

Affaire C-224/20

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

29 mai 2020

Jurisdiction de renvoi :

Sø- og Handelsretten (Danemark)

Date de la décision de renvoi :

3 avril 2020

Parties requérantes :

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Parties défenderesses :

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN

(Tribunal des affaires maritimes et commerciales, Danemark)

ORDONNANCE

rendue le 3 avril 2020

Affaire [omissis]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[omissis]

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

MSD DANMARK ApS

[omissis]

contre

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

et

Affaire [omissis]

Novartis AG

[omissis]

contre

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

et

Affaire [omissis]

Novartis AG

[omissis] **[Or. 2]**

mod

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

et

Affaire [omissis]

Novartis AG

[omissis]

contre

PARANOVA DANMARK A/S

et

Affaire [omissis]

H. LUNDBECK A/S

[omissis]

contre

PARANOVA DANMARK A/S

et

Affaire [omissis]

MSD DANMARK ApS

[omissis]

et

MSD Sharp & Dohme GmbH

[omissis]

et

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

contre

2CARE4 ApS

[omissis] **[Or. 3]**

et

Affaire [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[omissis]

contre

PARANOVA DANMARK A/S

[omissis]

En application de l'article 267 TFUE, le Sø- og Handelsretten (tribunal des affaires maritimes et commerciales, Danemark) a décidé de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'un renvoi préjudiciel.

La demande porte en particulier sur les incidences que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO 2011, L 174, p. 74 ; rectificatif JO 2014, L 238, p. 31), et le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO 2016, L 32, p. 1 ; rectificatif JO 2016, 133, p. 13), peuvent avoir sur le droit pour un importateur parallèle de procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs de médicaments ayant fait l'objet d'une importation parallèle, ce qui s'est produit dans les litiges au principal.

Les litiges au principal et les faits pertinents

- 1 Les sept litiges au principal concernent des affaires d'importation ou de distribution parallèle (ci-après les « importations parallèles ») et de reconditionnement de médicaments. Les demanderesses au principal sont des fabricants de médicaments, titulaires des marques sous lesquelles les médicaments qu'ils produisent sont vendus. Les défenderesses au principal importent parallèlement au Danemark des médicaments mis sur le marché dans d'autres États membres par les demanderesses au principal.
- 2 Les importateurs parallèles, défenderesses au principal, procèdent au reconditionnement des médicaments importés parallèlement dans de nouveaux emballages extérieurs, soit avec réapposition des marques des demanderesses au principal (noms des produits), soit sans réapposition de ces marques **[Or. 4]** qui sont alors remplacées par de nouveaux noms de produits, avant leur mise sur le marché au Danemark.
- 3 La question qui se pose dans ces litiges est de savoir si les fabricants des médicaments peuvent s'opposer à ce reconditionnement, ce qui obligerait les

importateurs parallèles à vendre ces médicaments au Danemark dans les emballages d'origine, dans lesquels ils sont vendus dans les pays exportateurs, et les limiteraient à procéder à un réétiquetage ou à un étiquetage additionnel, à remplacer la notice d'utilisation ou d'information, à apposer un nouvel identifiant unique et à refermer les boîtes avec apposition d'un nouveau dispositif de contrôle anti-effraction (ci-après un « dispositif anti-effraction ») sur ou à la place de celui qui a subi une manipulation.

