ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)
1er juillet 1993 *

Dans l'affaire C-207/91,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Verwaltungsgericht Berlin et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Eurim-Pharm GmbH

et

Bundesgesundheitsamt,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, conclu et approuvé, au nom de la Communauté, par le règlement (CEE) n° 2836/72 du Conseil, du 19 décembre 1972 (JO L 300, p. 1),

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. G. C. Rodríguez Iglesias, président, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida et F. Grévisse, juges,

avocat général: M. G. Tesauro
greffier: Mme L. Hewlett, administrateur

considérant les observations écrites présentées:

— pour Eurim-Pharm GmbH, par Me W. A. Rehmann, avocat au barreau de München,

* Langue de procédure: l'allemand.

— pour le gouvernement italien, représenté par M. le professeur L. Ferrari Bravo, chef du service du contentieux diplomatique du ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, assisté de M. I. Braguglia, avvocato dello Stato,

— pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^me^ S. L. Hudson, du Treasury Solicitor's Department, en qualité d'agent, assistée de M. N. Paines, barrister,

— pour la Commission, par M. J. Sack, conseiller juridique, en qualité d'agent,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Eurim-Pharm, des gouvernements du Royaume-Uni et italien ainsi que de la Commission à l'audience du 11 novembre 1992,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 18 février 1993,

rend le présent

Arrêt

1 Par ordonnance du 14 juin 1991, parvenue à la Cour le 1^er^ août suivant, le Verwaltungsgericht Berlin a posé, en application de l'article 177 du traité CEE, une question préjudicielle relative à l'interprétation des articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, conclu et approuvé, au nom de la Communauté, par le règlement (CEE) n° 2836/72 du Conseil, du 19 décembre 1972 (JO L 300, p. 1, ci-après « accord »).

2 Cette question a été soulevée dans le cadre d'un litige opposant la société Eurim-Pharm (ci-après « Eurim-Pharm ») dont le siège social est établi en République fédérale d'Allemagne, au Bundesgesundheitsamt (office fédéral de la santé) à propos du refus que lui a opposé cet office d'autoriser la mise en circulation sur le marché national du médicament « Adalat-R », qui est utilisé contre l'hypertension et les angines de poitrine.

3 Aux termes des articles 21 et 73, paragraphe 1, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln du 24 août 1976 (ci-après « loi sur les médicaments »), les médicaments ne peuvent être commercialisés en Allemagne qu'avec l'autorisation du Bundesgesundheitsamt. Selon l'article 22 de cette loi, l'octroi de cette autorisation est subordonné à la production de documents permettant d'établir la composition qualitative et quantitative du produit, le processus de fabrication utilisé, le mode et la durée de conservation, les méthodes de contrôle de qualité, ses vertus thérapeutiques et enfin les résultats des examens analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques. En application de l'article 24 a, lorsqu'un médicament a déjà fait l'objet d'une décision d'autorisation, le demandeur peut se référer, pour les indications concernant le processus de fabrication, le mode de conservation et les méthodes de contrôle de qualité, aux documents déposés par un demandeur précédent. Il résulte toutefois de l'article 73, paragraphe 1, de la même loi que cette procédure d'autorisation simplifiée n'est pas applicable aux importations de médicaments.

4 Le médicament Adalat-R est fabriqué en Allemagne par Bayer AG Leverkusen (ci-après « Bayer AG »), qui a obtenu du Bundesgesundheitsamt l'autorisation de le commercialiser dans ce pays. Bayer AG exporte également ce médicament en Autriche où il est distribué par Bayer Pharma-Wien.

5 En 1985, Eurim-Pharm a souhaité acheter l'Adalat-R sur le marché autrichien pour le revendre en Allemagne. Conformément à la loi sur les médicaments, elle a demandé l'autorisation requise au Bundesgesundheitsamt. Son intention n'était pas de reconditionner le médicament, mais simplement d'apposer sur son emballage une étiquette mentionnant sa qualité d'importateur-revendeur. A l'appui de sa demande, Eurim-Pharm a déposé une analyse établissant que l'Adalat-R importé d'Autriche était identique à l'Adalat-R autorisé par le Bundesgesundheitsamt. Quant aux indications relatives à la fabrication du produit, à la durée de conservation et aux méthodes de contrôle de qualité, Eurim-Pharm s'est référée aux documents déposés par Bayer AG au moment où cette société avait sollicité l'autorisation de le commercialiser.

6 Le Bundesgesundheitsamt a rejeté la demande aux motifs que les documents présentés par Eurim-Pharm n'établissaient pas le mode de fabrication du produit, sa durée de conservation et les méthodes de contrôle de qualité utilisées et que, ni la procédure d'autorisation simplifiée ni la jurisprudence de la Cour concernant les

importations parallèles entre les États membres n'étant applicables, une « référence » aux documents déposés par le fabricant n'était pas suffisante.

