

ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

1^{er} avril 2004 *

Dans l'affaire C-112/02,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Allemagne) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Kohlpharma GmbH

et

Bundesrepublik Deutschland,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation du droit communautaire, notamment des articles 28 CE et 30 CE,

* Langue de procédure: l'allemand.

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. C. Gulmann (rapporteur), faisant fonction de président de la sixième chambre, MM. J. N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet et R. Schintgen, et M^{me} F. Macken, juges,

avocat général: M. A. Tizzano,
greffier: M. H. A. Rühl, administrateur principal,

considérant les observations écrites présentées:

- pour Kohlpharma GmbH, par M^e W. Rehmann, Rechtsanwalt,

- pour la Commission des Communautés européennes, par M. H. Støvlbæk et M^{me} S. Fries, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Kohlpharma GmbH, représentée par M^e W. Rehmann, du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, repré-

senté par MM. M. Wagner et A. von Hagen, en qualité d'agents, et de la Commission, représentée par M. H. Støvlbæk et M^{me} S. Fries, à l'audience du 13 mars 2003,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 septembre 2003,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par ordonnance du 14 mars 2002, parvenue à la Cour le 27 mars suivant, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen a posé, en application de l'article 234 CE, une question préjudicielle sur l'interprétation du droit communautaire, notamment des articles 28 CE et 30 CE.

- 2 Cette question a été soulevée dans le cadre d'un litige opposant Kohlpharma GmbH (ci-après «Kohlpharma») à la Bundesrepublik Deutschland au sujet d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après «AMM») d'un médicament importé d'Italie.

Le litige au principal

- 3 La société Chiesi Farmaceutici SpA (ci-après «Chiesi») produit et commercialise en Italie le médicament Jumex conformément à une AMM qu'elle a obtenue dans ce pays. Ce médicament est fabriqué à partir du principe actif chlorhydrate de sélégiline. La société Orion Pharma GmbH (ci-après «Orion») produit et commercialise en Allemagne le médicament Movergan conformément à une AMM obtenue dans ce pays. Ce médicament est produit à partir du même principe actif que celui du médicament Jumex.
- 4 Ledit principe actif utilisé par Chiesi et Orion provient de l'entreprise Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (ci-après «Chinoin»), établie en Hongrie. Tandis que Chiesi est liée à Chinoin par un contrat de licence, Orion est approvisionnée, directement ou par la Finlande, dans le cadre d'un contrat de fourniture conclu entre Chinoin et Orion Corp. Finland.
- 5 Kohlpharma a sollicité auprès du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et des produits médicaux, ci-après le «Bundesinstitut») une AMM pour le médicament Jumex afin de pouvoir l'importer en Allemagne. Elle a fait référence au médicament Movergan, déjà autorisé en Allemagne, demandant que l'AMM pour ce médicament soit étendue au médicament Jumex.
- 6 Le Bundesinstitut a rejeté cette demande en se référant à l'arrêt du 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown* (C-201/94, Rec. p. I-5819). Selon lui, ledit

arrêt démontre que l'extension à un médicament importé d'une AMM déjà accordée pour un autre médicament dans l'État d'importation est subordonnée à la condition que les deux médicaments aient une origine commune, à savoir que les fabricants de ces spécialités fassent partie du même groupe d'entreprises ou, à tout le moins, qu'ils produisent lesdits médicaments sur la base d'accords conclus avec un même donneur de licence.

- 7 Kohlpharma a fait appel de cette décision de rejet devant l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen en faisant valoir que l'on ne saurait exiger que le médicament à importer et celui déjà autorisé dans l'État membre d'importation aient une origine commune. Dans sa jurisprudence relative aux importations parallèles, la Cour n'aurait pas érigé la condition de l'identité d'origine en principe contraignant, mais l'aurait simplement prise en compte, car les conditions d'identité de produits et d'origine étaient effectivement réunies dans des affaires qui lui avaient été soumises à titre préjudiciel.