- 4 Les fabricants des médicaments font valoir que le droit des marques confère aux titulaires de marques le droit de s'opposer au reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs dans des circonstances telles que celles des litiges au principal. Les importateurs parallèles soutiennent que le reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs est nécessaire et donc licite.
- 5 La première des affaires est relative à l'importation parallèle et au reconditionnement de médicaments fabriqués par Merck Sharp & Dohme B.V. e.a. et vendus sous les marques de l'Union européenne « Janumet », « Januvia », « Elonva », « Stocrin », « Bridion » et « Puregon ». Abacus Medicine A/S achète du Janumet, du Januvia, de l'Elonva, du Stocrin, du Bridion et du Puregon dans d'autres États membres et les met sur le marché danois après reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels les marques sont réapposées.
- 6 Les trois affaires suivantes sont relatives à l'importation parallèle et au reconditionnement de médicaments fabriqués par Novartis AG et vendus sous les marques de l'Union « Travatan », « Eucreas » et « Miflonide ». Dans deux des affaires, la défenderesse au principal, Abacus Medicine, achète du Travatan et de l'Eucreas dans d'autres États membres et les met sur le marché danois après reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels les marques sont réapposées. Dans la troisième de ces affaires, la défenderesse au principal, Paranova Danmark A/S, achète du Miflonide dans d'autres États membres et le met sur le marché danois après reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels la marque est réapposée.
- 7 La cinquième affaire est une affaire d'importation parallèle et de reconditionnement de médicaments fabriqués et vendus par H. Lundbeck A/S sous les marques de l'Union « Brintellix » et « Clopixol ». Paranova Danmark achète du Brintellix et du Clopixol dans d'autres États membres et les met sur le marché [Or. 5] danois après reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels chacune de ces marques, spécifique au produit, est réapposée, mais sans réapposer les autres marques et signes distinctifs que H. Lundbeck fait figurer sur les emballages extérieurs d'origine.
- 8 La sixième affaire concerne l'importation parallèle et le reconditionnement d'un médicament fabriqué et vendu en Allemagne par une société du groupe Merck Sharp & Dohme sous la marque « Nacom ». Ce médicament est vendu au Danemark par Merck Sharp & Dohme e.a. sous la marque « Sinemet ». 2Care4 ApS achète du Nacom en Allemagne et le met sur le marché danois après

reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs, revêtus du nom de produit « Carbidopa/Levodopa 2care4 », tout en indiquant, comme l'exige la Lægemiddelstyrelsen [agence danoise des médicaments, ci-après l'« ADM »], que ces boîtes contiennent des plaquettes thermoformées marquées « Nacom ». 2Care4 réutilise les plaquettes thermoformées originales, revêtues de la marque allemande « Nacom », dont MSD Sharp & Dohme GmbH est titulaire, ainsi que de la marque de l'Union « MSD », dont Merck Sharp & Dohme Corp. est titulaire. Comme l'exige l'ADM, 2Care4 appose son propre nom de produit, « Carbidopa/Levodopa 2care4 », sur l'une des faces de chaque plaquette thermoformée. La nouvelle notice d'utilisation ou d'information indique que le produit correspond au Sinemet.

9 La septième affaire concerne l'importation parallèle et le reconditionnement de deux dosages d'un médicament fabriqué par Ferring B.V. Au Danemark, ce médicament est vendu par Ferring Lægemidler sous la marque de l'Union « Nocdurna ». Toutefois, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et produits de santé, Royaume-Uni) s'est opposée à l'utilisation de la marque « Nocdurna » ce qui fait qu'au Royaume-Uni, ce médicament est vendu sous la marque « Noqdirna ». Paranova Danmark achète ce médicament au Royaume-Uni et le met sur le marché danois après reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs revêtus du nom de produit « Desmopressin Paranova ». Ces nouveaux emballages extérieurs indiquent en même temps que le médicament est fabriqué par Ferring GmbH, qu'il correspond au médicament dénommé Nocdurna, que « Nocdurna » est une marque enregistrée dont Ferring GmbH est titulaire et que les boîtes renferment des plaquettes thermoformées marquées Noqdirna. Paranova Danmark utilise les plaquettes thermoformées d'origine qui, comme l'exige l'ADM, ont une face revêtue de la dénomination « Desmopressin Paranova ». L'autre face de ces plaquettes reste inchangée, indiquant que le médicament est dénommé « Noqdirna » et qu'il provient de « Ferring ». Une nouvelle notice d'utilisation ou d'information, qui indique que le médicament correspond au Nocdurna, est insérée dans ces nouveaux emballages extérieurs. **[Or. 6]**

10 Les cinq premiers de ces litiges ont ceci en commun :

- dans plusieurs de ces affaires, les importateurs parallèles commercialisent au Danemark les médicaments importés parallèlement dans des emballages de mêmes tailles que ceux utilisés par chacun des fabricants de ces médicaments lors de la première mise sur le marché dans l'Union européenne ;
- dans plusieurs de ces affaires, saisie de demandes concrètes sur la possibilité d'ajouter un étiquetage, l'ADM a renvoyé à ses lignes directrices (questions/réponses) ;
- avant la mise sur le marché danois, les importateurs parallèles ont manipulé les dispositifs anti-effraction d'origine et ouvert les boîtes pour remplacer les

notices d'utilisation ou d'information et/ou apposer de nouvelles étiquettes sur les emballages intérieurs ; et

- avant la mise sur le marché danois, les importateurs parallèles ont procédé au reconditionnement des médicaments importés parallèlement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels ont été apposées les marques (noms des produits) respectives des demanderesse au principal.

