



Flash APRAM n° 409 – Reconditionnement de médicaments

Cour de justice de l'UE, 17 novembre 2022, C-147/20, EU:C:2022:891, *Novartis Pharma GmbH* [« *Novartis* »] / *Abacus Medicine A/S* ; C-204/20, EU:C:2022:892, *Bayer Intellectual Property GmbH* [« *Bayer* »] / *kohlpharma GmbH* ; C-224/20, EU:C:2022:893, *Merck Sharp & Dohme* [« *MSD* »] / *Abacus Medicine A/S e.a.*

Chers Amis,

La Cour de justice a rendu trois longs arrêts en matière de reconditionnement de médicaments revêtus de la marque en cas d'importation parallèle. Ces affaires n'ont pas été jointes, mais l'avocat général Szpunar avait pris, en janvier 2022, des conclusions communes aux trois affaires (EU:C:2022:28).

On retiendra que les conditions dans lesquelles un titulaire peut s'opposer à la commercialisation d'un médicament reconditionné portant sa marque restent celles énoncées dans le fameux arrêt *Bristol-Myers Squibb e.a.* (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282) du 11 juillet 1996, et répétées dans les arrêts *Boehringer Ingelheim* (C-348/04, EU:C:2007:249) et *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).

Il s'agit d'une matière harmonisée au niveau de l'Union. Un Etat membre ne peut donc pas adopter ses propres règles, telle l'obligation que les médicaments importés parallèlement soient, en principe, reconditionnés *dans un nouvel emballage* et que le recours au ré-étiquetage ainsi qu'à l'apposition de nouveaux dispositifs de sécurité reste exceptionnel comme, par exemple, en cas de rupture d'approvisionnement (*MSD*, point 100).

Les arrêts *Novartis*, *Bayer* et *MSD* apportent notamment un éclairage sur les points suivants.

1. D'un point de vue réglementaire, le reconditionnement dans un nouvel emballage et le ré-étiquetage de médicaments importés parallèlement constituent des formes de reconditionnement équivalentes en ce qui concerne l'efficacité des dispositifs de sécurité visés par la directive 2001/83 sur les médicaments, sans que l'une ne prévale sur l'autre (*Bayer*, point 52).
2. Cependant, en droit des marques, un reconditionnement dans un *nouvel emballage* constitue une « ingérence plus profonde » dans les prérogatives du titulaire de la marque que la commercialisation du produit dans son emballage d'origine *ré-étiqueté* (*Novartis*, point 54 ; *Bayer*, point 65 ; *MSD*, point 56). 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 la marque lorsqu'il est *objectivement possible* de procéder au ré-étiquetage du médicament et que le médicament pourrait ainsi effectivement accéder au marché de l'Etat membre d'importation (*Bayer*, point 68).
3. Un importateur parallèle est autorisé, lors du reconditionnement du médicament, à remplacer le dispositif antieffraction par un nouveau dispositif équivalent, même si cela laisse d'éventuelles traces visibles d'ouverture sur l'emballage d'origine (*Novartis*,

points 67-68), ou si ces traces sont perceptibles au toucher (*MSD*, point 79). S'il ne fait *aucun doute*, dans l'esprit des consommateurs, que les traces d'ouverture de l'emballage extérieur sont imputables au reconditionnement fait par l'importateur parallèle, la garantie de provenance du médicament reste assurée (*Bayer*, point 81 ; *MSD*, point 74). Un titulaire est en droit de s'opposer à la commercialisation du médicament reconditionné lorsque le remplacement du dispositif antieffraction a laissé des traces d'ouverture, pour autant :

- qu'il ne fasse aucun doute que ces traces d'ouverture sont imputables au reconditionnement fait par l'importateur parallèle ; et
- que ces traces ne provoquent pas, sur le marché d'importation, « une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard de médicaments ainsi reconditionnés qu'elle constituerait une entrave à l'accès effectif à ce marché », ce qui doit être vérifié au cas par cas (*MSD*, point 79 ; *Novartis*, point 74 ; *Bayer*, point 86).

