communautaires exportés vers l'Autriche et, inversement, aux produits autrichiens exportés vers la Communauté, mais s'étend également aux produits originaires des États de la Communauté qui, après un simple passage sur le territoire autrichien, sont réimportés dans la Communauté.

2. Les articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté économique européenne et la république d'Autriche, relatifs à l'interdiction des restrictions quantitatives à l'importation et des mesures d'effet équivalent, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à ce que l'autorité sanitaire d'un État membre n'accorde l'autorisation de commercialisation, sollicitée par un importateur parallèle, 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.

En effet, dès lors que l'autorité sanitaire a 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'est pas contestée, 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 de pareilles exigences.

RAPPORT D'AUDIENCE
présenté dans l'affaire C-207/91 *

I — Faits et procédure

A — *Exposé des faits*

La société Firma Eurim-Pharm GmbH (ci-après « Eurim-Pharm »), dont le siège social est établi dans la république d'Allemagne, commercialise des médicaments.

En 1985, cette société souhaitait vendre en Allemagne, dans le cadre de ses activités commerciales, un médicament appelé « Adalat R »; il s'agissait d'un produit fabriqué en France par Bayer AG (ci-après « Bayer »), qui était utilisé comme remède contre l'hypertension et les angines de poitrine.

Le plan d'Eurim-Pharm, pour cette opération commerciale, était le suivant. Elle comptait acheter l'Adalat R sur le marché autrichien, où il était diffusé par Bayer. Une

* Langue de procédure: l'allemand.

étiquette indiquant le nom et l'adresse d'Eurim-Pharm aurait ensuite été collée sur l'emballage utilisé par Bayer. Puis le médicament aurait été vendu en Allemagne, parallèlement au circuit de diffusion développé par Bayer, qui commercialisait déjà l'Adalat R dans ce pays.

Souhaitant concrétiser cette stratégie, Eurim-Pharm a introduit, par lettre du 6 mai 1985, une demande d'autorisation auprès de l'autorité allemande compétente, à savoir le Bundesgesundheitsamt (office fédéral de la santé); la commercialisation de médicaments est en effet soumise à autorisation préalable en Allemagne. A l'appui de sa demande, elle a fourni des documents établissant que l'Adalat R était fabriqué par Bayer et était identique à celui vendu de façon licite par cette société en Allemagne.

Le 11 juillet 1985, la demande d'Eurim-Pharm a été rejetée par le Bundesgesundheitsamt au motif qu'elle ne contenait pas les renseignements qui, selon la législation nationale, devaient être communiqués à cette autorité afin qu'elle puisse déterminer si, au vu des vertus thérapeutiques de l'Adalat R et des dangers qui pourraient le cas échéant résulter de son utilisation, ce produit pouvait être commercialisé en Allemagne.

Après avoir sans succès adressé une réclamation au Bundesgesundheitsamt, Eurim-Pharm a, le 1er avril 1988, introduit un recours contre la décision de cette autorité auprès du Verwaltungsgericht Berlin (ci-après « Verwaltungsgericht »).

Devant cette juridiction, Eurim-Pharm a fait valoir qu'aux termes des articles 13 et 20 de l'Accord entre la Communauté économique européenne et la république d'Autriche (JO L 300, p. 2), les obstacles à la libre circulation des marchandises entre les deux parties contractantes devaient être supprimés. Or, a-t-elle fait valoir, il est contraire à la libre circulation des marchandises d'exiger que l'importateur d'un médicament originaire d'Autriche fournisse des renseignements sur ce médicament à l'autorité de l'État membre d'importation lorsque ce médicament est déjà commercialisé dans cet État et que l'autorité dispose de tous les documents nécessaires.

Eurim-Pharm a également souligné que ce point de vue avait été adopté par la Cour dans l'arrêt du 20 mai 1976, de Peijper (104/75, Rec. p. 613), où il s'agissait de l'importation dans un État membre de produits originaires d'un autre État membre. Selon elle, cette jurisprudence devrait également valoir dans le cas d'un produit originaire d'Autriche, dès lors que les articles 13 et 20 de l'accord précité et les articles 30 et 36 du traité ont le même libellé et poursuivent le même objectif, à savoir l'élimination des obstacles aux échanges commerciaux.

Les articles 13 et 20 de l'accord, qui ont été invoqués par Eurim-Pharm, sont rédigés de la façon suivante:

« *Article 13*

1. Aucune nouvelle restriction quantitative à l'importation ni mesure d'effet équivalent ne sont introduites dans les échanges entre la Communauté et l'Autriche.