Les deux derniers de ces litiges ont ceci en commun :

- les importateurs parallèles commercialisent au Danemark les médicaments importés parallèlement dans des emballages de mêmes tailles que ceux utilisés par chacun des fabricants de ces médicaments lors de la première mise sur le marché dans l'Union ;
- avant la mise sur le marché danois, les importateurs parallèles ont manipulé les dispositifs anti-effraction d'origine et ouvert les boîtes pour remplacer les notices d'utilisation ou d'information et/ou apposer de nouvelles étiquettes sur les emballages intérieurs ; et
- avant la mise sur le marché danois, les importateurs parallèles ont procédé au reconditionnement des médicaments importés parallèlement dans de nouveaux emballages extérieurs sur lesquels les marques (noms des produits) respectives des demanderesse au principal n'ont pas été apposées, mais qui sont revêtus de nouveaux noms de produits. Par ailleurs, les notices d'utilisation ou d'information indiquent que ces médicaments correspondent à ceux vendus par les demanderesse au principal sous leurs marques (noms de produits) respectives. [Or. 7]

Le droit de l'Union et la jurisprudence du juge de l'Union

Sur les marques

- 11 L'article 15 de la directive (UE) 2015/2436 du Parlement Européen et du Conseil, du 16 décembre 2015, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 2015, L 336, p. 1 ; rectificatif JO 2016, L 110, p. 5 ; ci-après la « directive sur les marques »), est relatif à l'épuisement des droits conférés par une marque. Il dispose qu'une marque « *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'Union sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement* » (paragraphe 1), sauf 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 sur le marché* » (paragraphe 2).
- 12 Les marques de l'Union, dont l'enregistrement produit les mêmes effets juridiques dans toute l'Union, sont régies par le 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 ; ci-après le « RMUE »), dont l'article 15 reproduit en substance la rédaction de l'article 15 de la directive sur les marques.

- 13 Sur la base des articles 34 et 36 TFUE (ex-articles 28 et 30 CE), plusieurs arrêts de la Cour, rendus dans des affaires de reconditionnement de médicaments importés parallèlement, se sont prononcés sur l'interprétation de l'article 15, paragraphe 2, de la directive sur les marques (correspondant à l'article 7, paragraphe 2, de la version antérieure de cette directive), en particulier les arrêts du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282 ; ci-après l'« arrêt Bristol-Myers Squibb ») ; du 23 avril 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245 ; ci-après l'« arrêt Merck, Sharp & Dohme »), et Boehringer Ingelheim e.a. (C-143/00, EU:C:2002:246 ; ci-après l'« arrêt Boehringer I ») ; du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249 ; ci-après l'« arrêt Boehringer II »), et du 10 novembre 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857 ; ci-après l'« arrêt Ferring »).

Dans ces arrêts, la Cour a notamment jugé ceci :

- que l'objet spécifique de la marque est d'assurer la garantie de provenance du produit revêtu de cette marque et qu'un reconditionnement de ce produit opéré par un tiers sans l'autorisation du titulaire est susceptible de créer des risques réels pour cette garantie de provenance (arrêt Boehringer II, point 14, et arrêt Ferring, point 14) ;
- que la modification qu'implique tout reconditionnement d'un médicament revêtu d'une marque, créant par sa nature même le risque d'une [Or. 8] atteinte à l'état originaire du médicament, peut être interdite par le titulaire de la marque, à moins qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation des produits ainsi reconditionnés contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres. Elle contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés si le titulaire s'oppose au reconditionnement dans des circonstances où il est nécessaire pour que le médicament puisse être commercialisé dans l'État membre d'importation et que celui-ci a lieu d'une manière telle que les intérêts légitimes du titulaire soient par ailleurs sauvegardés (arrêt Bristol-Myers Squibb, point 56 ; arrêt Boehringer II, points 18 et 19, et arrêt Ferring, points 18 et 19) ;
- que le reconditionnement est à considérer comme opéré dans des circonstances qui ne sauraient affecter l'état originaire du produit, notamment lorsque le titulaire de la marque a mis le produit en circulation dans un emballage double et que le reconditionnement ne porte que sur l'emballage extérieur, en laissant intact l'emballage intérieur, ou lorsque le reconditionnement est contrôlé par une autorité publique en vue d'assurer l'intégrité du produit (arrêt Bristol-Myers Squibb, point 60) ;