- 8 Dans ces circonstances, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen a, par ordonnance du 14 mars 2002, décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Est-il justifié en vertu de l'article 30 CE ou d'autres dispositions de droit communautaire que l'autorité allemande compétente fasse obstacle à l'importation parallèle d'un médicament, à l'encontre de l'article 28 CE, en refusant son autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure simplifiée, alors que, d'une part, elle admet que le médicament à importer ('Jumex'), autorisé en Italie pour la société Chiesi Farmaceutici SpA, est identique, en ce qui concerne le principe actif 'chlorhydrate de sélégiline', au médicament en circulation en Alle-

magne ('Movergan') de la société Orion Pharma GmbH, titulaire de l'autorisation allemande, étant précisé que le principe actif est fourni, par la société fabricante établie en Hongrie, à la société italienne sur la base d'un contrat de licence, mais à la société allemande seulement sur la base d'un contrat de fourniture (supply agreement) avec Orion Corp. Finland — soit directement, soit via la Finlande —, et que, d'autre part, l'autorité allemande ne fait valoir de façon circonstanciée, ni à l'égard du principe actif, ni à l'égard des excipients, lesquels, selon elle, présentent en l'occurrence des différences qualitatives et quantitatives, que les deux médicaments ne sont pas identiques, notamment qu'ils ne sont pas fabriqués suivant la même formule et en utilisant le même principe actif ou qu'ils ont un effet thérapeutique différent?»

Sur la question préjudicielle

9 Il convient d'abord de rappeler que:

- sont concernés, dans le litige au principal, deux médicaments produits, respectivement, en Italie et en Allemagne par des fabricants différents qui ont obtenu des AMM, respectivement, en Italie et en Allemagne conformément aux règles et procédures introduites en vertu de la réglementation communautaire, à savoir, actuellement, 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 L 311, p. 67), selon laquelle une AMM n'est accordée que si, après vérification des renseignements et des documents relatifs à l'efficacité et à l'innocuité du médicament en cause, il apparaît que le médicament n'est pas nocif dans des conditions normales d'emploi et que l'effet thérapeutique a été démontré (voir articles 8 à 11 de la directive 2001/83);

- le fabricant du médicament Jumex n'a pas déposé de demande d'AMM pour son produit en Allemagne;

- les deux médicaments en cause sont fabriqués à partir du même principe actif fourni par la même entreprise.

10 Il convient ensuite de rappeler que:

- dans ces circonstances, Kohlfarma a introduit une demande d'AMM pour le médicament Jumex qu'elle souhaite commercialiser en Allemagne, en faisant valoir que l'AMM déjà accordée au médicament Movergan doit être étendue au médicament Jumex, dans la mesure où, selon elle, ces deux médicaments sont, en substance, identiques;

- les autorités compétentes ont refusé de faire droit à cette demande, estimant qu'il n'était pas possible d'étendre l'AMM du médicament Movergan au médicament Jumex, dès lors que ces deux médicaments n'ont pas une origine commune.

11 Dans ce contexte, afin de donner une réponse utile à la question préjudicielle, la Cour peut se fonder sur la prémisse selon laquelle les deux médicaments ne présentent pas de différences significatives aux fins de l'évaluation de leur sécurité et de leur efficacité.

