué prévoit :

« Pour chaque lot de boîtes reconditionnées ou réétiquetées d'un médicament sur lesquelles ont été placés des identifiants uniques équivalents conformément à l'article 47 *bis* de la directive [2001/83], la personne chargée de la mise sur le marché du médicament informe la plateforme du numéro de lot ou du nombre de boîtes qui doivent être reconditionnées ou réétiquetées ainsi que des identifiants uniques figurant sur ces boîtes. Elle informe en outre la plateforme du numéro du lot résultant des opérations de reconditionnement ou de réétiquetage et des identifiants uniques équivalents de ce lot. »

29 En vertu de son article 50, deuxième alinéa, le règlement délégué 2016/161 est devenu applicable à partir du 9 février 2019.

Le droit danois

30 La directive 2015/2436 a été transposée dans l'ordre juridique danois par la varemærkeloven (loi sur les marques), dont l'article 10 a correspond, en substance, à l'article 15 de cette directive.

31 Conformément aux dispositions du chapitre 3 de la lov om lægemidler (loi sur les médicaments), dans sa version applicable au litige au principal (ci-après la « loi sur les médicaments »), les importateurs parallèles de médicaments qui, pour se conformer aux conditions de commercialisation au Danemark, procèdent à un réétiquetage ou à un reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs doivent, outre une autorisation de mise sur le marché, être titulaires d'une autorisation de fabrication.

32 Aux termes de l'article 59 a, paragraphes 2 et 5, de la loi sur les médicaments :

« 2. Les fabricants de médicaments à usage humain soumis à prescription médicale doivent doter ceux-ci de dispositifs de sécurité. [...]

[...]

5. Le Sundheds- og Ældreministeriet [ministère de la Santé et des Personnes âgées] prend les mesures nécessaires pour assurer les objectifs poursuivis avec les dispositifs de sécurité ainsi que leurs finalités. »

33 En vertu de l'article 62, paragraphe 1, du bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (arrêté n° 1297, relatif à la prescription et à la dose des médicaments), du 28 novembre 2019, les pharmacies sont en principe tenues de délivrer le médicament le moins cher au sein de la catégorie des médicaments autorisés susceptibles de remplacer le médicament prescrit par le médecin (principe de la substitution générique).

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

34 Les demanderesses au principal sont des fabricants de médicaments, titulaires des marques sous lesquelles les médicaments qu'ils produisent sont vendus.

35 Les défenderesses au principal importent au Danemark des médicaments mis sur le marché dans d'autres États membres par ces fabricants.

36 Avant leur mise sur le marché au Danemark, ces médicaments font l'objet d'un reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs. Dans certains des litiges au principal, la marque desdits fabricants est apposée sur ce nouvel emballage extérieur, tandis que, dans d'autres de ces litiges, cette marque est remplacée par un nouveau nom de produit. Dans ce dernier cas de figure, le nouvel emballage extérieur indique néanmoins que le médicament qu'il contient correspond au médicament commercialisé par le titulaire sous sa marque et que les plaquettes thermoformées se trouvant à l'intérieur de ce nouvel emballage extérieur sont revêtues de cette marque. La nouvelle notice d'utilisation ou d'information accompagnant le médicament en cause indique également que celui-ci correspond à celui vendu par le titulaire sous sa marque.

37 Les demanderesses au principal font valoir que, dans des circonstances telles que celles des litiges au principal, le droit des marques leur confère le droit de s'opposer au reconditionnement des médicaments en cause dans de nouveaux emballages extérieurs.

38 Les défenderesses au principal soutiennent, quant à elles, que ce reconditionnement est nécessaire et, partant, licite.

39 Selon la juridiction de renvoi, la question qui se pose dans les litiges au principal est de savoir si les demanderesses au principal peuvent s'opposer audit reconditionnement, contraignant ainsi les défenderesses au principal à commercialiser au Danemark les médicaments concernés dans leur emballage extérieur d'origine réétiqueté, après avoir remplacé la notice d'utilisation ou d'information accompagnant ces médicaments et apposé un nouvel identifiant unique ainsi qu'un dispositif antieffraction de remplacement sur cet emballage.

40 À cet égard, cette juridiction expose que, le 18 décembre 2018, le Lægemiddelstyrelsen (Agence des médicaments, Danemark) a publié un document comportant des questions et des réponses relatives aux dispositifs de sécurité apposés sur les emballages des médicaments. Dans sa version mise à jour le 20 janvier 2020, ce document comporte, dans la rubrique intitulée « Importations parallèles », la question suivante : « Est-il contraire au règlement qu'un importateur parallèle remplace un dispositif antieffraction par un autre ? ».

41 En réponse à cette question, l'Agence des médicaments indique ce qui suit :

« Oui, l'Agence des médicaments est d'avis que les nouvelles dispositions réglementaires font, en principe, obligation aux importateurs parallèles de procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages. Cela découle de l'objectif poursuivi par ces nouvelles dispositions réglementaires, notamment de l'exigence d'un dispositif antieffraction permettant de vérifier toute ouverture de l'emballage ou de rupture du dispositif. Les importateurs parallèles procédant à l'ouverture des boîtes de médicaments et à la destruction du dispositif antieffraction en vue de l'insertion d'une notice d'utilisation ou d'information en danois, etc., doivent donc, en principe et

en application des nouvelles dispositions réglementaires, procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages et y apposer des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction, charger des informations, etc.

Le [document intitulé « Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18 » (Dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain – Questions et réponses – version 18), élaboré par la Commission,] indique que, sous certaines conditions bien précises, il est "licite" pour un importateur parallèle d'ouvrir une boîte de médicaments, notamment afin d'y insérer une nouvelle notice d'utilisation et d'information, puis de remplacer le dispositif antieffraction original par un nouveau dispositif antieffraction, si ce processus est effectué sous la surveillance des autorités compétentes et si le nouveau dispositif antieffraction permet de sceller parfaitement la boîte et de cacher tout signe visible de cette ouverture licite. Le remplacement du dispositif antieffraction doit en outre être effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication [...] de médicaments et l'importateur parallèle qui procède à l'ouverture licite des boîtes et à l'apposition d'un nouveau dispositif antieffraction doit préalablement vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et l'intégrité du dispositif antieffraction de l'emballage d'origine, conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83.

Comme indiqué ci-dessus, dès lors que, en vertu des nouvelles dispositions réglementaires, l'importateur parallèle doit procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages, l'Agence des médicaments est d'avis que la dérogation décrite par la Commission ne peut trouver application que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple en cas de risque de rupture d'approvisionnement de médicaments.

A priori, cette dérogation ne pourra pas être invoquée au Danemark dans le cadre d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour des importations parallèles. Celle-ci devra respecter les exigences générales, notamment le principe du reconditionnement dans de nouveaux emballages.

