

NJORD





Les importations parallèles – le droit européen

en matière des médicaments



La loi



**DIRECTIVE 2008/95/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 octobre 2008 rapprochant les législations des États membres sur les marques**

Article 7

Épuisement du droit conféré par la marque

1. Le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la Communauté sous cette marque par le titulaire ou avec **son consentement**.
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.



L'interprétation de la loi



Arrêt C-427/93, Bristol-Myers Squibb

“40 Il convient, en effet, de considérer que l'article 7 de la directive, tout comme l'article 36 du traité, vise à concilier les intérêts fondamentaux de la **protection des droits de marque** et ceux de la **libre circulation** des marchandises dans le marché commun, en sorte que ces deux dispositions, ayant pour objet de parvenir au même résultat, doivent être interprétées de manière identique.”

(...)

” 42 Il résulte de la jurisprudence de la Cour que l'article 36 n'admet de dérogations au principe fondamental de la libre circulation des marchandises dans le marché commun que dans la mesure où elles sont **justifiées par la sauvegarde** des droits qui constituent **l'objet spécifique** de la propriété industrielle et commerciale en cause.

43 S'agissant du droit de marque, la Cour a affirmé qu'il constitue un **élément essentiel** du système de concurrence non faussé que le traité entend établir. Dans un tel système, les entreprises doivent être en mesure de s'attacher la clientèle par la qualité de leurs produits ou de leurs services, ce qui n'est possible que grâce à l'existence de signes distinctifs permettant de les identifier. Pour que la marque puisse jouer ce rôle, elle doit constituer la **garantie** que tous les produits qui en sont revêtus ont été fabriqués sous le contrôle d'une entreprise unique à laquelle peut être attribuée la responsabilité de leur qualité (arrêts précités HAG II, point 13, et IHT Internationale Heiztechnik et Danziger, points 37 et 45).”



Arrêt C-355/96, Silhouette International

“25 Au vu de ces considérants, il y a lieu d'interpréter les articles 5 à 7 de la directive comme contenant une **harmonisation complète** des règles relatives aux droits conférés par la marque. Cette interprétation est par ailleurs confortée par le fait que l'article 5 laisse expressément aux États membres la faculté de maintenir ou d'introduire certaines règles spécifiquement délimitées par le législateur communautaire. Ainsi, selon son paragraphe 2, auquel il est fait référence au neuvième considérant, les États membres ont la faculté d'accorder une protection plus large aux marques ayant acquis une renommée.

26 Dans ces circonstances, la directive ne saurait être interprétée en ce sens qu'elle laisserait aux États membres la possibilité de prévoir dans leur droit national l'épuisement des droits conférés par la marque pour des produits mis dans le commerce dans des pays tiers.

27 Cette interprétation est au surplus la seule qui soit pleinement susceptible de réaliser la finalité de la directive, qui est de **sauvegarder le fonctionnement** du marché intérieur. En effet, des entraves inéluctables à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation des services découleraient d'une situation dans laquelle quelques États membres pourraient prévoir l'épuisement international tandis que d'autres ne prévoiraient que l'épuisement communautaire.”



Arrêt C-427/93, Bristol-Myers Squibb

“46 En effet, l'objet du droit de marque 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.” [...]

“47 En vue de répondre à la question de savoir si le droit exclusif reconnu au titulaire de la marque comporte le pouvoir de s'opposer à l'utilisation de la marque par un tiers après reconditionnement du produit, il convient de tenir compte de la **fonction essentielle de la marque**, qui est de garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine du produit marqué 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 marqué qui lui est offert n'a pas fait l'objet, à un stade antérieur de sa commercialisation, d'une intervention opérée par un tiers sans autorisation du titulaire de la marque, qui a atteint le produit dans son état original (arrêts précités Hoffmann-La Roche, point 7, et Pfizer, point 8).”



Arrêt C-427/93, Bristol-Myers Squibb

“Quant au cloisonnement artificiel des marchés entre États membres

52 Il convient de constater à cet égard que l'utilisation du droit de marque par son titulaire pour s'opposer à la commercialisation sous cette marque des produits reconditionnés par un tiers contribuerait à cloisonner les marchés entre États membres, notamment lorsque le titulaire a mis en circulation, dans différents États membres, un produit pharmaceutique identique dans des conditionnements divers et que le produit ne peut, en l'état où il a été commercialisé par le titulaire du droit dans un État membre, être importé et mis en circulation dans un autre État membre par un importateur parallèle.

