

ARRÊT DU TRIBUNAL (cinquième chambre)

10 décembre 2002 \*

Dans l'affaire T-123/00,

**Dr. Karl Thomae GmbH**, établie à Biberach an der Riß (Allemagne), représentée par M<sup>es</sup> D. Waelbroeck et D. Brinckman, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

soutenue par

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, établie à Bruxelles (Belgique), représentée par M. D. Perkins, solicitor, et M<sup>e</sup> M. Van Kerckhove, avocat, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie intervenante,

\* Langue de procédure: l'anglais.

contre

**Commission des Communautés européennes**, représentée par MM. R. Wainwright et H. Støvlbæk, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

soutenue par

**Conseil de l'Union européenne**, représenté par M<sup>me</sup> M.-C. Giorgi et M. G. Houttuin, en qualité d'agents,

partie intervenante,

ayant pour objet une demande d'annulation de la décision du 1<sup>er</sup> mars 2000 de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments rejetant la demande de modification de certains termes de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dénommé «Daquiran»,

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (cinquième chambre),

composé de MM. J. D. Cooke, président, R. García-Valdecasas et M<sup>me</sup> P. Lindh, juges,

greffier: M. J. Plingers, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 29 janvier 2002,

rend le présent

### Arrêt

#### Cadre juridique

- 1 Les médicaments font l'objet d'une réglementation d'harmonisation élaborée qui vise à réaliser la libre circulation de ces produits dans la Communauté tout en garantissant la sauvegarde de la santé publique. Il existe en droit communautaire deux procédures pour la mise sur le marché d'un médicament à usage humain. La première de ces procédures repose sur la reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un État membre (ci-après l'«AMM nationale»). La seconde est fondée sur la délivrance d'une AMM valide dans toute la Communauté qui confère dans chaque État membre les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une AMM délivrée par cet État membre (ci-après l'«AMM communautaire»). Dans le cadre de cette procédure centralisée, l'examen des demandes d'AMM communautaire relève de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).
  
- 2 Selon l'article 49 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1), l'EMEA est «chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les autorités compétentes des États membres en vue de

l'évaluation et de la surveillance des médicaments». Cette mission est définie en termes généraux à l'article 51 du même règlement, qui précise que l'EMEA «a pour objectif de fournir aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments».

- 3 La réglementation pertinente a pour origine l'adoption par le Conseil, le 26 janvier 1965, de la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), qui a été modifiée à plusieurs reprises, notamment par les directives 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11), et 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après, telle que modifiée, la «directive 65/65»).
- 4 Selon l'article 3 de la directive 65/65, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre en vertu de ladite directive ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement n° 2309/93. La procédure centralisée instaurée par le règlement n° 2309/93 est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques et facultative pour les médicaments qui comportent une innovation ou un intérêt significatif, ces deux catégories étant respectivement décrites dans les parties A et B de l'annexe de ce règlement (article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement n° 2309/93).
- 5 L'article 4 de la directive 65/65 énonce, notamment, que, en vue de l'octroi de l'AMM prévue à l'article 3, le responsable de la mise sur le marché du médicament introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre. À cette demande, doivent être joints certains renseignements, parmi lesquels la «dénomination du médicament (nom de fantaisie, ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant)».

- 6 La directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8), précise en son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret: «La dénomination [...] peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.» De plus, aux termes de l'article 2, paragraphe 1, sous a), et de l'article 7, paragraphe 1, sous a), de cette directive, l'emballage extérieur et la notice d'un médicament doivent mentionner «la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif, et que sa dénomination est un nom de fantaisie».
  
- 7 Selon l'article 5 de la directive 65/65, l'AMM prévue à l'article 3 est refusée «lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée», ou encore si «la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 4».
  
- 8 Selon l'article 21 de la directive 65/65, l'AMM ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans cette directive.
  