4. Le code à barres comportant l'identifiant unique du médicament peut être apposé sur l'emballage extérieur au moyen d'une étiquette autocollante, pour autant qu'elle ne puisse pas être retirée sans être endommagée, et que le code à barres reste parfaitement lisible pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption du médicament (*Novartis*, point 90).
5. Il arrive que l'importateur parallèle reconditionne le médicament dans un nouvel emballage extérieur sur lequel il réappose 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*. Le titulaire de la marque peut s'y opposer lorsque la présentation de ce nouvel emballage extérieur est effectivement de nature à nuire à la réputation de la marque ou ne permet pas ou seulement difficilement au consommateur de savoir si le médicament provient du titulaire 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 (*MSD*, point 130). A nouveau, ceci devra être vérifié au cas par cas.

Cliquez ici pour le texte complet de l'arrêt *Novartis* (C-147/20)

Cliquez ici pour le texte complet de l'arrêt *Bayer* (C-204/20)

Cliquez ici pour le texte complet de l'arrêt *MSD* (C-224/20)

Equipe FLASH

Tanguy de Haan – Guillaume Marchais – Stève Félix – Benjamin Mouche

NOVARTIS

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

17 novembre 2022 (*)

« Renvoi préjudiciel – Propriété intellectuelle – Marque de l'Union européenne – Règlement (UE) 2017/1001 – Article 9, paragraphe 2 – Droit conféré par la marque – Article 15 – Épuisement du droit conféré par la marque – Importation parallèle de médicaments – Reconditionnement du produit revêtu de la marque – Nouvel emballage extérieur – 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 – Identifiant unique »

Dans l'affaire C-147/20,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg, Allemagne), par décision du 27 février 2020, parvenue à la Cour le 23 mars 2020, dans la procédure

Novartis Pharma GmbH

contre

Abacus Medicine 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 :

1. – pour Novartis Pharma GmbH, par M^e U. H. Grundmann, Rechtsanwalt,
2. – pour Abacus Medicine A/S, par M^e S. Hees, Rechtsanwalt,
3. – pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d'agent,
4. – pour la Commission européenne, par MM. G. Braun, É. Gippini Fournier et M^{me} L. Haasbeek, 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 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), lus en combinaison avec l'article 47 bis et 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 5, paragraphe 3, 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 d'un litige opposant Novartis Pharma GmbH, établie en Allemagne et titulaire exclusive, dans cet État membre, des droits sur les marques verbales Novartis et Votrient, à Abacus Medicine A/S, établie au Danemark, au sujet de la commercialisation en Allemagne, par cette dernière société, de médicaments de la marque Votrient importés parallèlement d'autres États membres.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

Le règlement 2017/1001

- 3 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. »

- 4 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 [européenne] 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 ;

[...] »

- 5 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

6 Les considérants 2 à 5 et 40 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.

[...]

- (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. »

7 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.

[...] »

8 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 1^{er}, 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. »

9 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 :

[...]

- 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. »

10 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).

[...] »

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

12 L'article 63, paragraphe 1, premier alinéa, de ladite directive 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. »

La directive 2011/62/UE

13 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

14 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. »

15 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 ;

[...] »

16 L'article 4 de ce règlement délégué, intitulé « Composition de l'identifiant unique », prévoit :

« Le fabricant place sur l'emballage d'un médicament un identifiant unique conforme aux spécifications techniques suivantes :

- a) l'identifiant unique est une suite de caractères numériques ou alphanumériques, unique pour chaque boîte de médicaments ;

[...] »

17 L'article 5 dudit règlement délégué, intitulé « Support de l'identifiant unique », dispose, à ses paragraphes 1 à 3 :

« 1. Les fabricants encodent l'identifiant unique dans un code à barres bidimensionnel.