2. Les restrictions quantitatives à l'importation sont supprimées le 1er janvier 1973 et les mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation le 1er janvier 1975 au plus tard. »

« *Article 20*

L'accord ne fait pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale ni aux réglementations en matière d'or et d'argent. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les parties contractantes. »

Contestant le raisonnement développé par Eurim-Pharm, le Bundesgesundheitsamt a fait valoir que les dispositions précitées de l'accord n'étaient pas dotées d'effet direct et que, partant, elles n'étaient pas susceptibles d'être invoquées directement par Eurim-Pharm devant une juridiction nationale. Par ailleurs, il a soutenu que la similarité de rédaction entre ces dispositions et les articles 30 et 36 du traité n'était pas une raison suffisante pour les interpréter de façon identique.

Réagissant à l'argumentation développée par Eurim-Pharm et le Bundesgesundheitsamt, le Verwaltungsgericht a, quant à lui, fait observer que la Cour avait adopté des positions différentes à propos de l'interprétation d'accords conclus par la Communauté avec des États tiers. Tantôt, elle aurait interprété certaines dispositions de ces accords de manière analogue aux articles correspondant du traité (arrêts du 24 avril 1980, Chatain, 65/79, Rec. p. 1345, et du 15 janvier 1985, Kupferberg II, 253/83, Rec. p. 157); tantôt, elle aurait au contraire considéré qu'une interprétation différente s'imposait au vu des objectifs différents poursuivis par le traité et par ces accords (arrêts du 9 février 1982, Polydor, 270/80, Rec. p. 329, et du 26 octobre 1982, Kupferberg I, 104/81, Rec. p. 3641).

B — *La question préjudicielle*

C'est dans ces conditions que le Verwaltungsgericht a décidé de surseoir à statuer et a, par ordonnance du 14 juin 1991, posé 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 L 300 du 31 décembre 1972, p. 2) doivent-ils être interprétés, en 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 — médicament qui est en tous points identique à un médicament déjà autorisé en république fédérale — ne peut être subordonnée à la communication par l'importateur à l'autorité sanitaire compétente de documents ou d'indications dont celle-ci dispose déjà? »

C — *Procédure devant la Cour*

L'ordonnance du Verwaltungsgericht a été enregistrée au greffe de la Cour le 1er août 1991.

Conformément à l'article 20 du Protocole sur le statut de la Cour de justice CEE, des observations écrites ont été déposées:

— le 12 décembre 1991, par la Commission des Communautés européennes, représentée par M. J. Sack, conseiller juridique, en qualité d'agent,

— le 13 décembre 1991, par Eurim-Pharm, représentée par Me W. A. Rehmann, avocat au barreau de München,

— le 20 décembre 1991, par le gouvernement italien, représenté par Me I. M. Braguglia, avvocato dello Stato,

— et le 24 décembre 1991, par le gouvernement britannique, représentée par Mme S. L. Hudson, en qualité d'agent.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans instruction préalable.

II — Observations écrites déposées devant la Cour

Eurim-Pharm estime que les articles 13 et 20 de l'accord entre la Communauté et l'Autriche font obstacle à ce qu'un opérateur économique souhaitant importer dans la Communauté un médicament originaire d'Autriche doive communiquer à l'autorité compétente de l'État d'importation les renseignements requis par la législation nationale, lorsque ce médicament est déjà commercialisé dans cet État et que l'autorité en question détient toutes les informations demandées.

Pour justifier sa position, Eurim-Pharm fait valoir en premier lieu que les articles 13 et 20 ont un effet direct dès lors qu'ils sont clairs, précis et inconditionnels. Aucune autre condition ne doit être remplie, selon cette société, pour que l'effet direct de ces dispositions soit reconnu dans la Communauté. En particulier, il ne serait pas nécessaire qu'un tel effet soit également reconnu sur le territoire autrichien par les juridictions autrichiennes. Pour le cas où une réciprocité serait toutefois requise, Eurim-Pharm souligne qu'aucune juridiction autrichienne n'a à ce jour dénié à ces dispositions un effet direct.

En second lieu, Eurim-Pharm expose que les articles 13 et 20, précités, prévoient l'élimination des entraves à la libre circulation des marchandises entre la Communauté et l'Autriche, sauf lorsque ces entraves sont justifiées par des intérêts légitimes (notamment la protection de la santé publique).