Telle que décrite par la Commission, la dérogation signifie que, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché pour des importations parallèles du médicament concerné a été délivrée, que ledit médicament est mis sur le marché et que, dans une situation particulière et exceptionnelle, l'importateur parallèle invoque la dérogation au principe du reconditionnement, celui-ci peut en faire la demande sous forme d'une demande de dérogation au règlement sur l'étiquetage. [...] Outre le fait de devoir respecter ces indications, l'importateur parallèle doit décrire de manière exhaustive comment il entend remplacer le dispositif antieffraction, notamment en communiquant des clichés du dispositif antieffraction d'origine et du nouveau dispositif antieffraction. Il doit également établir que le remplacement du dispositif antieffraction sera effectué conformément aux [bonnes pratiques de fabrication] de sorte que le nouveau dispositif antieffraction scelle complètement l'emballage et cache toute trace visible de l'ouverture licite. La dérogation doit en outre porter sur tous les produits concernés, y compris les présentations et les dosages, ainsi que les pays d'exportation concernés. »

42 Considérant, dans ces conditions, que les litiges au principal soulèvent des questions d'interprétation du droit de l'Union, le Sø- og Handelsretten (tribunal des affaires maritimes et commerciales, Danemark) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) Les dispositions de l'article 15, paragraphe 2, de la [directive 2015/2436] ainsi que de l'article 15, paragraphe 2, du [règlement 2017/1001] doivent-elles être interprétées en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la poursuite de la mise sur le marché d'un médicament qui a été reconditionné par un importateur parallèle dans un nouvel emballage extérieur et sur lequel la marque est apposée lorsque :

a) l'importateur est à même de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'État membre d'importation et [...] d'avoir un accès effectif [au marché de cet État membre] en manipulant l'emballage extérieur d'origine pour apposer de nouvelles marques sur l'emballage intérieur et/ou remplacer la notice d'utilisation et d'information, puis en refermant l'emballage extérieur d'origine avec un nouveau dispositif permettant de vérifier qu'il n'a pas subi de manipulation illicite, en application de l'article 47 bis de la [directive 2001/83] et de l'article 16 du [règlement délégué 2016/161] ?

b) L'importateur n'est pas à même de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'État membre d'importation et [...] d'avoir un accès effectif [au marché de cet État membre] en manipulant l'emballage extérieur d'origine pour apposer de nouvelles marques sur l'emballage intérieur et/ou remplacer la notice d'utilisation et d'information, puis en refermant l'emballage extérieur d'origine avec un nouveau dispositif permettant de vérifier qu'il n'a pas subi de manipulation illicite, en application de l'article 47 bis de la directive 2001/83 [...] et de l'article 16 du règlement délégué 2016/161 ?

2) La directive 2001/83 [...], en particulier son article 47 bis et son article 54, sous o), doit-elle être interprétée en ce sens que de nouveaux dispositifs permettant de vérifier si l'emballage n'a pas fait l'objet d'une effraction ("dispositif antieffraction"), apposés sur l'emballage d'origine d'un médicament (dans le cadre d'un réétiquetage après ouverture de l'emballage d'origine d'une manière telle que le dispositif antieffraction d'origine a été retiré ou recouvert, partiellement ou totalement), sont "équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve d'une manipulation illicite du médicament", au sens de son article 47 bis, paragraphe 1, sous b), et qu'ils "permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve d'une manipulation illicite des médicaments", au sens de son article 47 bis, paragraphe 1, sous b), ii), lorsque l'emballage du médicament [...] montre des signes visibles que le dispositif antieffraction d'origine a subi une manipulation, ou [...] qu'une telle manipulation peut être ressentie en touchant le produit, notamment :

a) lors de la vérification licite de l'intégrité du dispositif antieffraction à laquelle procèdent les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public (voir l'article 54 bis, paragraphe 2, sous d), de la directive 2001/83 [...] ainsi que l'article 10, sous b), et les articles 25 et 30 du règlement délégué 2016/161), ou

b) après ouverture de la boîte de médicaments, par exemple par un patient ?

3) S'il est répondu par la négative à la deuxième question :

L'article 15 de la directive 2015/2436, l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur est objectivement nécessaire pour l'accès effectif au marché dans l'État membre d'importation lorsque l'importateur parallèle ne peut pas procéder à un réétiquetage et refermer l'emballage d'origine d'une manière conforme aux dispositions de l'article 47 bis de la directive 2001/83 [...], c'est-à-dire sans que l'emballage du médicament [...] montre des signes visibles que le dispositif antieffraction d'origine a subi une manipulation, ou [...] qu'une telle manipulation peut être ressentie en touchant le produit, comme décrit dans la deuxième question et d'une manière non conforme aux dispositions de cet article 47 bis ?

4) La directive 2001/83 [...] et le règlement délégué 2016/161, lus avec les articles 34 et 36 TFUE ainsi qu'avec l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001, doivent-ils être interprétés en ce sens qu'un État membre (au Danemark, l'Agence des médicament) peut adopter des lignes directrices selon lesquelles il doit en principe être procédé au reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur et que ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles (par exemple en cas de risque de rupture d'approvisionnement du médicament) que, sur demande, peuvent être autorisés le réétiquetage et le rescellement par apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine, ou bien [...] l'adoption et la mise en œuvre de telles lignes directrices par un État membre est-elle incompatible avec les articles 34 et 36 TFUE et/ou l'article 47 bis de la directive 2001/83 et l'article 16 du règlement délégué 2016/161 ?

5) L'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001, lus avec les articles 34 et 36 TUFE, doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur auquel procède un importateur parallèle en application de lignes directrices établies par un État membre, comme indiqué à la quatrième question, doit être considéré comme nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour :
   a) si de telles lignes directrices sont compatibles avec les articles 34 et 36 TFUE et la jurisprudence de la Cour sur les importations parallèles de médicaments ?
   b) si de telles lignes directrices ne sont pas compatibles avec les articles 34 et 36 TFUE et la jurisprudence de la Cour sur les importations parallèles de médicaments ?

6) Les articles 34 et 36 TFUE doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement de médicaments dans de nouveaux emballages extérieurs [doit être] objectivement nécessaire pour leur accès effectif au marché de l'État d'importation, même si l'importateur parallèle ne reproduit pas la marque d'origine (nom du produit), mais revêt les nouveaux emballages extérieurs d'un nom de produit ne comportant aucune indication de la marque du titulaire de celle-ci (démarquage) ?

7) L'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 doivent-ils être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un médicament qui a fait l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur par un importateur parallèle sur lequel cet importateur parallèle a simplement réapposé la marque du titulaire, spécifique à ce produit, sans reproduire les autres marques et/ou les autres signes distinctifs que le titulaire de la marque avait apposés sur l'emballage extérieur d'origine ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur les première à troisième questions

43 Par ses première à troisième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15 de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque est en droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel est apposée cette marque lorsque le remplacement du dispositif antieffraction de l'emballage extérieur d'origine, effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83, laisse des traces visibles, ou perceptibles au toucher, d'ouverture de ce dernier emballage.

44 À cet égard, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement 2017/1001 et de l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2015/2436, l'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit exclusif qui, selon cet article 9, paragraphe 2, sous a), et cet article 10, paragraphe 2, sous a), habilite ce titulaire à interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement, de faire usage dans la vie des affaires d'un signe identique à cette marque pour des produits ou des services identiques à ceux pour lesquels celle-ci a été enregistrée.

