

Affaire C-147/20

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

23 mars 2020

Juridiction de renvoi :

Landgericht Hamburg (Allemagne)

Date de la décision de renvoi :

27 février 2020

Partie requérante :

Novartis Pharma GmbH

Partie défenderesse :

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg, Allemagne)

Référence : 312 00 177/19

Ordonnance

Dans l'affaire

Novartis Pharma GmbH, représentée par le gérant, XXX, Roonstraße 25, 90429, Nuremberg,

partie requérante,

[OMISSIS]

contre

Abacus Medicine A/S, représentée par le gérant, Vesterbrogade 149, 1620 Copenhague V, Danemark,

partie défenderesse,

[OMISSIS]

le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg), 12^e chambre civile, le 27 février 2020, ordonne : **[Or. 2]**

I.

Il est sursis à statuer.

II.

1. La Cour de justice de l'Union européenne est appelée à interpréter l'article 9, paragraphes 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 (ci-après le « RMUE »), lu conjointement avec l'article 54, sous o), et l'article 47 bis 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 et l'article 5, point 3, du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015 ; les questions préjudicielles suivantes sont posées au titre de l'article 267 TFUE :

Première question :

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, 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/CE, 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 ?

Deuxième question :

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 (UE) 2016/161, ou puissent ne pas se voir lors d'une vérification superficielle ? **[Or. 3]**

Troisième question :

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 ?

Quatrième question :

L'article 5, point 3, du règlement (UE) 2016/161 doit-il être interprété en ce sens que le code à barres, qui contient l'identifiant unique visé à l'article 3, point 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, point 3, du règlement (UE) 2016/161 ?

Motifs

I.

Les parties s'opposent sur le point de savoir si la défenderesse peut importer de manière parallèle les médicaments originaux « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » et « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » de la requérante et les commercialiser chacun dans un nouvel emballage extérieur/nouveau conditionnement qu'elle a envoyé à la requérante ou si, au contraire, elle doit continuer à commercialiser le conditionnement original ouvert du groupe de la requérante, en apposant un nouveau dispositif contre la manipulation.

La requérante est titulaire des droits d'utilisation exclusifs des marques verbales EM 000304857 « Novartis » pour la classe 5 et IR896377 « Votrient » pour la classe 5, qu'elle utilise pour le médicament « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » et « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » (annexe K 1). La requérante agit en qualité de partie intervenante pour le titulaire de la marque, Novartis AG. La requérante commercialise le médicament « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » en emballages contenant 30 comprimés pelliculés et en emballages contenant 90 comprimés pelliculés. Elle commercialise le médicament « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » en emballages contenant, respectivement, 30 et 60 comprimés pelliculés.

Au plus tard depuis le 9 février 2019, la requérante équipe ses emballages d'origine d'un dispositif contre la manipulation, conformément à l'annexe K 11. **[Or. 4]**

La requérante commercialise en Allemagne principalement des médicaments réimportés et importés de manière parallèle de fabricants d'autres États membres de l'Union européenne. Elle offre, notamment, en tant que médicaments importés de manière parallèle, le « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » en boîtes de 30 comprimés pelliculés et de 90 comprimés pelliculés ainsi que le « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » en boîtes contenant 30 comprimés pelliculés et 60 comprimés pelliculés.

Avant la commercialisation ultérieure, la requérante doit ouvrir le conditionnement primaire, y compris le dispositif contre la manipulation visé à l'annexe K 11 de la requérante, afin de fabriquer un conditionnement commercialisable au sens de l'article 10 de la loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz).

La défenderesse a envoyé au titulaire de la marque des modèles d'emballages types tant pour le médicament « Votrient 200 mg comprimés pelliculés », en boîtes de 30 comprimés pelliculés ainsi que de 90 comprimés pelliculés, conformément à l'annexe K 3, que pour le médicament « Votrient 400 mg comprimés pelliculés » en boîtes de 30 comprimés pelliculés ainsi que de 90 comprimés pelliculés (annexe K 4). En envoyant ces modèles d'emballage, la défenderesse a annoncé qu'elle ne livrerait pas lesdits médicaments dans les emballages extérieurs/conditionnements primaires, mais qu'elle les reconditionnerait.