7 Eurim-Pharm a alors introduit une réclamation devant le Bundesgesundheitsamt. Dans le cadre de celle-ci, elle a déposé un rapport d'expertise établissant que la composition qualitative et quantitative de l'Adalat-R commercialisé en Autriche était identique à celle du produit commercialisé en Allemagne. Elle a exposé que les documents réclamés ne pouvaient être fournis que par le fabricant Bayer AG et que, en vertu de l'accord conclu entre la CEE et l'Autriche, le refus du Bundesgesundheitsamt était injustifié puisque les documents manquants se trouvaient dans le dossier introduit par Bayer AG à l'appui de sa demande d'autorisation. Enfin, elle a soutenu que la jurisprudence de la Cour de justice relative aux importations parallèles de médicaments dans les relations entre les États membres, était applicable. Elle s'est référée en particulier à l'arrêt du 20 mai 1976, de Peijper (104/75, Rec. p. 613), selon lequel une réglementation qui subordonne l'autorisation de commercialiser un médicament par un importateur parallèle à la production de documents qui ont déjà été fournis à l'autorité sanitaire compétente par le fabricant constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation.

8 Cette réclamation ayant été rejetée, Eurim-Pharm a introduit un recours devant le Verwaltungsgericht Berlin. Cette juridiction a d'abord constaté, sur la base d'informations qu'elle avait sollicitées de Bayer AG, que la composition de l'Adalat-R commercialisé en Autriche était identique à l'Adalat-R autorisé par le Bundesgesundheitsamt. Elle a ensuite relevé que la réglementation nationale oblige, pour des raisons tenant à la sécurité des médicaments, chaque opérateur économique à demander une autorisation personnelle de commercialiser un médicament et qu'Eurim-Pharm ne pouvait pas l'obtenir puisqu'elle n'avait pas présenté l'entièreté des documents requis par cette législation. La juridiction nationale s'est demandée si le libellé identique des articles 13 et 20 de l'accord, d'une part, et des articles 30 et 36 du Traité CEE, d'autre part, permettait d'adopter, pour les articles de l'accord en question, l'interprétation retenue par l'arrêt de Peijper, précité, pour les articles du traité.

9 Le Verwaltungsgericht Berlin a dès lors sursis à statuer pour poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

« Les articles 13 et 20 de l'accord entre la République d'Autriche et la Communauté économique européenne (JO des Communautés européennes L 300 du 31 décembre1972, p. 2) doivent-ils être interprétés pour ce qui concerne l'importation parallèle de médicaments selon les mêmes principes que les articles 30 et 36 du traité CEE, avec pour conséquence que l'autorisation de commercialiser un médicament devant être importé d'Autriche en République fédérale d'Allemagne, qui est en tous points identique à un médicament déjà autorisé en République fédérale, ne peut être subordonnée au fait que l'importateur fournisse à l'autorité sanitaire compétente des documents ou des indications dont celle-ci dispose déjà? »

10 Pour un plus ample exposé des faits du litige au principal, de la réglementation en cause, ainsi que des observations écrites présentées devant la Cour, il est renvoyé au rapport d'audience. Ces éléments du dossier ne sont repris ci-dessous que dans la mesure nécessaire au raisonnement de la Cour.

Quant à l'applicabilité de l'accord

11 Le Royaume-Uni et la République italienne soutiennent que l'accord est inapplicable aux produits originaires d'un des États de la Communauté qui, après un simple passage sur le territoire autrichien, sont réimportés dans la Communauté.

12 Cette argumentation ne saurait être retenue.

13 Tout d'abord, en vertu de l'article 2, l'accord s'applique aux produits « originaires de la Communauté et d'Autriche ». De cette disposition et de l'article 1er du protocole n° 3 relatif à la définition de la notion de « produits originaires » et aux méthodes de coopération administrative (JO L 300, p. 36), on ne saurait déduire que le champ d'application de l'accord est limité aux produits communautaires exportés vers l'Autriche et, inversement, aux produits autrichiens exportés vers la Communauté.

14 L'applicabilité de l'accord aux produits qui sont réimportés dans la Communauté est confirmée par l'article 9, paragraphe 3, deuxième alinéa du protocole n° 3, tel que modifié par le règlement (CEE) n° 3386/84 du Conseil, du 3 octobre 1984 (JO L 323, p. 1), selon lequel des certificats EUR. 1 sont délivrés par les autorités douanières de chacun des pays concernés pour les marchandises qui y ont séjourné avant leur réexportation en l'état ou qui y ont subi les ouvraisons ou transformations visées à l'article 2 du protocole.

15 Enfin, cette interprétation est conforme aux objectifs de l'accord qui, selon son article 1er, consistent à promouvoir le développement harmonieux des relations économiques entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, ainsi qu'à favoriser l'essor de l'activité économique entre les parties.