45 Ce droit exclusif du titulaire de la marque a été octroyé afin de permettre à celui-ci de protéger ses intérêts spécifiques en tant que titulaire de cette marque, c'est-à-dire d'assurer que cette dernière puisse remplir ses fonctions propres. Partant, l'exercice dudit droit doit être réservé aux cas dans lesquels l'usage du signe par un tiers porte atteinte ou est susceptible de porter atteinte aux fonctions de la marque. Parmi ces fonctions, figurent non seulement la fonction essentielle de la marque qui est de garantir aux consommateurs la provenance du produit ou du service, mais également les autres fonctions de celle-ci, comme, notamment, celle consistant à garantir la qualité de ce produit ou de ce service, ou celles de communication, d'investissement ou de publicité (voir, en ce sens, arrêt du 25 juillet 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha et Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, point 34 ainsi que jurisprudence citée).

46 Or, il ressort d'une jurisprudence constante qu'un reconditionnement du produit revêtu de la marque opéré par un tiers sans l'autorisation du titulaire de celle-ci est susceptible de créer des risques réels pour la garantie de provenance de ce produit (arrêt du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, point 23 et jurisprudence citée), étant précisé que la notion de « reconditionnement », au sens de cette jurisprudence, inclut le réétiquetage (voir, en ce sens, arrêt du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, point 30 et jurisprudence citée).

47 Toutefois, selon l'article 15, paragraphe 1, du règlement 2017/1001 et l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2015/2436, 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 l'Union sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement. Ces dispositions visent à concilier les intérêts fondamentaux de la protection des droits de marque, d'une part, et ceux de la libre circulation des marchandises dans le marché intérieur, d'autre part [voir par analogie, s'agissant de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2008/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 octobre 2008, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 2008, L 299, p. 25), arrêt du 20 décembre 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, point 35].

48 À cet égard, il importe de rappeler que, si l'article 15 du règlement 2017/1001 et l'article 15 de la directive 2015/2436, libellés en des termes généraux, réglementent de manière complète la question de l'épuisement du droit conféré par la marque et si, lorsqu'une harmonisation de mesures nécessaires à assurer la protection des intérêts visés à l'article 36 TFUE est prévue, toute mesure nationale y relative doit être appréciée au regard des dispositions de ce règlement ou de cette directive et non des articles 34 à 36 TFUE, ledit règlement et ladite directive doivent, comme toute réglementation de droit dérivé de l'Union, être interprétés à la lumière des règles du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises, et notamment de l'article 36 TFUE (voir par analogie, s'agissant de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2008/95, arrêt du 20 décembre 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, point 30 et jurisprudence citée).

49 Plus particulièrement, il découle de l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 et de l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 que l'opposition du titulaire de la marque au reconditionnement, en tant qu'elle constitue une dérogation à la libre circulation des marchandises, ne peut être admise si l'exercice, par le titulaire, du droit conféré par la marque constitue une restriction déguisée au commerce entre les États membres, au sens de l'article 36, seconde phrase, TFUE (voir, par analogie, arrêt du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, point 25 et jurisprudence citée). En effet, l'objet du droit des marques n'est pas de permettre aux titulaires de cloisonner les marchés nationaux et de favoriser ainsi le maintien des différences de prix pouvant exister entre les États membres (arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 46).

50 Constitue une telle restriction déguisée, au sens de l'article 36, seconde phrase, TFUE, l'exercice, par le titulaire d'une marque, de son droit de s'opposer au reconditionnement si cet exercice contribue à cloisonner artificiellement les marchés entre les États membres et si, par ailleurs, le reconditionnement a lieu de telle manière que les intérêts légitimes du titulaire sont respectés, ce qui implique notamment que le reconditionnement n'affecte pas l'état originaire du médicament ou n'est pas de nature à nuire à la réputation de la marque (voir, en ce sens, arrêts du 10 novembre 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, point 16 et jurisprudence citée, ainsi que du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, point 26 et jurisprudence citée).

51 Toutefois, l'impossibilité pour le titulaire de se prévaloir de son droit de marque pour s'opposer à la commercialisation, sous sa marque, des produits reconditionnés par un importateur équivaut à reconnaître à ce dernier une certaine faculté qui, dans des circonstances normales, est réservée au titulaire lui-même. Par conséquent, dans l'intérêt du titulaire en tant que propriétaire de la marque et pour le protéger contre tout abus, il convient de n'admettre cette faculté que pour autant que l'importateur concerné respecte certaines autres exigences (voir, en ce sens, arrêt du 28 juillet 2011, Orifarm e.a., C-400/09 et C-207/10, EU:C:2011:519, point 26 ainsi que jurisprudence citée).

52 Ainsi, en vertu d'une jurisprudence constante, le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un produit pharmaceutique revêtu de sa marque et importé d'un autre État membre, lorsque l'importateur de ce produit a reconditionné celui-ci et y a réapposé cette marque, à moins :

– qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation du produit reconditionné sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres ;

– qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage ;

– que soient indiqués clairement sur l'emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci ;

– que la présentation du produit reconditionné ne soit pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire, et

– que l'importateur avertisse, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournisse, à sa demande, un spécimen de ce produit (voir, en ce sens, arrêts du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 79, ainsi que du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, point 28 et jurisprudence citée).

53 S'agissant, en particulier, de la première des conditions énumérées au point précédent du présent arrêt, la Cour a jugé que contribue à un cloisonnement artificiel des marchés entre les États membres l'opposition du titulaire de la marque au reconditionnement de médicaments lorsque celui-ci est nécessaire afin que le produit importé parallèlement puisse être commercialisé dans l'État membre d'importation (arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 18).

54 Cette condition de nécessité est satisfaite, notamment, lorsque les circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation font obstacle à la mise sur le marché du médicament dans le même conditionnement que celui dans lequel celui-ci est commercialisé dans l'État membre d'exportation, rendant ainsi le reconditionnement objectivement nécessaire pour que le médicament concerné puisse être commercialisé dans cet État membre par l'importateur parallèle (voir, en ce sens, arrêt du 10 novembre 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, point 20 et jurisprudence citée).

55 En revanche, ladite condition n'est pas remplie si le reconditionnement du produit s'explique exclusivement par la recherche, par l'importateur parallèle, d'un avantage commercial (arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 37).

56 Selon la jurisprudence de la Cour, la condition de nécessité en question concerne tant le fait même de procéder au reconditionnement du produit que le choix entre un nouvel emballage et un réétiquetage (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 38). En effet, comme M. l'avocat général l'a relevé au point 118 de ses conclusions, dans la mesure où la reconnaissance du droit d'un commerçant parallèle à commercialiser dans un nouvel emballage un produit revêtu d'une marque sans l'autorisation du titulaire de celle-ci équivaut à lui reconnaître une faculté normalement réservée à ce titulaire, à savoir celle d'apposer cette marque sur ce nouvel emballage, un tel reconditionnement dans un nouvel emballage constitue une ingérence plus profonde dans les prérogatives dudit titulaire que la commercialisation du produit dans son emballage d'origine réétiqueté.