A cet égard, Eurim-Pharm formule deux considérations.

Tout d'abord, elle soutient qu'exiger d'un opérateur économique qu'il fournisse à l'appui d'une demande d'importation des documents dont l'autorité compétente dispose déjà constitue une entrave aux échanges; elle ajoute que cette entrave ne peut pas être justifiée par la nécessité de protéger la santé publique, dès lors que l'autorité possède tous les renseignements dont elle a besoin afin de déterminer si, au vu des exigences de la santé publique, l'autorisation de commercialiser ce produit peut être accordée.

Eurim-Pharm fait observer, à ce propos, que les renseignements requis par la législation allemande — renseignements qui, pour l'essentiel, ont trait selon elle aux caractéristiques techniques du médicament — sont en principe seulement connus par le fabricant, en l'occurrence Bayer. Sans préciser si elle a demandé à cette société de les lui communiquer, elle affirme qu'elle ne disposait pas de ces renseignements et n'était donc pas en mesure de les adresser au Bundesgesundheitsamt.

Ensuite, Eurim-Pharm fait valoir que, dans une espèce analogue, la Cour a considéré que constituait une entrave injustifiée aux échanges la réglementation obligeant un opérateur économique à fournir à l'appui d'une demande d'importation d'un médicament des documents dont l'autorité disposait déjà (arrêt du 20 mai 1976, de Peijper, précité). Selon elle, cette jurisprudence, qui était relative à l'importation dans un État membre d'un médicament originaire d'un autre État membre, doit être étendue à l'importation dans la Communauté d'un médicament originaire d'Autriche. Cette extension serait justifiée par la circonstance que les articles 13 et 20 de l'accord, qui contiennent les règles relatives à libre circulation des marchandises entre la Communauté et l'Autriche, sont rédigés de la même façon que les articles 30 et 36 du traité et poursuivent le même objectif, à savoir l'élimination des entraves injustifiées au commerce entre les États concernés.

Le *gouvernement italien* soutient que l'accord entre la Communauté et l'Autriche ne peut pas être appliqué à l'espèce. Selon lui, cet accord ne concerne en effet, pour ce qui est des importations réalisées dans la Communauté, que les produits originaires d'Autriche. Or, ayant été fabriqué en France, l'Adalat R ne pourrait pas être considéré comme étant originaire d'Autriche.

Ce gouvernement considère également que les dispositions auxquelles il est fait référence dans la question posée par la juridiction nationale, à savoir les articles 13 et 20 de l'accord, ne sont pas applicables à l'espèce. Selon lui, c'est en effet l'article 15, paragraphe 2, de cet accord — et non pas ces dispositions — qui contient les règles applicables à la circulation des marchandises entre la Communauté et l'Autriche en matière sanitaire. Cet article est ainsi rédigé:

« 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. »

Le gouvernement italien fait encore valoir que les articles 13 et 20, précités, ne peuvent pas être interprétés de la même manière que les articles correspondants du traité.

L'essentiel de l'argumentation qu'il développe sur ce point n'est pas axé sur l'obligation pour l'autorité sanitaire d'un État membre de se référer aux documents dont elle disposait déjà afin de traiter une demande d'autorisation, mais est relatif à l'obligation qu'assument les États membres d'admettre sur leur marché un produit fabriqué ou commercialisé de façon licite dans un autre État membre.

Selon ce gouvernement, une telle obligation — qui découlerait des articles 30 et 36 du traité — présuppose que les États concernés partagent les mêmes exigences en ce qui concerne la production et la vente des médicaments. Une telle similarité d'exigences existerait entre les États membres suite aux directives d'harmonisation adoptées par le Conseil en la matière, mais ferait défaut entre la Communauté et l'Autriche dans la mesure où leurs législations n'ont pas fait l'objet d'un rapprochement. Il s'ensuivrait que les dispositions précitées de l'accord ne peuvent pas être interprétées comme les articles correspondants du traité. Dès lors, la possibilité pour un importateur de renvoyer aux renseignements déjà communiqués à l'autorité sanitaire ne pourrait pas être étendue à ceux qui souhaitent importer dans la Communauté un médicament originaire d'Autriche.

Le *gouvernement britannique* fait également valoir, à titre principal, que l'accord n'est pas applicable au cas d'espèce. Selon lui, en effet, l'accord vise notamment à faciliter l'accès des produits originaires d'Autriche au marché communautaire. Or, fait-il observer, c'est en France que l'Adalat R a été fabriqué. Il en résulte d'après lui que ce médicament doit être considéré comme étant originaire, non pas d'Autriche, mais de la Communauté.