- que si le titulaire d'une marque peut s'opposer à ce que l'importateur parallèle procède au reconditionnement par le remplacement de l'emballage, c'est à la condition que le médicament réétiqueté puisse effectivement accéder au marché concerné (arrêt Merck, Sharp & Dohme, point 29, et arrêt Boehringer I, point 50) ;
- que la condition de la nécessité du reconditionnement 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 l'accès effectif du médicament au marché dans cet État (arrêt Merck, Sharp & Dohme, point 25, et arrêt Ferring, point 20) ;
- que la condition de nécessité ne vise que le fait de procéder au reconditionnement du produit – ainsi que le choix entre un nouvel emballage et un nouvel étiquetage – en vue de permettre la commercialisation de ce produit sur le marché de l'État d'importation et non pas la manière ou le style selon lesquels ce reconditionnement est effectué (arrêt Boehringer II, points 38 et 39) ;
- que le titulaire de la marque ne peut pas s'opposer au reconditionnement d'un produit pharmaceutique dans un nouvel emballage extérieur lorsque l'emballage, dans la taille utilisée par le titulaire dans l'État membre d'exportation, ne peut être commercialisé dans l'État membre d'importation en raison d'une réglementation [Or. 9] sur la taille des emballages ou d'une pratique nationale n'autorisant que des emballages d'une certaine taille, de règles en matière d'assurance maladie ou de pratiques de prescription médicale bien établies se basant sur des normes de dimension recommandées par des groupements professionnels et par les institutions d'assurance maladie (arrêt Bristol-Myers Squibb, point 53, et arrêt Ferring, point 21) ;
- que, par contre, 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 le médicament en cause peut être commercialisé dans l'État d'importation dans le même conditionnement que celui dans lequel ce produit est commercialisé dans l'État d'exportation (arrêt Ferring, point 29), car dans une telle situation, le titulaire de la marque peut exiger que l'importateur parallèle réutilise l'emballage d'origine pour une commercialisation dans l'État membre d'importation, en se bornant à apposer sur l'emballage extérieur ou intérieur d'origine des nouvelles étiquettes rédigées dans la langue de l'État membre d'importation et en ajoutant une nouvelle notice d'utilisation ou d'information dans la langue de l'État membre d'importation (arrêt Bristol-Myers Squibb, point 55 ; arrêt Merck, Sharp & Dohme, point 28, et arrêt Boehringer I, point 49) ;
- que la condition de nécessité du reconditionnement pour la commercialisation du médicament dans l'État membre d'importation n'est pas remplie si le

reconditionnement du produit s'explique exclusivement par la recherche par l'importateur parallèle d'un avantage commercial (arrêt Merck, Sharp & Dohme, point 27, et arrêt Boehringer II, point 37) ;

- que les réticences à l'égard des médicaments réétiquetés ne constituent pas toujours des entraves à l'accès effectif au marché de nature à rendre nécessaire un reconditionnement par remplacement des emballages (arrêt Boehringer I, point 51), mais que, toutefois, il peut exister sur un marché ou une partie importante de celui-ci une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés que l'accès effective au marché doit être considéré comme entravé. Dans ces circonstances, le reconditionnement des médicaments ne s'expliquerait pas exclusivement par la recherche d'un avantage commercial, mais viserait à avoir un accès effectif au marché (arrêt Boehringer I, point 52) ;
- que la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire (arrêt Bristol-Myers Squibb, point 76, et arrêt Boehringer II, point 40) ; et
- que le fait, pour l'importateur parallèle, de ne pas apposer la marque sur le nouvel emballage externe (démarquage) ou d'y apposer son propre logo ou style ou encore une « présentation "maison" » (comarquage) est, en principe, susceptible de nuire à la réputation de la marque [Or. 10] (arrêt Boehringer II, point 45). La question de savoir si de telles circonstances sont de nature à nuire à la réputation de la marque est une question de fait qu'il appartient au juge national d'apprécier au regard des circonstances propres à chaque espèce (arrêt Boehringer II, point 46) ;
- qu'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 (arrêt Ferring, point 23). S'agissant de la condition selon laquelle il doit être démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage et, a fortiori, de celle selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire, il suffit, cependant, que l'importateur parallèle apporte des éléments de preuve de nature à faire raisonnablement présumer que ces conditions sont remplies (arrêt Boehringer II, points 52 et 53).