La requérante estime qu'elle dispose contre cela d'un droit d'opposition au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RMUE. Ses droits de marque ne seraient pas épuisés au sens de l'article 15, paragraphe 2, du RMUE, puisqu'il serait possible à la défenderesse d'apposer sur le conditionnement primaire du Votrient des étiquettes autocollantes, comportant également le code à barres en tant qu'identifiant unique au sens de l'article 3, point 2, sous a), du règlement (UE) 2016/161. À cet égard, il en irait de même que pour les autres éléments de marquage, qu'un négociant parallèle devait apposer en langue allemande en utilisant des étiquettes autocollantes, déjà avant l'entrée en vigueur des lois nationales de transposition de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juillet 2011. En outre, il serait possible aux importateurs parallèles d'utiliser le conditionnement original du Votrient, en ouvrant le dispositif contre la manipulation utilisé par le fabricant d'origine, d'introduire une notice d'utilisation en langue allemande dans le conditionnement original et de fermer l'emballage d'origine ouvert avec un nouveau dispositif contre la manipulation, par exemple un sceau légèrement plus grand recouvrant complètement les traces de l'ouverture antérieure. Pour écarter les doutes quant à l'intégrité des médicaments, les importateurs parallèles pourraient également faire apparaître que le nouveau sceau apposé l'a été par eux-mêmes, dans le cadre d'un reconditionnement licite. L'ouverture de l'emballage par l'importateur parallèle serait de toute façon reconnaissable, car, conformément à la jurisprudence de la Cour, il y aurait lieu **[Or. 5]** d'indiquer clairement sur le conditionnement que le produit a été reconditionné et par qui, ainsi que le fabricant du médicament.

La requérante soutient qu'elle dispose d'un droit d'opposition à l'encontre de la défenderesse au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RMUE.

Seuls deux éléments, le dispositif contre la manipulation et l'identifiant unique, se seraient ajoutés aux exigences de marquage antérieures. Il serait possible de se conformer à ces deux exigences en apposant une étiquette. Certes, la commercialisation de produits importés de manière parallèle pourrait être une porte d'entrée pour des médicaments contrefaits, cependant, cela n'impliquerait pas pour autant que des reconditionnements tels que ceux annoncés par la défenderesse soient nécessaires. Pour des raisons de transparence, il serait plus sûr pour le patient de reconnaître qu'il s'agit d'un produit original étiqueté et non d'une contrefaçon. En tout état de cause, les grossistes et les pharmacies seraient habitués aux emballages les plus divers. Les patients, les pharmacies et les

grossistes ainsi que les médecins sauraient, grâce à l'apposition d'étiquettes supplémentaires, que les produits importés de manière parallèle satisfont aux exigences allemandes en matière d'étiquetage.

L'expertise basée sur une enquête d'opinion figurant en annexe B 23 ne serait pas pertinente à cet égard, car il importerait peu de savoir si certains agents économiques considèrent que de nouveaux conditionnements sont souhaitables. L'essentiel serait que chaque conditionnement individuel soit sûr. À cette fin, avec la directive sur la contrefaçon de médicaments, le législateur de l'Union aurait établi la base qui a été transposée par les législateurs nationaux. Un nouveau conditionnement ne serait pas nécessaire en principe. Il ne contribuerait pas à la sécurité des importations parallèles. En effet, une vérification rigoureuse de l'assurance de la qualité des importations parallèles serait le moyen choisi par le législateur pour assurer la qualité du produit importé.

La requérante conteste l'argument de la défenderesse selon lequel, en raison du revêtement en silicone du conditionnement original, celle-ci ne pourrait pas garantir la pérennité d'une étiquette.