57 La Cour a ainsi jugé que le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement par remplacement de l'emballage lorsque l'importateur parallèle est à même de réutiliser l'emballage d'origine pour une commercialisation dans l'État membre d'importation en apposant sur cet emballage des étiquettes (arrêt du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, point 49 ainsi que jurisprudence citée). Toutefois, le titulaire d'une marque n'est

en droit de s'opposer à ce que l'importateur parallèle procède à ce reconditionnement qu'à la condition que le médicament réétiqueté puisse effectivement accéder au marché concerné (voir, en ce sens, arrêt du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, point 50).

58 À cet égard, il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort des considérants 2 et 3 de la directive 2011/62, lus en combinaison avec le considérant 1 du règlement délégué 2016/161, le législateur de l'Union a adopté cette directive afin de répondre à la menace grandissante pour la santé humaine que constituent les médicaments falsifiés en introduisant, dans la directive 2001/83, des mesures destinées à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

59 La directive 2011/62 a ainsi inséré, à l'article 54 de la directive 2001/83, une disposition au point o), en vertu de laquelle l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire des médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 bis, paragraphe 1, de cette directive doit être muni de dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier l'authenticité du médicament concerné, d'identifier les boîtes individuelles de médicaments ainsi que de vérifier si l'emballage extérieur de ce médicament a fait l'objet d'une effraction.

60 En application de cet article 54 bis, paragraphe 2, le règlement délégué 2016/161 établit les modalités de ces dispositifs de sécurité. Le considérant 1 de ce règlement délégué identifie deux types de dispositifs de sécurité, à savoir, d'une part, un identifiant unique et, d'autre part, un dispositif antieffraction. Ce dernier est défini à l'article 3, paragraphe 2, dudit règlement délégué comme étant le dispositif de sécurité permettant de vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction.

61 Plus particulièrement, l'article 25, paragraphe 1, du règlement délégué 2016/161 impose aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier ces dispositifs de sécurité. En outre, les articles 24 et 30 de ce règlement délégué interdisent aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de délivrer un médicament dès lors qu'ils ont des raisons de penser que son emballage a fait l'objet d'une effraction.

62 Par ailleurs, l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit que lesdits dispositifs de sécurité ne peuvent être retirés ou recouverts que dans des conditions strictes, destinées à garantir l'authenticité du médicament et l'absence de toute manipulation illicite.

63 En particulier, il ressort de cet article 47 bis, paragraphe 1, sous b), que, au nombre de ces conditions figure celle selon laquelle les dispositifs de sécurité en question doivent être remplacés par des dispositifs de sécurité « équivalents ». En vertu de cette disposition, pour pouvoir être considéré comme tel, un dispositif de sécurité doit, notamment, permettre de vérifier l'authenticité des médicaments concernés et de les identifier, avec la même efficacité, ainsi que d'apporter la preuve d'une manipulation illicite de ceux-ci.

64 Il découle ainsi de ladite disposition, lue à la lumière du considérant 12 de la directive 2011/62, que le législateur de l'Union, qui a expressément prévu la possibilité de procéder au « remplacement » des dispositifs de sécurité visés au point 60 du présent arrêt, n'a pas voulu empêcher la réutilisation des emballages extérieurs d'origine, bien que ces derniers fussent pourvus de tels dispositifs. Cette interprétation est corroborée par l'article 34, paragraphe 4, et l'article 35,

paragraphe 4, du règlement délégué 2016/161, en vertu desquels un identifiant unique équivalent peut être apposé tant sur une boîte reconditionnée, dans un nouvel emballage, que sur une boîte réétiquetée.

65 Cela étant, il résulte de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83 qu'une telle réutilisation n'est possible qu'à la condition que les dispositifs de sécurité d'origine puissent être remplacés par des dispositifs permettant, avec la même efficacité, de vérifier l'authenticité des médicaments concernés, de les identifier et d'établir l'existence d'une manipulation illicite de ceux-ci, conformément à l'objectif de la directive 2011/62, qui, ainsi qu'il ressort de son considérant 29, consiste à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

66 À cet égard, il convient de relever que, en vertu de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83, le titulaire d'une autorisation de fabrication – autorisation que, comme il découle de l'article 40, paragraphe 2, de cette directive, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit posséder – est tenu de vérifier, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement les dispositifs de sécurité visés au point 60 du présent arrêt, que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite.

67 Ainsi, conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83, un dispositif antieffraction de remplacement doit permettre de vérifier, avec la même efficacité qu'un dispositif antieffraction d'origine, que l'emballage extérieur d'un médicament n'a pas été ouvert de manière illicite entre le moment du reconditionnement de ce médicament et celui auquel ce dernier est délivré au public.

68 Par conséquent, la présence, sur l'emballage extérieur d'un médicament, d'éventuelles traces d'ouverture ne saurait, en soi, suffire à considérer que le dispositif antieffraction de remplacement n'est pas équivalent, au sens de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), deuxième alinéa, de la directive 2001/83, lorsqu'il ne fait aucun doute, dans le chef des grossistes et des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, que ces traces d'ouverture sont imputables au reconditionnement de ce médicament par un importateur parallèle. À cet égard, la mention, sur cet emballage extérieur, de l'auteur du reconditionnement permet d'éclairer les acteurs en aval de la chaîne d'approvisionnement sur l'origine possible desdites traces d'ouverture. En effet, cette mention, combinée au dispositif antieffraction et à l'identifiant unique de remplacement, permet à ces personnes de s'assurer que la présence de telles traces est due à une manipulation licite.

69 Au demeurant, la fonction du dispositif antieffraction étant précisément de mettre en évidence toute ouverture de l'emballage sur lequel il est apposé, la présence de telles traces est inévitable. Dès lors, une interprétation différente de celle retenue au point précédent aurait pour conséquence de rendre impossible, en pratique, le réétiquetage d'un médicament, privant ainsi d'effet utile l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83, lu à la lumière du considérant 12 de la directive 2011/62, ainsi que l'article 34, paragraphe 4, et l'article 35, paragraphe 4, du règlement délégué 2016/161, qui, ainsi qu'il a été constaté au point 64 du présent arrêt, le permettent expressément.

70 Il découle des considérations qui précèdent que la circonstance que le remplacement du dispositif antieffraction de l'emballage d'origine d'un médicament laisse des traces visibles d'ouverture sur cet emballage n'empêche pas de considérer que le nouveau dispositif est équivalent, au sens de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83, ni, partant, que ce remplacement a été effectué conformément à cet article 47 bis, paragraphe 1.

71 Ainsi, premièrement, à la lumière des considérations exposées aux points 58 à 70 du présent arrêt, le reconditionnement dans un nouvel emballage doit être considéré comme étant objectivement nécessaire lorsque le dispositif antieffraction dont est pourvu l'emballage extérieur du médicament concerné ne peut objectivement pas être remplacé par un dispositif équivalent, au sens de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83, étant rappelé que, ainsi qu'il a été constaté au point 68 du présent arrêt, la présence de traces d'ouverture ne saurait, en soi, suffire pour considérer que la condition d'équivalence n'est pas satisfaite.