Sur l'obligation d'apposer des dispositifs de sécurité sur les boîtes de médicaments et de les vérifier

- 14 La directive 2011/62 [omissis] et le règlement délégué 2016/161 [omissis] sont entrés en vigueur le 9 février 2019.

- 15 Ces textes visent à prévenir que des médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source entrent dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments, ce qui représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale (voir considérants 2 et 3 de la directive 2011/62).
- 16 L'article 1^{er}, points 11) et 12), de la directive 2011/62 a notamment inséré un point o) à l'article 54 et un article 54 bis à la directive 2001/83 [Or. 11] [omissis]. L'article 54 bis, lu avec l'article 54, point o), de ladite directive, dispose que les boîtes de médicaments doivent être dotés de deux dispositifs de sécurité, à savoir un identifiant unique permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles [omissis] ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction (dispositif antieffraction/[omissis]).
- 17 L'article 10 du règlement 2016/161 dispose que 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 l'authenticité de l'identifiant unique et l'intégrité du dispositif antieffraction. Ses articles 24 et 30 précisent également que « *les grossistes* » et « *les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public* » ne peuvent pas revendre ou distribuer le médicament s'ils ont des raisons de penser que l'emballage du médicament a fait l'objet d'une effraction, ou s'ils soupçonnent que le produit pourrait ne pas être authentique.
- 18 Les considérants 21 à 24 de la directive 2011/62 énoncent que, à la lumière de la jurisprudence de la Cour, il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du TFUE.
- 19 Enfin, le considérant 29 de ladite directive est ainsi rédigé :
- « 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. »*

Des importations parallèles et du remplacement des dispositifs de sécurité des boîtes de médicaments

- 20 Le considérant 12 de la directive 2011/62 reçoit la rédaction suivante :
- « 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 [Or. 12] 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. »

- 21 L'article 47 bis de la directive 2001/83, inséré par l'article 1^{er}, point 8, de la directive 2011/62, dispose que le titulaire de l'autorisation de fabrication, en ce compris un importateur parallèle, ne peut retirer ou recouvrir, partiellement ou totalement, les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), (à savoir l'identifiant unique et le dispositif antieffraction) sauf dans le cas où les conditions précisées à sa suite sont remplies.
- 22 L'article 16 du règlement délégué 2016/161, renvoyant à l'article 47 bis de la directive 2001/83, précise les vérifications à effectuer avant de retirer ou de remplacer les dispositifs de sécurité.
- 23 La Commission européenne a établi et publié un document intitulé « questions/réponses », mis à jour régulièrement, apportant des réponses à des questions relatives aux dispositifs de sécurité des boîtes de médicaments. Les réponses aux questions n^{os} 1.20 à 1.22 (dans la version n^o 17 publiée le 9 mars 2020) exposent les règles qui doivent être respectées par un importateur parallèle en cas de remplacement des dispositifs de sécurité d'origine [disponible en anglais uniquement].
- 24 La Commission a institué un groupe d'experts dénommé « Delegated act on safety features for medicinal products for human use » [Acte délégué relatif aux caractéristiques de sécurité des médicaments à usage humain] (E02719) [omissis]. Les procès-verbaux des réunions de ce groupe d'experts qui ont été publiés montrent qu'il a rédigé une interprétation de l'article 47 bis de la directive 2011/62.
- 25 L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'« EMA ») examine les importations parallèles et les dispositifs de sécurité dans ses « Frequently asked questions about parallel distribution » [questions fréquentes sur la distribution parallèle] (ci-après les « questions/réponses de l'EMA »). En sa section intitulée « Parallel distribution notification check » [contrôle de la notification de la distribution parallèle], point 7, sous la rubrique « exceptions », point 2, il est précisé que, si les « scellés » sont brisés en vue de l'apposition de nouvelles étiquettes sur les boîtes ou du remplacement de la notice d'utilisation ou d'information, puis remplacés par des « scellés neufs », la mention [Or. 13] « *Emballage scellé. Ne pas utiliser si la boîte a été ouverte* » doit être remplacée

par « *L'emballage scellé a été ouvert en vue d'une distribution parallèle* ». La section pertinente des questions/réponses de l'EMA a été insérée avant l'adoption de la directive 2011/62. Aucun des produits pertinents autorisés par l'EMA et dont il est question en l'espèce ne comporte la mention « emballage scellé » dans leurs annexes.