La requérante demande :

d'interdire à la défenderesse, sous peine d'une astreinte pouvant aller jusqu'à 250 000 euros, ou d'une contrainte judiciaire, ou d'une contrainte judiciaire allant jusqu'à six mois, prononcée contre le gérant de la défenderesse, **[Or. 6]**

1. de mettre sur le marché ou de faire mettre sur le marché ou de promouvoir ou de faire promouvoir ou de faire de la publicité pour ou de faire faire de la publicité pour le médicament importé parallèlement en Allemagne, « Votrient 200 mg comprimés pelliculés » reconditionnés dans un emballage avec un flacon soit de 30 comprimés pelliculés soit de 90 comprimés pelliculés ;

ou

2. de mettre sur le marché ou de faire mettre sur le marché ou de promouvoir ou de faire promouvoir ou de faire de la publicité pour ou de faire faire de la publicité pour le médicament importé parallèlement en Allemagne, « Votrient 400 mg de comprimés pelliculés » reconditionnés dans un emballage avec un flacon soit de 30 comprimés pelliculés soit de 90 comprimés pelliculés.

La défenderesse demande :

de rejeter le recours ;

elle soutient que l'ouverture de l'étiquette de scellage de la requérante, à laquelle elle procède, entraîne des altérations ou des modifications visibles et irréversibles

de l'emballage, de l'étiquette ou de la bande adhésive. Elle ne pourrait pas apposer l'identifiant unique sur le conditionnement original avec une étiquette, car cette dernière pourrait être à nouveau enlevée en raison du revêtement en silicone de l'emballage du Votrient. Il serait impossible d'imprimer le code à barres conformément à l'article 5, point 3, du règlement 2016/161, qui prévoit : « *[l]es fabricants impriment le code à barres sur un emballage dont la surface est lisse, uniforme et peu réfléchissante* ».

Elle estime que, en tant qu'importateur parallèle, elle est obligée pour cette raison d'utiliser, pour sa commercialisation en Allemagne, un emballage propre, sur lequel elle peut ensuite imprimer l'identifiant unique ou le code à barres et qu'elle peut ensuite fermer avec un dispositif contre la manipulation qui lui est propre. Le conditionnement original de la requérante ne pourrait plus être utilisé. En raison du changement intervenu avec la transposition de la directive sur la contrefaçon de médicaments et de l'applicabilité directe du règlement (UE) 2016/161, même pour le commerce parallèle, il ne serait possible de mettre sur le marché qu'un emballage de médicaments complètement propre, ne présentant pas de traces de manipulation.

Partant, la requérante ne disposerait pas du droit d'opposition qu'elle fait valoir.

La défenderesse estime, en outre, que l'ouverture du conditionnement original et la refermeture de celui-ci par le revendeur parallèle avec un nouveau dispositif **[Or. 7]** propre contre la manipulation ne sont pas autorisées. En effet, dans le cas du Votrient, l'installation de nouveaux dispositifs contre la manipulation ne serait pas possible sans laisser des traces visibles d'ouverture, ce qui, partant, rendrait inefficace les dispositifs de sécurité.

Dans le cas des médicaments litigieux, Votrient, la face supérieure et la face inférieure du rabat de l'emballage seraient scellées avec un sceau collé transparent. La surface de l'emballage nécessaire pour le sceau ne serait pas contaminée par un revêtement en silicone, partant le retrait de l'étiquette laisserait des traces d'intervention visibles. Dans la mesure où la requérante apposerait l'étiquette de scellage sur cette surface endommagée, il resterait des traces visibles, comme sur la photographie figurant à la page 66. En outre, l'endommagement de la surface de l'emballage demeurerait perceptible, malgré le nouveau sceau qui est apposé.

L'apposition du nouvel identifiant individuel en le collant sur l'ancien, ne serait pas envisageable également au motif qu'il serait possible d'enlever le nouvel autocollant en grattant, si bien que les patients pourraient voir que les séries de chiffres respectives du code de produit et du numéro de série ne correspondent pas. Cela porterait atteinte à l'intégrité du produit.

II.