72 Dans de telles circonstances, l'exercice, par le titulaire d'une marque, du droit conféré par celle-ci pour s'opposer à ce reconditionnement constituerait une restriction déguisée au commerce entre les États membres, au sens de l'article 36, seconde phrase, TFUE, en ce qu'il contribuerait, en méconnaissance de l'objet du droit des marques, à cloisonner artificiellement les marchés nationaux au sein de l'Union et à favoriser ainsi le maintien des différences de prix pouvant exister entre les États membres.

73 Cette interprétation est corroborée par la fonction essentielle de la marque, qui est de garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine du produit revêtu d'une marque en lui permettant de le distinguer sans confusion possible de ceux qui ont une autre provenance. Cette garantie de provenance implique que le consommateur ou l'utilisateur final puisse être certain qu'un produit revêtu d'une marque n'a pas fait l'objet, à un stade antérieur de sa commercialisation, d'une intervention opérée par un tiers sans l'autorisation du titulaire de la marque, qui a atteint le produit dans son état originaire (voir, en ce sens, arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 47).

74 Or, lorsqu'il ne fait aucun doute, dans l'esprit des consommateurs, que les traces d'ouverture de l'emballage extérieur d'un médicament sont imputables au reconditionnement de ce dernier par un importateur parallèle, la garantie de provenance de ce médicament est assurée.

75 Deuxièmement, la Cour a jugé que constitue également une entrave à l'accès effectif d'un médicament réétiqueté au marché de l'État membre d'importation, de nature à rendre nécessaire un reconditionnement par remplacement de l'emballage, l'existence, sur ce marché ou sur une partie importante de celui-ci, d'une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés que l'accès effectif audit marché doit être considéré comme étant entravé. En effet, dans ces circonstances, le reconditionnement des médicaments dans un nouvel emballage ne s'expliquerait pas exclusivement par la recherche d'un avantage commercial, mais aurait pour but d'obtenir un accès effectif au marché en cause (voir, en ce sens, arrêt du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, point 52).

76 De même, si une proportion significative des consommateurs de l'État membre d'importation est opposée à l'idée d'acquérir un médicament dont l'emballage extérieur comporte des traces visibles d'ouverture causées par le remplacement du dispositif antieffraction existant par un dispositif équivalent, effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83, l'accès

effectif de ce médicament au marché de cet État membre doit être considéré comme étant entravé et, partant, son reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur doit être regardé comme étant nécessaire aux fins de sa commercialisation dans ledit État membre.

77 Dans les circonstances décrites au point précédent, l'opposition du titulaire de la marque à un tel reconditionnement ne saurait être admise en ce qu'elle contribuerait à un cloisonnement artificiel des marchés entre les États membres.

78 Toutefois, ainsi que M. l'avocat général l'a, en substance, relevé au point 139 de ses conclusions, un importateur parallèle ne saurait se fonder sur une présomption générale de résistance des consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés dont le dispositif antieffraction a été remplacé. En effet, eu égard aux considérations exposées aux points 51 et 54 du présent arrêt, l'existence éventuelle d'une telle résistance ainsi que son ampleur doivent être appréciées in concreto, en tenant compte, notamment, des circonstances prévalant dans l'État membre d'importation au moment de la commercialisation du médicament concerné ainsi que du fait que les traces d'ouverture sont visibles ou, au contraire, qu'elles ne sont décelables qu'à l'issue d'une vérification approfondie par des grossistes ou des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public en exécution de l'obligation de vérification qui leur incombe en vertu des articles 10, 24 et 30 du règlement délégué 2016/161.

79 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre aux première à troisième questions que l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15 de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque est en droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel est apposée cette marque lorsque le remplacement du dispositif antieffraction de l'emballage extérieur d'origine, effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83, laisserait des traces visibles, ou perceptibles au toucher, d'ouverture de ce dernier emballage, pour autant :

– qu'il ne fasse aucun doute que ces traces d'ouverture sont imputables au reconditionnement de ce médicament par cet importateur parallèle et

– que ces traces ne provoquent pas, sur le marché de l'État membre d'importation ou sur une partie importante de celui-ci, une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments ainsi reconditionnés qu'elle constituerait une entrave à l'accès effectif à ce marché.

Sur la quatrième question

80 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 2001/83 et le règlement délégué 2016/161, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE ainsi qu'avec l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436, doivent être interprétés en ce sens qu'un État membre peut prescrire que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles, telles que, notamment, un risque de rupture d'approvisionnement du médicament concerné.

81 À titre liminaire, il convient de rappeler que, ainsi qu'il découle des points 64 et 65 du présent arrêt, la directive 2001/83 permet, aux fins de reconditionnement, la réutilisation des emballages extérieurs d'origine, pour autant que les dispositifs de sécurité d'origine puissent être remplacés par des dispositifs permettant, avec la même efficacité, de vérifier l'authenticité des médicaments concernés, de les identifier et d'établir l'existence d'une manipulation illicite de ceux-ci.

82 En l'absence, dans la directive 2001/83 et dans le règlement délégué 2016/161, d'une disposition indiquant qu'une forme de reconditionnement devrait être privilégiée par rapport à l'autre, il y a lieu de considérer que, sous réserve qu'il soit satisfait à l'ensemble des exigences visées à l'article 47 bis de cette directive, le reconditionnement dans un nouvel emballage et le réétiquetage de médicaments importés parallèlement constituent des formes de reconditionnement équivalentes en ce qui concerne l'efficacité des dispositifs de sécurité.

83 Dans ces conditions, il y a lieu d'examiner si les États membres disposent d'une marge d'appréciation leur permettant d'imposer aux importateurs parallèles de recourir au reconditionnement dans un nouvel emballage plutôt qu'au réétiquetage des médicaments qu'ils importent.

84 À cet égard, il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort du considérant 12 de la directive 2011/62, cette directive a introduit dans la directive 2001/83 des dispositions prévoyant des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.

85 En particulier, afin de garantir l'efficacité des dispositifs de sécurité, l'article 47 bis de la directive 2001/83 établit les conditions strictes dans lesquelles les dispositifs de sécurité visés au point 60 du présent arrêt peuvent être retirés, recouverts et remplacés lors d'un reconditionnement de médicaments.

86 Ainsi qu'il a été relevé au point 66 du présent arrêt, en vertu de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous a), de cette directive, le titulaire d'une autorisation de fabrication – autorisation que, ainsi qu'il découle de l'article 40, paragraphe 2, de ladite directive, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit posséder – est tenu de vérifier, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité, que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite. En outre, l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la même directive impose au titulaire d'une autorisation de fabrication de remplacer lesdits dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de la manipulation illicite d'un médicament, sans ouvrir le conditionnement primaire de ce dernier. En application de cet article 47 bis, paragraphe 1, sous b), i), le règlement délégué 2016/161 définit les exigences auxquelles les dispositifs de sécurité de remplacement doivent satisfaire et, conformément audit article 47 bis, paragraphe 1, sous c) et d), le remplacement des dispositifs de sécurité doit être effectué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments et soumis au contrôle de l'autorité compétente.