Le droit national et la jurisprudence nationale

- 26 La directive sur les marques a été transposée en droit danois par la varemærkeloven (loi sur les marques), dont l'article 10 a correspond en substance à l'article 15 de ladite directive.
- 27 Tout comme les fabricants de médicaments, les importateurs parallèles de médicaments opèrent sur la base de règles relatives aux autorisations et à la surveillance. Les médicaments importés parallèlement ne peuvent être mis sur le marché danois que si l'importateur parallèle est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après une « AMM ») pour des importations parallèles, en application des dispositions du chapitre 4 du bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. [arrêté n° 1239, du 12 décembre 2005, sur les AMM de médicaments etc.]. Le médicament importé parallèlement est toujours soumis aux conditions applicables au médicament d'origine (article 38 dudit arrêté). Les importateurs parallèles qui, pour se conformer aux conditions de commercialisation au Danemark, procèdent à un réétiquetage ou à un reconditionnement dans de nouveaux emballages extérieurs doivent, outre une AMM, être titulaires d'une autorisation de fabrication, en application des dispositions du chapitre 3 de la loi sur les médicaments.
- 28 L'article 54 bis de la directive 2001/83, sur les dispositifs de sécurité des emballages de médicaments, a été transposé en droit danois à effet du 9 février 2019 par l'insertion d'un article 59 a dans la loi sur les médicaments : voir lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 [arrêté de consolidation n° 99 du 16 janvier 2018 (ci-après la « loi sur les médicaments »)]. Les dispositions pertinentes de cet article 59 a sont ainsi rédigées :

« Les emballages des médicaments susceptibles d'être falsifiés sont revêtus de dispositifs de sécurité conformément au règlement sur les dispositifs de sécurité (voir paragraphes 2 et 3). Les dispositifs de sécurité consistent en un identifiant unique, qui permet de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'un dispositif anti-effraction, qui permet de vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction.

Paragraphe 2. Les fabricants de médicaments à usage humain soumis à prescription médicale doivent les doter de dispositifs de sécurité. [...]
[Or. 14]

Paragraphe 5. Le Sundheds- og Ældreministeriet [ministère de la Santé et des Personnes âgées] prend les mesures nécessaires pour assurer les objectifs poursuivis avec les dispositifs de sécurité ainsi que leurs finalités. »

- 29 Le 18 décembre 2018, l'ADM a publié une série de « questions et réponses sur les dispositifs de sécurité des emballages des médicaments » (ci-après les « questions/réponses de l'ADM »), dont la dernière mise à jour remonte au 20 janvier 2020 et qui rapportent notamment ceci sous la rubrique « importations parallèles » :

« 28. Est-ce contraire au règlement qu'un importateur parallèle remplace un dispositif antieffraction par un autre ?

Oui, l'ADM est d'avis que les nouvelles dispositions réglementaires font en principe obligation aux importateurs parallèles de procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages. Cela découle de l'objectif poursuivi par ces nouvelles dispositions réglementaires, notamment de l'exigence d'un dispositif antieffraction permettant de vérifier toute ouverture de l'emballage ou de rupture du dispositif. Les importateurs parallèles procédant à l'ouverture des boîtes de médicaments et à la destruction du dispositif antieffraction en vue de l'insertion d'une notice d'utilisation ou d'information en danois etc. doivent donc, en principe et en application des nouvelles dispositions réglementaires, procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages et y apposer des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction, charger des informations etc.

Le document de la Commission intitulé "questions/réponses" indique que, sous certaines conditions bien précisées, il est "licite" pour un importateur parallèle d'ouvrir une boîte de médicaments, notamment afin d'y insérer une nouvelle notice d'utilisation et d'information, puis de remplacer le dispositif antieffraction original par un nouveau dispositif antieffraction, si ce processus est effectué sous la surveillance des autorités compétentes et si le nouveau dispositif antieffraction permet de sceller parfaitement la boîte et de cacher tout signe visible de cette ouverture licite. Le remplacement du dispositif antieffraction doit en outre être effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments et l'importateur parallèle qui procède à l'ouverture licite des boîtes et à l'apposition d'un nouveau dispositif antieffraction doit préalablement vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et l'intégrité du dispositif antieffraction de l'emballage d'origine, conformément à l'article 47 bis, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83.