A titre subsidiaire, le gouvernement britannique soutient, pour le cas où la Cour considérerait que l'accord est applicable au cas d'espèce, que les articles 13 et 20, précités, ne peuvent pas être interprétés comme le sont les articles 30 et 36 du traité.

Dans le raisonnement qu'il développe afin de justifier sa position, ce gouvernement commence par exposer la méthode à suivre en vue d'interpréter certaines dispositions contenues dans un accord conclu entre la Communauté et un État tiers. Selon lui, de telles dispositions doivent être interprétées à la lumière des objectifs des accords dans lesquels elles se trouvent. Il en résulterait que, lorsque de tels accords poursuivent des objectifs différents de ceux du traité, ces dispositions ne peuvent pas être interprétées comme les articles correspondants du traité. C'est ainsi que, dans l'arrêt du 9 février 1982, Polydor, précité, la Cour aurait considéré qu'une mesure nationale qui constitue une entrave injustifiée au commerce intracommunautaire peut apparaître comme légitime dans le cadre d'un accord de libre-échange conclu avec un État tiers, vu la différence entre les finalités poursuivies par le traité et par cet accord. La position adoptée par la Cour dans cette affaire aurait par la suite été confirmée dans trois arrêts, à savoir les arrêts, précités, du 24 avril 1980, Chatin, du 26 octobre 1982, Kupferberg I, et du 15 janvier 1985, Kupferberg II; elle aurait également été défendue par l'Avocat général M. Van Gerven dans ses conclusions précédant l'arrêt du 22 juin 1989, Fediol (70/87, Rec. p. 1781).

Après avoir exposé la méthode à suivre pour l'interprétation d'accords conclus par la Communauté avec des États tiers, le gouvernement britannique s'interroge sur les

conséquences qui découlent, pour le sens des articles 13 et 20, précités, de l'objectif spécifique de l'accord dans lequel se trouvent ces dispositions, en comparaison avec ceux que poursuit le traité.

A cet égard, il fait tout d'abord remarquer que l'objectif du traité, en ce qui concerne la libre circulation des marchandises, n'est pas seulement de supprimer les obstacles aux échanges entre États membres, mais également de créer au sein de la Communauté un marché unique. Un tel marché suppose d'après lui que les États membres échangent les informations dont ils disposent à propos des produits dont la fabrication et la commercialisation sont autorisées sur leur territoire. C'est ainsi que, dans le cadre de cette coopération, l'État membre d'exportation devrait transmettre à celui d'importation les renseignements dont ce dernier a besoin en vue de déterminer s'il y a lieu d'autoriser la mise sur le marché d'un produit déterminé.

Ensuite, le gouvernement britannique soutient qu'une telle obligation de coopération administrative ne découle pas de l'accord de libre échange conclu par la Communauté et l'Autriche.

A l'appui de cette position, il avance trois arguments.

Premier argument: ni lors de la conclusion de cet accord, ni au cours de son exécution, la Communauté et l'Autriche n'auraient eu l'intention de faire naître dans leur chef une obligation de coopération administrative.

Deuxième argument: si une obligation de coopération devait être déduite de l'accord entre la Communauté et l'Autriche, elle devrait l'être également de tous les accords par lesquels la Communauté s'est engagée envers certains pays à éliminer les obstacles à l'entrée de leurs produits sur son territoire. En l'occurrence, il s'agirait des pays qui sont membres de l'Association européenne de libre échange (ci-après « AELE »), avec lesquels la Communauté a conclu des accords réciproques de libre échange; seraient également concernés les pays de l'Afrique, des Caraibes et du Pacifique (ci-après « pays ACP ») envers qui elle s'est engagée à supprimer de manière unilatérale ces obstacles. Or, selon le gouvernement britannique, il est clair qu'en concluant tous ces accords et conventions, la Communauté n'a pas entendu créer, dans le chef des États membres, l'obligation de coopérer sur le plan administratif avec l'ensemble des États signataires.

Troisième argument, relatif aux accords conclus entre eux par les pays de l'AELE. Le gouvernement britannique constate que ces accords visent l'élimination des obstacles aux échanges, mais ne créent pas une obligation de coopération administrative. Il serait paradoxal, fait-il remarquer à cet égard, que les obligations naissant de ces accords soient moins étendues que celles qui découlent de celui conclu par la Communauté et l'Autriche.