- 12 La question préjudicielle doit donc être comprise comme visant à savoir en substance si, à supposer que l'évaluation du médicament déjà autorisé, faite du point de vue de sa sécurité et de son efficacité, puisse, sans aucun risque pour la protection de la santé publique, être utilisée pour le second produit, les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à ce que les autorités compétentes refusent d'accorder l'AMM au second médicament par référence au premier au seul motif que ces deux médicaments n'ont pas une origine commune.
- 13 Il convient de constater qu'un refus d'accorder une AMM à un médicament importé d'un autre État membre, dans lequel il a obtenu une AMM, constitue une restriction à la libre circulation des marchandises entre États membres et qu'une telle restriction est contraire à l'article 28 CE, à moins qu'elle soit justifiée par des exigences impératives et, notamment, par celle de la protection de la santé publique.
- 14 Il appartient aux autorités nationales compétentes, avant d'accorder des AMM, de veiller au strict respect de l'objectif essentiel de la réglementation communautaire, à savoir la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, le principe de proportionnalité exige, pour protéger la libre circulation des marchandises, que la réglementation en cause soit appliquée dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis (voir, en ce sens, notamment, arrêt du 10 septembre 2002, Ferring, C-172/00, Rec. p. I-6891, point 34).
- 15 Dès lors qu'il a été constaté que l'évaluation relative à la sécurité et à l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé peut, sans aucun risque pour la protection de la santé publique, être utilisée pour le médicament dont l'AMM est demandée, la restriction à la libre circulation des marchandises entre États

membres, découlant du refus d'AMM pour le second médicament, ne peut pas être justifiée par des raisons tenant à la protection de la santé publique, si ce refus est dû au seul fait que les deux médicaments n'ont pas la même origine.

- 16 Dans une situation telle que celle de l'affaire au principal, le problème qui se pose aux autorités compétentes en matière d'AMM de médicaments est celui de savoir si, effectivement, ainsi que le prétend le demandeur de l'AMM, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé peut, sans aucun risque pour la protection de la santé publique, être utilisée dans le cadre de la demande d'AMM pour le second médicament.

- 17 Sur ce point, l'origine commune des deux médicaments peut constituer un élément important de nature à démontrer que tel est le cas.

- 18 Néanmoins, l'absence d'origine commune des deux médicaments ne constitue pas en elle-même un motif de refus d'AMM pour le second médicament.

- 19 En effet, dans des circonstances telles que celles de l'affaire au principal, caractérisées par le fait qu'un principe actif est vendu à deux fabricants différents établis dans deux États membres, le demandeur de l'AMM du second médicament

peut, le cas échéant, au moyen des renseignements dont il dispose et de ceux auxquels il peut accéder, démontrer que le médicament à importer ne présente pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé aux fins de l'évaluation de sa sécurité et de son efficacité.

- 20 Lorsque, en particulier dans le cas d'un importateur, le demandeur ne peut accéder à toutes les informations nécessaires, mais produit des éléments rendant à tout le moins plausible que les deux médicaments ne présentent pas de différences significatives aux fins de l'évaluation de leur sécurité et de leur efficacité, les autorités compétentes doivent faire en sorte que leur décision relative à la possibilité d'étendre au second médicament l'AMM accordée au premier soit prise sur le fondement de renseignements les plus complets possible, y compris ceux dont elles disposent ou qu'elles auront pu obtenir dans le cadre d'une coopération avec les autorités sanitaires des autres États membres.
- 21 Il y a donc lieu de répondre à la question posée que les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à ce que, dans une hypothèse où

— une demande d'AMM a été introduite pour un médicament par référence à un médicament déjà autorisé,

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre),

statuant sur la question à elle soumise par, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, par ordonnance du 14 mars 2002, dit pour droit:

Les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à ce que, dans une hypothèse où

- une demande d'autorisation de mise sur le marché a été introduite pour un médicament par référence à un médicament déjà autorisé,

- le médicament concerné par la demande est importé d'un État membre dans lequel il a obtenu une autorisation de mise sur le marché,

- l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé peut, sans aucun risque pour la santé publique, être utilisée pour le médicament concerné par la demande d'autorisation de mise sur le marché,

celle-ci soit rejetée au seul motif que les deux médicaments n'ont pas une origine commune.

Gulmann

Cunha Rodrigues

Puissochet

Schintgen

Macken

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 1^{er} avril 2004.

Le greffier

Le président

R. Grass

V. Skouris