Comme indiqué ci-dessus, dès lors que, en vertu des nouvelles dispositions réglementaires, l'importateur parallèle doit en principe procéder au reconditionnement dans de nouveaux emballages, l'ADM est d'avis que la dérogation [Or. 15] décrite par la Commission ne peut trouver application

que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple en cas de risque de rupture d'approvisionnement de médicaments.

A priori, cette dérogation ne pourra pas être invoquée au Danemark dans le cadre d'une nouvelle demande d'AMM pour des importations parallèles. Celle-ci devra respecter les exigences générales, notamment le principe du reconditionnement dans de nouveaux emballages.

Telle que décrite par la Commission, la dérogation signifie que l'importateur parallèle, lorsqu'une AMM pour des importations parallèles du médicament concerné a été délivrée, que ledit médicament est mis sur le marché et que, dans une situation particulière et exceptionnelle, ledit importateur parallèle invoque la dérogation au principe du reconditionnement, il peut en faire la demande sous forme d'une demande de dérogation au règlement sur l'étiquetage. [...] Outre le fait de devoir respecter ces indications, l'importateur parallèle doit décrire de manière exhaustive comment il entend remplacer le dispositif anti-effraction, notamment en communiquant des clichés du dispositif anti-effraction d'origine et du nouveau dispositif anti-effraction. Il doit également établir que le remplacement du dispositif anti-effraction sera effectué conformément aux BPF de sorte que le nouveau dispositif anti-effraction scelle complètement l'emballage et cache toute trace visible de l'ouverture licite. La dérogation doit en outre porter sur tous les produits concernés, en ce compris les présentations et les dosages, ainsi que les pays d'exportation concernés. »

- 30 Enfin, le Danemark applique le principe de la substitution générique [voir l'article 62, paragraphe 1, du bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (arrêté n° 1297, du 28 novembre 2019 sur les prescriptions médicales et les médicaments sous une forme prête à l'emploi)] qui veut que, à titre de règle, les pharmaciens sont tenus de fournir le médicament le moins cher de la catégorie de médicaments autorisés susceptible de remplacer celui qui a été prescrit par le médecin (substitution).

Les questions préjudicielles

- 31 La réponse aux questions préjudicielles déférées étant indispensable à la solution des litiges au principal et dans la mesure où l'interprétation du droit de l'Union soulève des interrogations, le Sø- og Handelsretten (tribunal des affaires maritimes et commerciales) juge nécessaire de saisir la Cour des questions rapportées ci-dessous.

Ordonnons

Le Sø- og Handelsretten (tribunal des affaires maritimes et commerciales, Danemark) saisit la Cour de justice de l'Union européenne des questions suivantes : **[Or. 16]**

Première question

Les dispositions de l'article 15, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/2436 du Parlement Européen et du Conseil, du 16 décembre 2015, rapprochant les législations des États membres sur les marques, ainsi que de l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2017, sur la marque de l'Union européenne, doivent-elles être interprétées en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la poursuite de la mise sur le marché d'un médicament qui a été reconditionné par un importateur parallèle dans un nouvel emballage extérieur et sur lequel la marque est apposée lorsque :

- i) l'importateur est à même de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'État membre d'importation et y avoir un accès effectif en manipulant l'emballage extérieur d'origine pour apposer de nouvelles marques sur l'emballage intérieur et/ou remplacer la notice d'utilisation et d'information, puis en refermant l'emballage extérieur d'origine avec un nouveau dispositif permettant de vérifier qu'il n'a pas subi de manipulation illicite, en application de 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 (telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés) et de l'article 16 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ?
- ii) l'importateur n'est pas à même de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'État membre d'importation et y avoir un accès effectif en manipulant l'emballage extérieur d'origine pour apposer de nouvelles marques sur l'emballage intérieur et/ou remplacer la notice d'utilisation et d'information, puis en refermant l'emballage extérieur d'origine avec un nouveau dispositif permettant de vérifier qu'il n'a pas subi de manipulation illicite, en application de l'article 47 bis de la directive 2001/83 (telle que modifiée par la directive 2011/62 et de l'article 16 du règlement délégué 2016/161 ?