Enfin, le gouvernement britannique fait observer que, si Eurim-Pharm a acheté l'Adalat R en Autriche plutôt qu'en France — où ce produit était fabriqué —, c'est que ce médicament y était vendu moins cher.

Il formule à cet égard deux considérations.

Tout d'abord, il estime qu'il ne faut pas permettre à Eurim-Pharm de s'approvisionner dans un État tiers pour bénéficier des prix inférieurs qui y sont pratiqués et, dans le même temps, de se prévaloir de dérogations accordées à certains opérateurs économiques dans les échanges entre États membres.

Ensuite, le gouvernement britannique affirme que permettre à l'importateur d'un médicament de renvoyer aux renseignements déjà fournis par un autre opérateur économique peut s'avérer contraire à l'intérêt des pays tiers — tels l'Autriche — dans lesquels ces produits sont achetés pour être ensuite réimportés dans la Communauté. Selon lui, il est en effet probable que le fabricant ou le distributeur de ce médicament s'efforceront de mettre un terme à ces importations parallèles en augmentant le prix auquel ce produit peut être acheté dans ces pays. Cette pratique risque de provoquer, estime le gouvernement britannique, une hausse du prix des produits pharmaceutiques dans ces pays.

La *Commission* estime que la portée de l'arrêt dont se prévaut Eurim-Pharm — à savoir l'arrêt du 20 mai 1976, de Peijper, précité — doit être limitée aux échanges entre États membres: il n'y aurait pas lieu de permettre le renvoi aux documents dont dispose déjà l'autorité d'importation lorsque le médicament importé est originaire d'un pays tiers.

Elle justifie sa position par deux arguments.

Tout d'abord, elle estime qu'une telle facilité ne peut être accordée que lorsque, d'une part, l'État d'origine est tenu de communiquer à l'État d'importation les informations dont il dispose à propos du médicament importé et que, d'autre part, ces deux États ont des législations similaires sur la fabrication et la commercialisation des médicaments.

A cet égard, la Commission fait valoir que, dans l'arrêt du 9 février 1982, Polydor, précité, la Cour a considéré que les dispositions sur la libre circulation des marchandises contenues dans des accords de libre-échange ne pouvaient pas être interprétés comme les articles correspondants du traité dès lors que, à la différence de ce dernier, ces accords n'impliquaient pas l'harmonisation progressive des législations des États signataires.

Ensuite, la Commission soutient qu'il n'y a pas lieu d'accorder une dispense de fournir certains documents à l'importation dans la Communauté d'un médicament originaire d'Autriche sans la garantie qu'une dispense analogue sera octroyée en Autriche aux importateurs de produits communautaires. La Commission insiste à cet égard sur l'égalité des conditions de concurrence que l'accord de libre-échange vise à instaurer dans les relations commerciales entre l'Autriche et la Communauté.

III — Réponses à la question posée par la Cour

La Cour a demandé à Eurim-Pharm, au gouvernement britannique et à la Commission si l'Adalat R, qui a été fabriqué dans la Communauté, pouvait être considéré comme un produit originaire d'Autriche, ce qui est une condition pour que l'accord soit applicable en l'espèce.

En réponse à la question posée, Eurim-Pharm a fait remarquer que l'Adalat R était fabriqué en Allemagne, mais n'a pas livré son opinion sur l'applicabilité de l'accord au cas d'espèce.

Explicitant la position qu'il avait défendue dans ses observations écrites, le gouvernement britannique considère que l'accord ne peut pas être appliqué étant donné que l'Adalat R a été fabriqué dans la Communauté, puis exporté en Autriche afin d'être réintroduit dans la Communauté.

Il a justifié sa position en se référant à l'objectif de l'accord, qui serait de faciliter les exportations en provenance des parties signataires et d'ainsi développer leur économie. Cet objectif impliquerait que, pour bénéficier du régime de libre échange prévu par l'accord, le produit subisse une certaine transformation dans le pays d'exportation. Cette exigence ne serait pas remplie en l'occurrence, l'Adalat R n'ayant subi aucune transformation en Autriche.

La Commission, quant à elle, relève qu'aux termes de l'article 2 du protocole n° 3, l'accord est applicable aux marchandises originaires de la Communauté qui sont exportées en Autriche, où elles ne subissent aucune ouvraison ou transformation, et sont ensuite réexpédiées dans la Communauté.

R. Joliet
Juge rapporteur