87 À la lumière des considérations exposées aux points 84 à 86 du présent arrêt, force est de constater que la directive 2001/83 et le règlement délégué 2016/161 prévoient des règles exhaustives s'agissant des conditions dans lesquelles il peut être procédé au remplacement des dispositifs de sécurité visés au point 60 du présent arrêt.

88 En outre, l'analyse des dispositions du titre V de la directive 2001/83, intitulé « Étiquetage et notice », permet de considérer que le législateur de l'Union a procédé à une harmonisation complète en ce qui concerne ces dispositifs de sécurité, lesquels sont visés à l'article 54, sous o), de cette directive, qui figure sous ce titre V.

89 D'une part, en effet, l'article 60 de la directive 2001/83 prévoit que les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice, lorsque ceux-ci sont conformes aux prescriptions du titre V de cette directive.

90 D'autre part, les cas dans lesquels les États membres peuvent adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par le titre V de ladite directive sont explicitement énumérés à l'article 54 bis, paragraphe 5, à l'article 57 et à l'article 69, paragraphe 2, de la même directive.

91 Dans ces conditions, lorsque la faculté de prévoir des règles différentes ne leur est pas octroyée de manière explicite, les seules exigences auxquelles les États membres peuvent soumettre l'étiquetage des médicaments, lequel inclut, ainsi qu'il ressort du point 88 du présent arrêt, les dispositifs de sécurité, sont celles établies par la directive 2001/83.

92 Par conséquent, en ce qui concerne le remplacement des dispositifs de sécurité visés au point 60 du présent arrêt, les États membres n'ont pas la faculté de prévoir des exigences différentes de celles prévues par la directive 2001/83 et le règlement délégué 2016/161.

93 Cette interprétation est corroborée par les objectifs poursuivis par les directives 2001/83 et 2011/62.

94 En effet, si, comme il ressort du considérant 2 de la directive 2001/83, celle-ci a pour objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, le considérant 3 de cette directive précise que ce but ne saurait être atteint par des moyens freinant le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de l'Union. Ainsi, il découle des considérants 4, 5 et 14 de la directive 2001/83 que celle-ci vise à éliminer les entraves aux échanges de médicaments au sein de l'Union afin de réaliser l'objectif de la libre circulation de ces derniers (voir, en ce sens, arrêt du 11 juin 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, points 31 et 32).

95 S'agissant, plus particulièrement, des dispositifs de sécurité, il ressort des considérants 11 et 33 de la directive 2011/62 que le législateur de l'Union a estimé que, afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés tout en assurant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, il convenait d'harmoniser, au niveau de l'Union, les règles applicables à ces dispositifs.

96 Or, la réalisation de l'objectif de la directive 2001/83 consistant à assurer la libre circulation des médicaments au sein de l'Union serait compromise si les États membres avaient la possibilité d'imposer des exigences supplémentaires par rapport à celles prévues par le droit de l'Union, en restreignant davantage la possibilité de réétiqueter l'emballage extérieur d'origine d'un médicament lorsqu'un reconditionnement est nécessaire, alors même que, ainsi qu'il a été rappelé au point 81 du présent arrêt, cette faculté a été expressément prévue par le législateur de l'Union.

97 En effet, comme M. l'avocat général l'a relevé au point 156 de ses conclusions, si, dans les litiges au principal, les commerçants parallèles réclament le droit de reconditionner les médicaments dans de nouveaux emballages, cela pourrait ne pas être le cas dans d'autres situations, dans lesquelles un tel reconditionnement serait perçu comme une charge additionnelle ayant pour effet d'entraver la libre circulation des marchandises.

98 Il résulte ainsi d'une interprétation systémique de l'article 47 bis de la directive 2001/83, lu à la lumière des objectifs de cette directive et de la directive 2011/62, que cet article procède à une harmonisation exhaustive en ce qui concerne les conditions dans lesquelles les dispositifs de sécurité peuvent être remplacés. Partant, les États membres ne peuvent pas entraver la commercialisation des médicaments, reconditionnés ou non, pourvus de ces dispositifs en imposant le respect de conditions supplémentaires.

99 Cette interprétation n'est pas remise en cause par le fait que, au considérant 14 de la directive 2001/83, il est énoncé que cette directive constitue « une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments » et que « de nouvelles mesures peuvent s'avérer nécessaires [...] en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore ». En effet, le caractère exhaustif de l'harmonisation dans un domaine particulier n'est pas incompatible avec le caractère évolutif de celle-ci. Ainsi, le fait que la directive 2001/83 prévoit un système exhaustif de règles en matière de dispositifs de sécurité pour les médicaments n'implique nullement que le législateur de l'Union ne puisse modifier ou adapter ces règles et, si nécessaire, en introduire de nouvelles afin de mieux poursuivre les objectifs d'élimination des entraves aux échanges entre États membres ainsi que de protection de la santé publique (voir, par analogie, arrêt du 8 novembre 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, point 29).

100 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la quatrième question que la directive 2001/83 et le règlement délégué 2016/161 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce qu'un État membre prescrive que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles, telles que, notamment, un risque de rupture d'approvisionnement du médicament concerné.

Sur la cinquième question

101 Par sa cinquième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens qu'une réglementation d'un État membre prescrivant que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles fait obstacle à l'exercice, par le titulaire d'une marque, de son droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel cette marque est apposée.

102 Ainsi qu'il a été constaté au point 57 du présent arrêt, le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement d'un médicament par remplacement de son emballage extérieur lorsque l'importateur parallèle est à même de réutiliser l'emballage d'origine de ce médicament pour une commercialisation dans l'État membre d'importation en apposant sur cet emballage des étiquettes, pour autant que le médicament réétiqueté puisse effectivement accéder au marché concerné.

103 En revanche, lorsque les circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation rendent le reconditionnement d'un médicament dans un nouvel emballage objectivement nécessaire parce qu'elles font obstacle à la commercialisation de ce médicament dans son emballage extérieur d'origine réétiqueté sur le marché de cet État membre, le titulaire de la marque ne dispose pas de cette faculté. En effet, dans de telles circonstances, l'opposition du titulaire de la marque au reconditionnement dudit médicament par remplacement de son emballage extérieur contribuerait à un cloisonnement artificiel des marchés entre les États membres.

104 À cet égard, la Cour a, certes, jugé, au point 36 de l'arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), que cette condition de nécessité est remplie, notamment, lorsqu'une réglementation ou une pratique existant dans l'État membre d'importation empêche la commercialisation d'un médicament sur le marché de cet État membre dans le même conditionnement que celui dans lequel ce médicament est commercialisé dans l'État membre d'exportation.

105 Toutefois, une telle réglementation ou une telle pratique ne saurait permettre de justifier une restriction à l'exercice des droits du titulaire de la marque qu'à la condition qu'elle respecte le droit de l'Union.

106 En effet, lorsqu'une réglementation d'un État membre ou une pratique des autorités de ce dernier méconnaît le droit de l'Union, l'entrave à l'accès effectif du médicament concerné au marché de cet État membre est due non pas à l'opposition du titulaire de la marque, mais à cette réglementation ou à cette pratique.