Deuxième question

La directive 2001/83 (telle que modifiée par la directive 2011/62), en particulier son article 47 bis et son article 54, sous o), doit-elle être interprétée en ce sens que des nouveaux dispositifs permettant de vérifier si l'emballage n'a pas fait l'objet d'une effraction (« dispositif antieffraction »), apposés sur l'emballage d'origine d'un médicament (dans le cadre d'un réétiquetage après ouverture de l'emballage

d'origine d'une manière telle que le dispositif antieffraction d'origine a été retiré ou recouvert, partiellement ou totalement), sont « *équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament* », au sens de son article 47 bis, paragraphe 1, sous b), et qu'ils [Or. 17] « *permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments* », au sens de son article 47 bis, paragraphe 1, sous b), ii), lorsque l'emballage du médicament a) montre des signes visibles que le dispositif antieffraction d'origine a subi une manipulation, ou b) qu'une telle manipulation peut être ressentie en touchant le produit, notamment :

- i) lors de la vérification licite de l'intégrité du dispositif antieffraction à laquelle procèdent les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public [voir l'article 54 bis, paragraphe 2, sous d), de la directive 2001/83 inséré par la directive 2011/62 ainsi que l'article 10, sous b), et les articles 25 et 30, du règlement délégué 2016/161), ou
- ii) après ouverture de la boîte de médicaments, par exemple par un patient ?

Troisième question

S'il est répondu par la négative à la deuxième question :

L'article 15 de la directive 2015/2436, l'article 15 du règlement 2017/1001 ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur est objectivement nécessaire pour l'accès effectif au marché dans l'État membre d'importation lorsque l'importateur parallèle ne peut pas procéder à un réétiquetage et refermer l'emballage d'origine d'une manière conforme aux dispositions de l'article 47 bis de la directive 2001/83 (telle que modifiée par la directive 2011/62), c'est-à-dire sans que l'emballage du médicament a) montre des signes visibles que le dispositif antieffraction d'origine a subi une manipulation, ou b) qu'une telle manipulation peut être ressentie en touchant le produit, comme décrit dans la deuxième question et d'une manière non conforme aux dispositions de cet article 47 bis ?

Quatrième question

La directive 2001/83 (telle que modifiée par la directive 2011/62) et le règlement délégué 2016/161, lu avec les articles 34 et 36 TFUE ainsi qu'avec l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001, doivent-ils être interprétés en ce sens qu'un État membre (au Danemark, l'agence danoise du médicament) peut adopter des lignes directrices selon lesquelles il doit en principe être procédé au reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur et que ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles (par exemple en cas de risque de rupture d'approvisionnement du médicament) que, sur demande, peut être autorisé [Or. 18] le réétiquetage et le

rescellement par apposition de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur d'origine, ou bien est-ce que l'adoption et la mise en œuvre de telles lignes directrices par un État membre est-elle incompatible avec les articles 34 et 36 TFUE et/ou l'article 47 bis de la directive 2001/83 et l'article 16 du règlement délégué 2016/161 ?

Cinquième question

L'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001, lus avec les articles 34 et 36 TUFÉ, doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur auquel procède un importateur parallèle en application de lignes directrices établies par un État membre, comme indiqué à la quatrième question, doit être considéré comme nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour :

- i) si de telles lignes directrices sont compatibles avec les articles 34 et 36 TFUE et la jurisprudence de la Cour sur les importations parallèles de médicaments ?
- ii) si de telles lignes directrices ne sont pas compatibles avec les articles 34 et 36 TFUE et la jurisprudence de la Cour sur les importations parallèles de médicaments ?

Sixième question

Les articles 34 et 36 TFUE doivent-ils être interprétés en ce sens que le reconditionnement de médicaments dans de nouveaux emballages extérieurs est objectivement nécessaire pour leur accès effectif au marché de l'État d'importation, même si l'importateur parallèle ne reproduit pas la marque d'origine (nom du produit) mais revêt les nouveaux emballages extérieurs d'un nom de produit ne comportant aucune indication de la marque du titulaire de celle-ci (démarquage) ?

Septième question

L'article 15, paragraphe 2, de la directive 2015/2436 et l'article 15, paragraphe 2, du règlement 2017/1001 doivent-ils être interprétés en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un médicament qui a fait l'objet d'un reconditionnement dans un nouvel emballage extérieur par un importateur parallèle sur lequel cet importateur parallèle a simplement réapposé la marque du titulaire, spécifique à ce produit, sans reproduire les autres marques [Or. 19] et/ou les autres signes distinctifs que le titulaire de la marque avait apposé sur l'emballage extérieur d'origine ?

[omissis]