2. Le code à barres est un code Data Matrix lisible par machine, muni d'un système de détection et de correction d'erreurs équivalent ou supérieur à celui du Data Matrix ECC200. [...]

3. Les fabricants impriment le code à barres sur un emballage dont la surface est lisse, uniforme et peu réfléchissante. »

18 L'article 6 du même règlement délégué, intitulé « Qualité d'impression du code à barres bidimensionnel », énonce :

« 1. Les fabricants évaluent la qualité d'impression du code Data Matrix en examinant au moins les paramètres suivants :

[...]

2. Les fabricants identifient la qualité minimale d'impression nécessaire pour garantir une lisibilité précise du code Data Matrix tout au long de la chaîne d'approvisionnement pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de la boîte de médicaments, ou de cinq ans à partir de la date à laquelle la boîte a été libérée pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive [2001/83], si ce délai est plus long.

[...] »

- 19 L'article 10 du règlement délégué 2016/161, 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. »

- 20 Aux termes de l'article 16, paragraphe 1, de ce règlement délégué :

« 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. »

- 21 L'article 17 dudit règlement délégué, intitulé « Identifiant unique équivalent », prévoit :

« Lorsqu'il place un identifiant unique équivalent conformément à l'article 47 *bis*, paragraphe 1, point b), de la directive [2001/83], le fabricant vérifie que la structure et la composition de l'identifiant unique figurant sur l'emballage répondent aux exigences de l'État membre où le médicament est destiné à être mis sur le marché, en ce qui concerne le code de produit et le numéro de remboursement national ou autre numéro national identifiant le médicament, de sorte à permettre la vérification de cet identifiant unique et sa désactivation. »

- 22 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. »

- 23 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. »

- 24 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. »

- 25 L'article 31, paragraphe 1, dudit règlement délégué est ainsi libellé :

« Le système de répertoires qui contient les informations relatives aux dispositifs de sécurité, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point e), de la directive [2001/83] est établi et géré par une ou plusieurs entités légales sans but lucratif créées dans l'Union par les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments dotés des dispositifs de sécurité. »

- 26 L'article 34, paragraphe 4, du même 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. »

- 27 L'article 35, paragraphe 4, du règlement délégué 2016/161 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. »

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

Le droit allemand

- 29 En vertu de l'article 10, paragraphe 1, sous c), du Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (loi relative au commerce des médicaments), du 24 août 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), dans sa version publiée le 12 décembre 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), telle que modifiée par la loi du 19 octobre 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192) (ci-après la « loi relative au commerce des médicaments »), des dispositifs de sécurité ainsi qu'un dispositif antieffraction doivent être apposés sur les emballages extérieurs des médicaments destinés à être utilisés chez l'homme, lorsque cela est prévu ou prescrit par l'article 54 bis de la directive 2001/83.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 30 Novartis Pharma dispose à titre exclusif, en Allemagne, des droits d'utilisation sur les marques verbales de l'Union européenne Novartis et Votrient, dont la société Novartis AG est titulaire. Novartis Pharma utilise ces marques pour les médicaments « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » et « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » (ci-après les « médicaments litigieux »).