Quant à l'applicabilité de l'article 15 de l'accord

16 Le gouvernement italien soutient que, si l'accord était applicable, ce serait l'article 15, paragraphe 2, qui jouerait. En effet, celui-ci comporte une disposition spécifique au domaine sanitaire, qui est ainsi libellée:

« En matière vétérinaire, sanitaire et phytosanitaire, les parties contractantes appliquent leurs réglementations d'une manière non discriminatoire et s'abstiennent d'introduire de nouvelles mesures ayant pour effet d'entraver indûment les échanges. »

17 Il en découlerait que, à la condition d'être non discriminatoires, les réglementations nationales seraient applicables aux importations parallèles de médicaments.

18 Cette interprétation ne saurait être suivie.

19 En effet, la disposition précitée doit être lue à la lumière de l'ensemble de l'article 15. Or, le paragraphe premier de cet article précise:

« Les parties contractantes se déclarent prêtes à favoriser, dans le respect de leurs politiques agricoles, le développement harmonieux des échanges de produits agricoles auxquels ne s'applique pas l'accord. »

20 L'article 15 est donc une disposition qui concerne spécifiquement et exclusivement les échanges de produits agricoles. En revanche, les articles 13 et 20 de l'accord s'appliquent à des produits industriels tels que les médicaments: la protection de la santé est garantie par l'article 20 de l'accord qui, comme l'article 36 du traité, permet de déroger pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie des personnes au principe de l'interdiction des restrictions quantitatives à l'importation énoncé à l'article 13 de l'accord.

Sur l'interprétation des articles 13 et 20 de l'accord

21 La question soumise à la Cour vise en substance à savoir si, pour l'importation de médicaments, les articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, conclu et approuvé, au nom de la Communauté, par le règlement (CEE) n° 2836/72 du Conseil, du 19 décembre 1972, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce que l'autorité sanitaire d'un État membre n'autorise la commercialisation d'un médicament en provenance d'Autriche, médicament en tous points identique à un médicament déjà autorisé par cette autorité sanitaire, qu'à la condition que l'importateur parallèle produise des documents qui ont déjà été fournis à cette autorité par le fabricant du médicament lors de la première demande de commercialisation.

22 Les gouvernements britannique et italien ainsi que la Commission rappellent que, dans l'arrêt du 20 mai 1976, de Peijper, précité, la Cour a certes considéré qu'une réglementation nationale qui subordonne l'autorisation de commercialiser un médicament par un importateur parallèle à la production de documents qui ont déjà été fournis à l'autorité sanitaire compétente par le fabricant de ce médicament constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation qui n'est pas justifiée par des raisons tenant à la protection de la santé et de la vie des personnes. Ils estiment toutefois que cette interprétation ne peut pas être

transposée dans le cadre d'un accord de libre-échange, étant donné que celui-ci ne prévoit ni harmonisation législative, ni obligation de collaboration administrative dans le secteur pharmaceutique.

23 Cette argumentation ne saurait être retenue.

24 En effet, à supposer même que la jurisprudence de la Cour relative aux articles 30 et 36 du traité ne soit pas transposable à l'interprétation des articles 13 et 20 de l'accord, il suffit de constater que, dès lors qu'elle avait déjà en sa possession toutes les informations nécessaires au sujet de ce médicament et que l'identité du médicament importé et du médicament autorisé n'était pas contestée, l'autorité sanitaire allemande n'avait aucun besoin d'obtenir une quelconque coopération des autorités autrichiennes.

25 Dans ces circonstances, ce serait priver les articles 13 et 20 de l'accord d'une grande partie de leur effet utile que de juger qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation telle que celle en cause.

26 Pour l'ensemble de ces raisons, il y a lieu de répondre à la question posée par la juridiction nationale que les articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, conclu et approuvé, au nom de la Communauté, par le règlement (CEE) n° 2836/72 du Conseil, du 19 décembre 1972, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce que l'autorité sanitaire d'un État membre n'autorise la commercialisation d'un médicament en provenance d'Autriche, médicament en tous points identique à un médicament déjà autorisé par cette autorité sanitaire, qu'à la condition que l'importateur parallèle produise des documents qui ont déjà été fournis à cette autorité par le fabricant du médicament lors de la première demande de commercialisation.

Sur les dépens

27 Les frais exposés par les gouvernements britannique et italien ainsi que par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre),

statuant sur la question à elle soumise par le Verwaltungsgericht Berlin, par ordonnance du 14 juin 1991, dit pour droit:

Les articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la République d'Autriche, conclu et approuvé, au nom de la Communauté, par le règlement (CEE) n° 2836/72 du Conseil, du 19 décembre 1972, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce que l'autorité sanitaire d'un État membre n'autorise la commercialisation d'un médicament en provenance d'Autriche, médicament en tous points identique à un médicament déjà autorisé par cette autorité sanitaire, qu'à la condition que l'importateur parallèle produise des documents qui ont déjà été fournis à cette autorité par le fabricant du médicament lors de la première demande de commercialisation.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 1er juillet 1993.

Le greffier

J.-G. Giraud

Le président de la cinquième chambre

G. C. Rodríguez Iglesias