107 Partant, il y a lieu de répondre à la cinquième question que l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15 de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens qu'une réglementation d'un État membre prescrivant que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles ne fait pas obstacle à l'exercice, par le titulaire d'une marque, de son droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel cette marque est apposée.

Sur la sixième question

108 Par sa sixième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens que la première des cinq conditions énoncées au

point 79 de l'arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, ci-après, s'agissant de cette condition, la « condition Bristol-Myers Squibb ») – selon laquelle le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un médicament revêtu de cette marque et importé d'un autre État membre, lorsque l'importateur de ce médicament a reconditionné celui-ci et y a réapposé ladite marque et qu'un tel reconditionnement dudit médicament dans un nouvel emballage extérieur n'est pas objectivement nécessaire aux fins de sa commercialisation dans l'État membre d'importation – doit être satisfaite dans l'hypothèse où la marque qui figurait sur l'emballage extérieur d'origine du médicament concerné a été remplacée par un nom de produit différent sur le nouvel emballage extérieur de ce médicament.

109 À la lumière de ce point 79, rappelé au point 52 du présent arrêt, cette sixième question doit être comprise en ce sens que, par celle-ci, la juridiction de renvoi demande si la condition Bristol-Myers Squibb est applicable dans l'hypothèse où ledit importateur ne réappose pas la marque du titulaire sur le nouvel emballage extérieur du médicament reconditionné.

110 À cet égard, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement 2017/1001 et de l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2015/2436, l'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit exclusif, qui, selon cet article 9, paragraphe 2, sous a), et cet article 10, paragraphe 2, sous a), habilite ce titulaire à interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement, de faire usage, dans la vie des affaires, d'un signe identique à cette marque pour des produits ou des services identiques à ceux pour lesquels celle-ci a été enregistrée.

111 Par conséquent, il y a lieu d'examiner si, dans des circonstances telles que celles décrites par la juridiction de renvoi, à savoir lorsque la marque qui figurait sur l'emballage extérieur d'origine d'un médicament est remplacée par un nom de produit différent sur le nouvel emballage extérieur de ce médicament, l'importateur parallèle fait usage, dans la vie des affaires, d'un signe identique à cette marque, au sens dudit article 9, paragraphe 2, sous a), et dudit article 10, paragraphe 2, sous a), pour les médicaments importés qu'il souhaite commercialiser sur le marché d'un État membre.

112 L'article 9, paragraphe 3, du règlement 2017/1001 et l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2015/2436 énumèrent, de façon non exhaustive, plusieurs types d'usages que le titulaire de la marque peut interdire [voir par analogie, s'agissant de la directive 2008/95 et du règlement (CE) nº 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009, sur la marque de l'Union européenne (JO 2009, L 78, p. 1), arrêt du 25 juillet 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha et Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, point 38 ainsi que jurisprudence citée].

113 En particulier, cet article 9, paragraphe 3, sous a), et cet article 10, paragraphe 3, sous a), prévoient que le titulaire peut interdire à tout tiers d'apposer le signe en cause sur les produits ou sur leur conditionnement.

114 Or, lorsque, dans des circonstances telles que celles décrites au point 36 du présent arrêt, un importateur parallèle indique sur le nouvel emballage extérieur d'un médicament importé que ce dernier correspond au médicament commercialisé par le titulaire sous sa marque et que les plaquettes thermoformées se trouvant à l'intérieur de ce nouvel emballage extérieur sont revêtues de cette marque, il appose un signe identique à cette dernière sur le conditionnement du produit, au sens de ces dispositions.

115 En outre, lorsque cet importateur parallèle commercialise, sur le marché d'un État membre, un médicament qu'il a importé d'un autre État membre et dont le conditionnement primaire, à savoir, en l'occurrence, ces plaquettes thermoformées, est revêtu de la marque du titulaire, il met ce médicament sur le marché de ce premier État membre sous ce signe, au sens de l'article 9, paragraphe 3, sous b), du règlement 2017/1001 et de l'article 10, paragraphe 3, sous b), de la directive 2015/2436.

116 Partant, il y a lieu de constater, à l'instar de M. l'avocat général au point 176 de ses conclusions, que, dans des circonstances telles que celles décrites aux points 114 et 115 du présent arrêt, ledit importateur parallèle fait usage dans la vie des affaires d'un signe identique à la marque du titulaire, au sens de l'article 9 du règlement 2017/1001 et de l'article 10 de la directive 2015/2436, pour les médicaments concernés.

117 Eu égard aux éléments exposés aux points 45 à 51 du présent arrêt, le reconditionnement de ces médicaments dans un nouvel emballage extérieur est susceptible de porter atteinte aux fonctions de la marque et, partant, le titulaire peut avoir un intérêt légitime à s'y opposer.

118 Compte tenu des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la sixième question que l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE, doivent être interprétés en ce sens que la condition Bristol-Myers Squibb – selon laquelle le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un médicament revêtu de cette marque et importé d'un autre État membre, lorsque l'importateur de ce médicament a reconditionné celui-ci et y a réapposé ladite marque et qu'un tel reconditionnement dudit médicament dans un nouvel emballage extérieur n'est pas objectivement nécessaire aux fins de sa commercialisation dans l'État membre d'importation – doit être satisfaite dans l'hypothèse où la marque qui figurait sur l'emballage extérieur d'origine du médicament concerné a été remplacée par un nom de produit différent sur le nouvel emballage extérieur de ce médicament, dès lors que le conditionnement primaire de ce dernier revêt cette marque et/ou que ce nouvel emballage extérieur y fait référence.

Sur la septième question

119 Par sa septième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation dans un État membre, par un importateur parallèle, d'un médicament, importé d'un autre État membre, que cet importateur a reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel il a réapposé la marque du titulaire, spécifique à ce produit, mais non les autres marques et/ou les autres signes distinctifs qui figuraient sur l'emballage extérieur d'origine de ce médicament.

120 En premier lieu, il convient de rappeler que la protection du titulaire d'une marque à l'égard du mode de présentation du nouvel emballage extérieur dans lequel un médicament a été reconditionné par l'importateur parallèle de ce médicament est, en principe, assurée par le respect de la condition selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire (voir, en ce sens, arrêt du 22 décembre 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, point 29).

121 À cet égard, il ressort, en effet, du point 52 du présent arrêt que l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un médicament revêtu de cette marque et importé d'un autre État membre, lorsque l'importateur parallèle de ce médicament a soit reconditionné ce dernier dans un nouvel emballage extérieur sur lequel il a réapposé ladite marque, soit apposé une étiquette sur l'emballage extérieur d'origine, à moins que ne soient remplies cinq conditions, au nombre desquelles figure celle selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire [voir par analogie, s'agissant de l'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1), arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 40].

122 Ainsi, ce nouvel emballage extérieur ou cette étiquette ne doivent pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon. En outre, un produit pharmaceutique reconditionné pourrait se présenter de manière inadéquate et, par suite, nuire à la renommée de la marque, notamment dans l'hypothèse où l'emballage ou l'étiquette, sans être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, seraient de nature à affecter la valeur de la marque en portant préjudice à l'image de sérieux et de qualité qui s'attache à un tel produit ainsi qu'à la confiance qu'il est susceptible d'inspirer au public concerné (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, points 40 et 43).