- 31 Depuis le 9 février 2019 au plus tard, c'est-à-dire depuis la date à laquelle le règlement délégué 2016/161 est, conformément à son article 50, deuxième alinéa, devenu applicable, les emballages extérieurs de Novartis Pharma sont pourvus d'un dispositif antieffraction.
- 32 Abacus Medicine distribue, principalement en Allemagne, des médicaments importés de manière parallèle à partir d'autres États membres de l'Union.
- 33 Considérant que, en vue de se conformer à l'article 10 de la loi relative au commerce des médicaments, elle était dans l'obligation d'ouvrir le conditionnement extérieur des médicaments litigieux, y compris le dispositif antieffraction dont celui-ci était pourvu, Abacus Medicine a informé Novartis qu'elle ne fournirait plus ces médicaments dans leur emballage extérieur d'origine, mais qu'elle remplacerait celui-ci par un nouvel emballage. En outre, Abacus Medicine a fait parvenir à Novartis des modèles d'emballages types desdits médicaments.
- 34 Devant la juridiction de renvoi, Novartis Pharma demande, en substance, qu'il soit fait interdiction à Abacus Medicine de mettre sur le marché allemand ou d'y promouvoir les médicaments litigieux ainsi reconditionnés ayant fait l'objet d'importations parallèles. Au soutien de sa demande, elle fait valoir que, en tant que titulaire des droits sur ces marques en Allemagne, elle est habilitée, sur le fondement de l'article 9, paragraphe 2, du règlement 2017/1001, à s'opposer au reconditionnement de ces médicaments envisagé par Abacus Medicine.
- 35 À cet égard, Novartis Pharma soutient que les droits qui lui sont conférés par lesdites marques en vertu de cette disposition ne sont pas épuisés, au sens de l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001. Selon elle, le reconditionnement des médicaments litigieux dans un nouvel emballage extérieur n'est pas nécessaire, dès lors que les exigences imposées par les articles 47 bis et 54 bis de la directive 2001/83 pourraient être satisfaites en apposant sur l'emballage extérieur d'origine le code à barres comportant l'identifiant unique visé à l'article 3, paragraphe 2, sous a), du règlement délégué 2016/161, au moyen d'une étiquette autocollante ainsi que, après avoir inséré une notice d'utilisation en langue allemande dans cet emballage, un nouveau dispositif antieffraction recouvrant les traces de l'ouverture de ce dernier. Enfin, dans le but de dissiper d'éventuels doutes concernant l'intégrité des médicaments ainsi reconditionnés, Abacus Medicine pourrait indiquer avoir apposé ce nouveau dispositif dans le cadre d'un reconditionnement licite.
- 36 Abacus Medicine soutient que l'ouverture de l'étiquette de scellage apposée par Novartis Pharma entraîne des altérations ou des modifications visibles et irréversibles de l'emballage extérieur, de l'étiquette ou de la bande adhésive. Par ailleurs, l'apposition, sur le conditionnement original des médicaments litigieux, d'une étiquette autocollante comportant l'identifiant unique ne constituerait pas une solution satisfaisante, dès lors que, en raison du revêtement en silicone de l'emballage extérieur de ces médicaments, cette étiquette pourrait être retirée facilement. En outre, ce revêtement empêcherait d'imprimer le code à barres conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161.
- 37 Par conséquent, Abacus Medicine estime que, afin de pouvoir commercialiser les médicaments litigieux en Allemagne, elle est contrainte de procéder à leur reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur, de sorte que Novartis Pharma ne serait pas en droit de s'opposer à ce reconditionnement.
- 38 Selon le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg, Allemagne), qui est la juridiction de renvoi, l'issue du litige au principal dépend de l'interprétation de l'article 54, sous o), de l'article 47 bis de la directive 2001/83 ainsi que de l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161.
- 39 Cette juridiction considère en effet que, si le reconditionnement auquel procède Abacus Medicine était contraire aux principes dégagés par la Cour dans 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), Novartis Pharma disposerait d'un droit d'opposition au titre de l'article 9, paragraphe 2, du règlement 2017/1001.
- 40 En revanche, ladite juridiction estime que, si l'invocation par Novartis Pharma des droits qui lui sont conférés par les marques visées au point 2 du présent arrêt était de nature à entraîner un

cloisonnement artificiel des marchés, il y aurait lieu de faire droit aux arguments d'Abacus Medicine. L'utilisation d'un nouvel emballage extérieur pourrait également s'avérer nécessaire si l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161 devait être interprété en ce sens qu'il impose une obligation d'imprimer directement le code à barres sur l'emballage des médicaments.