L'issue du recours au titre de l'article 9, paragraphe 2, et de l'article 15 du RMUE dépend de la façon dont il convient d'interpréter l'article 54, sous o), et

l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, ou l'article 5, point 3, du règlement (UE) 2016/161. Si le reconditionnement dans de nouveaux emballages, auquel procède la défenderesse, est contraire aux principes dégagés par la Cour, notamment dans l'arrêt Bristol-Myers Squibb e.a. (arrêt du 11 juillet 1996, C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282), la requérante peut bénéficier du droit d'opposition invoqué en l'espèce au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RMUE. Toutefois, si l'invocation par la requérante de ses droits de marque est de nature à entraîner un cloisonnement artificiel des marchés, les arguments de la défenderesse peuvent prospérer. S'il résulte de l'article 5, point 3, du règlement UE 2016/161 une obligation pour la défenderesse d'imprimer directement le code à barres sur l'emballage des médicaments, cela peut impliquer l'utilisation d'un nouvel emballage extérieur. **[Or. 8]**

Questions 1 à 3

Ces questions préjudicielles sont fondées sur les considérations suivantes :

L'argumentation de la défenderesse ne peut prospérer que si le titulaire de la marque ne peut pas s'opposer au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage extérieur parce que, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, sous c) de la loi sur les médicaments, de l'article 54 bis, de l'article 54, sous o), et de l'article 47 bis, de la directive 2001/83/CE, ainsi que des articles 4, 5, et 17 du règlement (UE) 2016/161, la défenderesse est tenue d'apposer sur l'emballage des dispositifs de sécurité équivalents, mais que, en l'occurrence (les détails sont litigieux) ce remplacement des dispositifs de sécurité pourrait laisser des traces visibles. Si, en raison des obligations découlant de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE, ainsi que des articles 4, 5 et 17, du règlement (UE) 2016/161, le fait qu'il reste des traces visibles imposait l'échange de l'emballage extérieur d'origine/du conditionnement original par un nouvel emballage extérieur, la requérante ne pourrait pas invoquer de droit d'opposition au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RMUE.

L'article 10, paragraphe 1, sous c), de la loi sur les médicaments est libellé comme suit :

1 c) S'agissant de médicaments destinés à être utilisés chez l'homme, des dispositifs de sécurité doivent être apposés sur les emballages extérieurs, ainsi qu'un dispositif de reconnaissance d'une manipulation possible de l'emballage extérieur, pour autant que cela soit prévu à l'article 54 bis 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 en dernier lieu par la directive 2011/62/UE (JO 2011, L 174, p. 74), ou prescrit en vertu de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE.

Il existe, d'après les arguments de la défenderesse, des indices selon lesquels des traces d'ouverture visibles ne sont pas acceptées dans la vie des affaires. Ainsi,

trois des cinq entreprises de grande distribution pharmaceutique exigeraient des emballages non endommagés et n'accepteraient pas les emballages de médicaments avec des traces d'ouverture. La défenderesse a également fourni des indications selon lesquelles les pharmaciens et les patients considèrent que les nouveaux emballages sont plus fiables que des emballages d'origine avec un sceau superposé à un autre ou le sceau initial.

Question 4 :

La chambre de céans estime que la quatrième question est pertinente pour la solution du litige : **[Or. 9]**

L'argumentation de la défenderesse peut prospérer si le titulaire de la marque ne peut pas s'opposer au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage extérieur, au motif que, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, sous c), de la loi sur les médicaments, de l'article 54a de la directive 2001/83/CE et de l'article 5, point 3, du règlement (UE) 2016/161, la défenderesse est tenue d'apposer directement sur l'emballage les dispositifs de sécurité du code à barres, conformément à l'article 5, point 3, du règlement (UE) 2016/161.

Si la défenderesse, en tant qu'importateur parallèle, est tenue, en vertu de l'article 5, point 3, du règlement (UE) 2016/161, d'imprimer directement le code à barres sur l'emballage, selon la chambre de céans, il est impossible, pour cette raison, de réutiliser l'emballage extérieur d'origine/le conditionnement original et le reconditionnement dans un emballage extérieur entièrement nouveau est nécessaire.

[signatures]