53 Il s'ensuit que le titulaire de la marque **ne peut pas s'opposer** au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage extérieur lorsque l'emballage, dans la taille utilisée par le titulaire dans l'État membre où l'importateur a acheté le produit, ne peut pas être commercialisé dans l'État membre d'importation en raison, notamment, d'une **réglementation** n'autorisant que des emballages d'une certaine taille ou d'une **pratique nationale en ce sens**, de **règles** en matière d'assurance maladie faisant dépendre de la taille de l'emballage le remboursement des frais médicaux, ou de pratiques de prescription médicale **bien établies** se basant, entre autres, sur des normes de dimension recommandées par des **groupements professionnels** et par les **institutions** d'assurance maladie.”



Arrêt du BGH le 9 Octobre 2013 en cas ZR 99/12 (Boehringer vs Eurim-Pharm)

“29 Les faits essentiels relatifs à ce médicament diffèrent du cas d'importation de "MicardisPlus« précédemment discuté par le fait que, en Allemagne, la taille très demandée de 100 comprimés est également autorisée dans le commerce français et peut être obtenue en quantités suffisantes pour les importations parallèles. Toutefois, en ce qui concerne le besoin de reconditionnement, seul le produit spécifique mis en circulation dans l'Espace économique européen (C 173/98 Sebago ...) devrait être pris en compte. Comme la Cour d'appel l'a justement supposé, un reconditionnement n'est autorisé que si le produit importé **serait autrement exclu d'être commercialisé sur un sous-marché** dans l'État membre importateur. De même, l'importateur parallèle ne peut pas se référer (également) à la taille de la sous-catégorie emballée dans l'État membre importateur en achetant des colis appropriés dans les États membres exportateurs.”



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

Le litige au principal

- * Ferring vend un médicament sous la marque Klyx, dont elle est titulaire, au Danemark, en Finlande, en Suède et en Norvège. Dans tous ces États, le Klyx est vendu dans des conditionnements identiques, à savoir en flacons de 120 ml ou de 240 ml, ainsi que dans des emballages contenant une ou dix doses de ce produit.
- * Dans le cadre de son activité d'importation parallèle, Orifarm achète le Klyx en Norvège en boîtes de dix doses et vend ce produit sur le marché danois, après l'avoir **reconditionné** dans de nouveaux emballages contenant une dose, sur lesquels est réapposée la marque Klyx (ci-après le « reconditionnement litigieux »).
- * Ferring soutient qu'elle peut légitimement s'opposer au reconditionnement litigieux dans la mesure où, en premier lieu, celui-ci **n'est pas nécessaire pour commercialiser** le produit faisant l'objet d'importations parallèles et, en deuxième lieu, ledit reconditionnement est justifié uniquement par **la recherche d'un avantage commercial** par l'importateur.
- * Orifarm, pour sa part, fait valoir que le reconditionnement est **nécessaire pour accéder** au segment du marché danois constitué par le Klyx emballé en boîtes contenant une dose de produit.



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

”20 S’agissant notamment de la condition de nécessité du reconditionnement, elle doit être analysée en tenant compte des circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l’État d’importation qui rendent le reconditionnement **objectivement nécessaire** pour que le médicament puisse être commercialisé dans cet État par l’importateur parallèle. L’opposition du titulaire d’une marque au reconditionnement n’est pas justifiée si elle entrave l’accès effectif du produit importé au marché d’importation (voir, par analogie, arrêts du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, point 43, ainsi que du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, point 46).

21 En particulier, il convient de relever, tout d’abord, que le titulaire d’une marque ne peut pas s’opposer au reconditionnement du produit lorsque l’emballage, dans la taille utilisée par ce titulaire dans l’État partie à l’accord EEE où l’importateur a acheté le produit, ne peut être commercialisé dans l’État d’importation **en raison, notamment**, d’une réglementation n’autorisant que des emballages d’une certaine taille ou d’une pratique nationale en ce sens, de règles en matière d’assurance maladie faisant dépendre de la taille de l’emballage le remboursement des frais médicaux ou de pratiques de prescription médicale bien établies se basant, entre autres, sur des normes de dimensions recommandées par des groupements professionnels et par les institutions d’assurance maladie (voir, par analogie, 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 53). ”



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

La Commission Européenne:

Il peut être «nécessaire» de reconditionner simplement en raison des «modes de consommation» (!)

La vente dans les mêmes tailles de colis n'exclut pas que des restrictions existent, par exemple sous la forme de règles ou de pratiques, le faisant «nécessaire» de reconditionner.