- 41 C'est dans ces conditions que le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

- « 1) Lorsque les dispositifs de sécurité d'un emballage extérieur/conditionnement original prévus à l'article 54, sous o), et à l'article 47 bis de la directive [2001/83], ce conditionnement original étant conservé par le revendeur parallèle, ne peuvent être remplacés, dans le respect de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive [2001/83], qu'en laissant des traces visibles d'ouverture après que les dispositifs de sécurité initiaux ont été partiellement ou totalement éliminés ou recouverts, cela peut-il conduire à un cloisonnement artificiel des marchés au sens de la jurisprudence de la Cour ?
- 2) Importe-t-il, pour répondre à la première question, que les traces d'ouverture ne soient visibles que lorsque le médicament a fait l'objet d'une vérification approfondie par des grossistes ou des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, par exemple des pharmacies, en exécution de l'obligation qui leur incombe en vertu des articles 10, 24 et 30 du règlement [délégué] 2016/161, ou puissent ne pas se voir lors d'une vérification superficielle ?
- 3) Importe-t-il, pour répondre à la première question, que les traces d'ouverture ne soient visibles que lorsque l'emballage d'un médicament est ouvert, par exemple, par le patient ?
- 4) L'article 5, [paragraphe] 3, du règlement [délégué] 2016/161 doit-il être interprété en ce sens que le code à barres, qui contient l'identifiant unique visé à l'article 3, [paragraphe] 2, sous a), dudit règlement, doit figurer directement sur l'emballage, et donc que l'apposition par un revendeur parallèle de l'identifiant unique au moyen d'une étiquette supplémentaire externe sur le conditionnement original n'est pas conforme à l'article 5, [paragraphe] 3, du règlement [délégué] 2016/161 ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur les première à troisième questions

- 42 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 doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque de l'Union européenne 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 d'ouverture sur ce dernier emballage.
- 43 À cet égard, il convient de rappeler, d'une part, que, en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement 2017/1001, l'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit exclusif qui, selon cet article 9, 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.
- 44 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).

- 45 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 (voir, en ce sens, arrêt du 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, point 23 et jurisprudence citée).
- 46 D'autre part, selon l'article 15, paragraphe 1, du règlement 2017/1001, le droit conféré par la 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 dans le commerce dans l'Espace économique européen sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement. Cette disposition vise 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].
- 47 Plus particulièrement, il découle de l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 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).
- 48 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 Lægemedler*, 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).
- 49 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).
- 50 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 :
5. – 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 ;

6. – qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état original du produit contenu dans l'emballage ;
 7. – que soient indiqués clairement sur l'emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci ;
 8. – 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
 9. – 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, arrêt du 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, point 28 et jurisprudence citée).
- 51 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).
- 52 Cette condition de nécessité est satisfaite, notamment, lorsque des réglementations ou des pratiques dans l'État membre d'importation empêchent la commercialisation de ce produit sur le marché de cet État membre dans le même conditionnement que celui dans lequel ledit produit est commercialisé dans l'État membre d'exportation (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, point 36).
- 53 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).
- 54 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.
- 55 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).
- 56 Conformément à la jurisprudence de la Cour, la condition de nécessité du reconditionnement doit être analysée en tenant compte des circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation qui rendent le reconditionnement objectivement nécessaire pour que le médicament concerné puisse être commercialisé dans cet État membre par l'importateur parallèle (arrêt du 10 novembre 2016, *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, point 20 et jurisprudence citée).

- 57 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.
- 58 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.
- 59 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.
- 60 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.
- 61 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.
- 62 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 58 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.
- 63 Cela étant, il résulte de la même disposition 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.
- 64 En application de l'article 54 bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83, le règlement délégué 2016/161 établit les modalités des 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.
- 65 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 de l'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, que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite.