123 La Cour a ainsi jugé que, en principe, est susceptible de nuire à la réputation de la marque le fait, pour l'importateur parallèle, de ne pas apposer la marque sur le nouvel emballage externe ou d'y apposer son propre logo ou style ou encore une « présentation "maison" » ou une présentation utilisée pour plusieurs produits différents, tout comme le fait soit d'apposer une étiquette supplémentaire de manière à masquer totalement ou partiellement la marque du titulaire, soit de ne pas mentionner sur l'étiquette supplémentaire que la marque en cause appartient à ce dernier, soit encore d'imprimer le nom de l'importateur parallèle en lettres capitales (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 45).

124 De même, est également susceptible de porter atteinte à la réputation de la marque le fait, pour l'importateur parallèle, de réapposer, sur le nouvel emballage extérieur, la marque du titulaire, spécifique à ce produit, sans reproduire les autres marques et/ou les autres signes distinctifs qui figuraient sur l'emballage extérieur d'origine.

125 Toutefois, la question de savoir si les circonstances mentionnées au point précédent sont effectivement de nature à nuire à la réputation de la marque concernée est une question de fait qu'il appartient à la juridiction de renvoi d'apprécier au regard des circonstances propres à chaque espèce (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 46).

126 En second lieu, le fait de réapposer la marque spécifique d'un produit en combinaison avec des marques et/ou des signes distinctifs de l'importateur parallèle est susceptible de compromettre la fonction d'indication d'origine de cette marque.

127 En particulier, il découle de la jurisprudence de la Cour que porte atteinte à la fonction d'indication d'origine de la marque une présentation d'un produit qui ne permet pas ou permet seulement difficilement au consommateur normalement informé et raisonnablement attentif de

savoir si ce produit provient du titulaire de la marque ou d'une entreprise économiquement liée à celui-ci ou, au contraire, d'un tiers (voir, en ce sens, arrêt du 8 juillet 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, point 34).

128 À cet égard, il convient toutefois de souligner que la fonction d'indication d'origine de la marque est, en principe, garantie par le respect de la troisième des cinq conditions énoncées au point 52 du présent arrêt, selon laquelle l'auteur du reconditionnement d'un produit et le nom du fabricant de celui-ci doivent être indiqués clairement sur l'emballage de ce produit.

129 C'est à la lumière de ces éléments et en tenant compte des circonstances propres à chaque espèce qu'il appartient à la juridiction de renvoi d'apprécier si le fait de réapposer, sur le nouvel emballage extérieur d'un médicament, la marque du titulaire, spécifique à ce produit, sans y reproduire les autres marques et/ou les autres signes distinctifs qui figuraient sur l'emballage d'origine de ce médicament porte atteinte à la fonction d'indication d'origine de la marque.

130 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la septième question que l'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament, importé d'un autre État membre, que cet importateur a reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel il a réapposé la marque du titulaire, spécifique à ce produit, mais non les autres marques et/ou les autres signes distinctifs qui figuraient sur l'emballage extérieur d'origine de ce médicament, lorsque la présentation de ce nouvel emballage extérieur est effectivement de nature à nuire à la réputation de la marque ou lorsque cette présentation ne permet pas ou permet seulement difficilement au consommateur normalement informé et raisonnablement attentif de savoir si ledit médicament provient du titulaire de la marque ou d'une entreprise économiquement liée à celui-ci ou, au contraire, d'un tiers, portant ainsi atteinte à la fonction d'indication d'origine de la marque.

Sur les dépens

131 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (cinquième chambre) dit pour droit :

1) L'article 9, paragraphe 2, et l'article 15 du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2017, sur la marque de l'Union européenne, ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15 de la directive (UE) 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2015, rapprochant les législations des États membres sur les marques, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE,

doivent être interprétés en ce sens que :

le titulaire d'une marque est en droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel est apposée cette marque lorsque le remplacement du dispositif

antieffraction de l'emballage extérieur d'origine, effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de 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, telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, laisserait des traces visibles, ou perceptibles au toucher, d'ouverture de ce dernier emballage pour autant :

– **qu'il ne fasse aucun doute que ces traces d'ouverture sont imputables au reconditionnement de ce médicament par cet importateur parallèle et**

– **que ces traces ne provoquent pas, sur le marché de l'État membre d'importation ou sur une partie importante de celui-ci, une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments ainsi reconditionnés qu'elle constituerait une entrave à l'accès effectif à ce marché.**

2) **La directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2012/26, et le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83,**

doivent être interprétés en ce sens que :

ils s'opposent à ce qu'un État membre prescrive que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles, telles que, notamment, un risque de rupture d'approvisionnement du médicament concerné.

3) **L'article 9, paragraphe 2, et l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15 de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE,**

doivent être interprétés en ce sens que :

une réglementation d'un État membre prescrivant que les médicaments importés parallèlement doivent, en principe, faire l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage et qu'il ne peut être recouru au réétiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine de ces médicaments que sur demande et dans des circonstances exceptionnelles ne fait pas obstacle à l'exercice, par le titulaire d'une marque, de son droit de s'opposer à la commercialisation, par un importateur parallèle, d'un médicament reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel cette marque est apposée.

4) **L'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436, lus en combinaison avec les articles 34 et 36 TFUE,**

doivent être interprétés en ce sens que :

la première des cinq conditions énoncées au point 79 de l'arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282) – selon

laquelle le titulaire d'une marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure dans un État membre d'un médicament revêtu de cette marque et importé d'un autre État membre, lorsque l'importateur de ce médicament a reconditionné celui-ci et y a réapposé ladite marque et qu'un tel reconditionnement dudit médicament dans un nouvel emballage extérieur n'est pas objectivement nécessaire aux fins de sa commercialisation dans l'État membre d'importation – doit être satisfaite dans l'hypothèse où la marque qui figurait sur l'emballage extérieur d'origine du médicament concerné a été remplacée par un nom de produit différent sur le nouvel emballage extérieur de ce médicament, dès lors que le conditionnement primaire de ce dernier revêt cette marque et/ou que ce nouvel emballage extérieur y fait référence.

5) **L'article 9, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 ainsi que l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436**

doivent être interprétés en ce sens que :

le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation dans un État membre, par un importateur parallèle, d'un médicament, importé d'un autre État membre, que cet importateur a reconditionné dans un nouvel emballage extérieur sur lequel il a réapposé la marque du titulaire, spécifique à ce produit, mais pas les autres marques et/ou les autres signes distinctifs qui figuraient sur l'emballage extérieur d'origine de ce médicament, lorsque la présentation de ce nouvel emballage extérieur est effectivement de nature à nuire à la réputation de la marque ou lorsque cette présentation ne permet pas ou permet seulement difficilement au consommateur normalement informé et raisonnablement attentif de savoir si ledit médicament provient du titulaire de la marque ou d'une entreprise économiquement liée à celui-ci ou, au contraire, d'un tiers, portant ainsi atteinte à la fonction d'indication d'origine de la marque.

Signatures