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

”22 Ensuite, lorsque, conformément aux règles et aux pratiques en vigueur dans l’État d’importation, le titulaire y utilise plusieurs tailles d’emballage différentes, il ne suffit pas de constater que l’une de ces tailles est également commercialisée dans l’État partie à l’accord EEE d’exportation pour conclure qu’un reconditionnement n’est pas nécessaire. En effet, il existerait un cloisonnement des marchés si l’importateur ne pouvait commercialiser le produit **que sur une partie limitée** du marché de celui-ci (*voir, par analogie, 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 54*).

23 Enfin, il incombe à **l’importateur parallèle d’établir** l’existence des conditions empêchant le titulaire de la marque de s’opposer légitimement à la commercialisation ultérieure des médicaments (*voir, par analogie, arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, point 52*).

24 En l’occurrence, il ressort de la demande de décision préjudicielle que, dans tous les États parties à l’accord EEE où il est mis sur le marché, y compris dans les États concernés par l’affaire au principal, le Klyx est commercialisé par Ferring **dans les mêmes emballages**.

25 En revanche, il ne ressort pas des informations à la disposition de la Cour que l’une des situations exposées au point 21 du présent arrêt **se soit vérifiée** en l’occurrence ou que, en raison de circonstances particulières prévalant au moment de la commercialisation, l’accès effectif du Klyx au marché danois **soit entravé**. ”



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

”26 Il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier si l’une ou plusieurs des circonstances auxquelles se réfère le point 21 du présent arrêt sont présentes dans le litige au principal. Si tel n’est pas le cas, le titulaire de la marque **peut s’opposer au reconditionnement litigieux**, dès lors que le produit faisant l’objet d’importations parallèles peut être commercialisé au Danemark dans le même conditionnement que celui dans lequel ce produit est commercialisé en Norvège.

27 Orifarm, dans ses observations écrites, soutient que le cloisonnement des marchés est une **conséquence intrinsèque** de l’opposition au reconditionnement, dans la mesure où l’importateur ne pourrait pénétrer le sous-marché danois constitué par les boîtes contenant une dose individuelle de Klyx qu’en important de la Norvège le produit dans le même emballage. Ainsi, sans le reconditionnement litigieux, le produit importé ne pourrait être commercialisé que **sur une partie limitée** du marché danois.

28 À cet égard, il y a lieu de constater que le dossier ne contient **aucun élément** permettant de constater que le marché du Klyx en conditionnement de dix doses représenterait seulement une partie limitée du marché de l’État d’importation, à savoir le Danemark. Il appartient, en tout état de cause, à la juridiction de renvoi de vérifier si une telle condition est remplie dans le litige au principal.”



Arrêt C-297/15, Ferring Lægemidler vs Orifarm

”29 Dans ces conditions, il convient de répondre aux questions posées que l’article 7, paragraphe 2, de la directive 2008/95 doit être interprété en ce sens que le titulaire d’une marque **peut s’opposer** à la poursuite de la commercialisation d’un médicament par un importateur parallèle lorsque ce dernier a procédé au reconditionnement de ce médicament dans un nouvel emballage et y a réapposé la marque, dès lors que, d’une part, le médicament en cause **peut être commercialisé** dans l’État partie à l’accord EEE d’importation **dans le même conditionnement** que celui dans lequel ce produit est commercialisé dans l’État partie à l’accord EEE d’exportation et, d’autre part, **l’importateur n’a pas démontré** que le produit importé ne peut être commercialisé que sur une partie limitée du marché de l’État d’importation, ce qu’il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier. ”



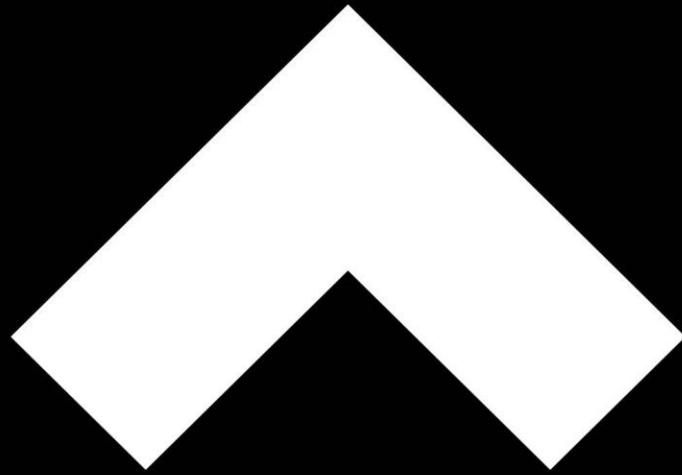
Prochainement?



Des questions?







NJORD