- 66 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.
- 67 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 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.
- 68 Il s'ensuit 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.
- 69 À la lumière des considérations exposées aux points 57 à 68 du présent arrêt, l'accès effectif d'un médicament réétiqueté au marché de l'État membre d'importation doit être considéré comme étant entravé lorsque le dispositif antieffraction dont est pourvu l'emballage extérieur de ce médicament 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 67 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.
- 70 Constitue également une telle entrave de nature à rendre nécessaire un reconditionnement par remplacement de l'emballage l'existence, sur un 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 à ce 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 (voir, en ce sens, arrêt du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, point 52).
- 71 De même, lorsqu'une proportion significative des consommateurs de l'État membre d'importation est opposée à l'idée d'acquiescer 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.
- 72 Partant, dans les circonstances décrites au point précédent, l'opposition du titulaire de la marque à un tel reconditionnement contribue à un cloisonnement artificiel des marchés entre les États membres.
- 73 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 49 et 56 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.

- 74 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 doivent être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque de l'Union européenne n'est pas 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 anti-effraction de l'emballage extérieur d'origine de ce médicament, effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83, laisserait des traces visibles d'ouverture sur ce dernier emballage et que ces traces provoqueraient, 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, ce qui doit être établi au cas par cas.

Sur la quatrième question

- 75 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que le code à barres comportant l'identifiant unique visé à l'article 3, paragraphe 2, sous a), de ce règlement délégué soit apposé sur l'emballage extérieur d'un médicament au moyen d'une étiquette autocollante.
- 76 À titre liminaire, il convient de rappeler que, conformément à l'article 54, sous o), de la directive 2001/83, l'emballage extérieur des médicaments visés à cette disposition doit, outre le dispositif permettant de vérifier si cet emballage a fait l'objet d'une effraction, être muni de dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité de ces médicaments et d'identifier les boîtes individuelles de médicaments.
- 77 Le règlement délégué 2016/161 définit les caractéristiques et les spécifications techniques de l'identifiant unique qui, ainsi qu'il ressort de l'article 3, paragraphe 2, de ce règlement délégué, vise précisément à remplir ces fonctions.
- 78 En particulier, l'article 5, paragraphe 1, dudit règlement délégué prévoit que les fabricants encodent l'identifiant unique dans un code à barres bidimensionnel. Conformément à cet article 5, paragraphe 3, les fabricants impriment ce code à barres sur un emballage dont la surface est lisse, uniforme et peu réfléchissante.
- 79 Par conséquent, l'identifiant unique figurant sur l'emballage d'origine d'un médicament doit être imprimé sur celui-ci dans le respect des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161. Lue à la lumière du considérant 11 de ce règlement délégué, cette disposition vise à permettre une lecture à grande vitesse du code à barres comportant cet identifiant unique et à réduire au minimum les erreurs de lecture de ce code, et cela afin de faciliter la vérification de l'authenticité et la désactivation dudit identifiant unique par les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.
- 80 En outre, il résulte de l'article 6 dudit règlement délégué 2016/161 que la qualité d'impression du code à barres comportant l'identifiant unique doit permettre de garantir une lisibilité précise de celui-ci tout au long de la chaîne d'approvisionnement pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de la boîte de médicaments, ou de cinq ans à partir de la date à laquelle la boîte a été libérée pour la vente ou la distribution si ce délai est plus long.
- 81 Cela étant, ainsi qu'il ressort de l'article 47 bis, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83, le législateur de l'Union a expressément envisagé la possibilité que l'identifiant unique soit remplacé par un dispositif équivalent.
- 82 En effet, aux termes de l'article 17 du règlement délégué 2016/161, lorsqu'il « place un identifiant unique équivalent », le fabricant vérifie que la structure et la composition de l'identifiant unique répondent aux exigences de l'État membre dans lequel le médicament est destiné à être mis sur le marché, en ce qui concerne le code de produit et le numéro de remboursement national ou autre

numéro national identifiant le médicament, de sorte à permettre la vérification de cet identifiant unique et sa désactivation.

- 83 L'emploi du verbe « placer », plutôt que celui du verbe « imprimer », qui figure à l'article 5, paragraphe 3, de ce règlement délégué, s'explique par le fait que, comme M. l'avocat général l'a relevé, en substance, au point 169 de ses conclusions, le remplacement de l'identifiant unique dans le cadre d'un réétiquetage de l'emballage extérieur d'un médicament ne peut, en pratique, être effectué qu'au moyen d'une étiquette apposée sur cet emballage.
- 84 Il s'ensuit que ledit règlement délégué ne saurait être interprété en ce sens qu'il impose à un importateur parallèle d'imprimer le code à barres comportant l'identifiant unique équivalent directement sur l'emballage extérieur d'un médicament réétiqueté.
- 85 Il convient néanmoins de souligner que, ainsi qu'il ressort du considérant 15 du même règlement délégué, la vérification de l'authenticité de l'identifiant unique vise à garantir que le médicament provient du fabricant légitime.
- 86 Par conséquent, ainsi que M. l'avocat général l'a, en substance, relevé au point 170 de ses conclusions, il importe que l'étiquette comportant l'identifiant unique équivalent ne puisse pas être retirée en vue d'être apposée sur un autre emballage. Dans ce cas, en effet, cet identifiant unique, loin de garantir l'authenticité du médicament sur lequel il a été nouvellement apposé, permettrait d'introduire dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments falsifiés, ce que la directive 2011/62 vise précisément à éviter. Partant, cette étiquette ne doit pas pouvoir être retirée sans être endommagée.
- 87 En revanche, dans la mesure où, ainsi que l'exige l'article 16, paragraphe 1, sous b), du règlement délégué 2016/161, l'identifiant unique imprimé sur l'emballage d'origine a été désactivé lors de son remplacement effectué conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83, il n'est pas nécessaire que le retrait de l'étiquette comportant l'identifiant unique équivalent laisse des traces sur l'emballage extérieur du médicament.
- 88 En effet, la vérification de l'authenticité de l'identifiant unique à laquelle, conformément à l'article 10 et à l'article 25, paragraphes 1 et 3, du règlement délégué 2016/161, les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public sont tenues de procéder au moyen du système de répertoires visé à l'article 31 de ce règlement délégué permettra d'écarter de la chaîne d'approvisionnement les médicaments munis d'un identifiant unique désactivé.
- 89 Toutefois, il y a lieu de souligner que, conformément à l'article 6 dudit règlement délégué, le code à barres comportant l'identifiant unique, bien qu'il soit apposé sur l'emballage au moyen d'une étiquette, doit être parfaitement lisible tout au long de la chaîne d'approvisionnement et pendant toute la durée visée à cet article 6.
- 90 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la quatrième question que l'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué 2016/161 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que le code à barres comportant l'identifiant unique visé à l'article 3, paragraphe 2, sous a), de ce règlement délégué soit apposé sur l'emballage extérieur du médicament au moyen d'une étiquette autocollante, pour autant que celle-ci ne puisse pas être retirée sans être endommagée et que, notamment, le code à barres reste parfaitement lisible tout au long de la chaîne d'approvisionnement ainsi que pendant toute la durée visée à l'article 6 dudit règlement délégué.

Sur les dépens

- 91 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,**

doivent être interprétés en ce sens que :

le titulaire d'une marque de l'Union n'est pas 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 de ce médicament, 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 d'ouverture sur ce dernier emballage et que ces traces provoqueraient, 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, ce qui doit être établi au cas par cas.

- 2) **L'article 5, paragraphe 3, du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83,**

doit être interprété en ce sens que :

il ne s'oppose pas à ce que le code à barres comportant l'identifiant unique visé à l'article 3, paragraphe 2, sous a), de ce règlement délégué soit apposé sur l'emballage extérieur du médicament au moyen d'une étiquette autocollante, pour autant que celle-ci ne puisse pas être retirée sans être endommagée et que, notamment, le code à barres reste parfaitement lisible tout au long de la chaîne d'approvisionnement ainsi que pendant toute la durée visée à l'article 6 dudit règlement délégué.

Signatures