- 9 S'agissant de la procédure centralisée, l'article 11 du règlement n° 2309/93 énonce:

«Sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, l'autorisation visée à l'article 3 est refusée si, après vérification des renseignements et documents soumis conformément à l'article 6, il apparaît que la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament n'ont pas été démontrées de façon adéquate ou suffisante par le demandeur.

L'autorisation est également refusée si les renseignements et documents fournis par le demandeur conformément à l'article 6 ne sont pas corrects ou si l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes à la directive 92/27/CEE.»

- 10 La deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), telle que modifiée par la directive 93/39 (ci-après la «directive 75/319»), institue un comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après le «CSP») qui relève de l'EMEA.
- 11 Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, le CSP a pour mission d'émettre des avis concernant les conditions d'octroi, de retrait, de modification ou de suspension d'AMM (articles 8 à 15 de la directive 75/319). Dans le cadre de la procédure centralisée, l'article 5 du règlement n° 2309/93 précise que le CSP est «chargé de formuler l'avis de l'[EMEA] sur toute question concernant la recevabilité des dossiers présentés [...], l'autorisation, les modifications, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain».
- 12 Le règlement (CE) n° 542/95 de la Commission, du 10 mars 1995, concernant l'examen des modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments relevant du champ d'application du règlement n° 2309/93 (JO L 55, p. 15), précise, en son article 2, ce qui suit:

«Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) 'modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché': une modification apportée au contenu des documents visés à l'article 6,

paragraphe 1 et 2 [...] du [règlement n° 2309/93], tels qu'ils se présentaient au moment de la décision d'autorisation de mise sur le marché délivrée selon l'article 10 [...] dudit règlement ou après toute modification déjà adoptée, et pour autant que l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché ne soit pas requise en vertu de l'annexe II du présent règlement [...]

- 13 L'annexe II du règlement n° 542/95 concerne les modifications d'importance majeure (dites «de type II»), c'est-à-dire, celles qui impliquent un changement fondamental des termes de l'AMM, et qui nécessitent, de ce fait, l'introduction d'une nouvelle demande d'AMM.
- 14 L'annexe I du règlement n° 542/95 concerne les modifications d'importance mineure (dites «de type I») telles que le changement du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation, la suppression d'un colorant ou le remplacement d'un colorant par un autre. L'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 542/95 précise:

«En vue d'obtenir une modification de type I, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché adresse à l'agence une demande accompagnée des pièces justifiant que les conditions prévues à l'annexe I du présent règlement pour la modification demandée sont remplies et que l'ensemble des documents afférents ont été modifiés en conséquence.»

- 15 Selon l'article 6, paragraphe 5, du règlement n° 2309/93, «[l]a Commission établit, en consultation avec l'agence, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme suivant laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées». Conformément à cette disposition, la Commission a établi *Le guide sur la réglementation des médicaments dans la Communauté*

européenne (*The rules governing medicinal products in the European Community*). Le volume II de cet ouvrage, intitulé «The Notice to Applicants» (ci-après l'«avis aux demandeurs») contient plusieurs lignes directrices destinées à préciser aux demandeurs d'AMM communautaire l'interprétation de la réglementation applicable.

- 16 La Commission a annoncé dans l'introduction de l'avis aux demandeurs ce qui suit:

«Cet avis n'a pas force de loi et ne représente pas nécessairement la position définitive de la Commission. En conséquence, il convient en cas de doute de se référer aux directives et règlements communautaires appropriés. L'avis aux demandeurs est établi par la Commission conformément à l'article 6 du règlement (CEE) n° 2309/93 et à l'annexe de la directive 75/318/CEE, telle que modifiée. Lors de la lecture de ce texte, il est important de tenir compte du fait que les conditions juridiques des directives et des règlements doivent être remplies et que cet avis présente le point de vue harmonisé des États membres et de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour ce qui concerne la manière dont ces conditions doivent être remplies.»

- 17 En l'espèce, deux de ces lignes directrices ont été versées aux débats par les parties:

— la note explicative relative aux exigences concernant les dossiers en vue de modifications de type I (novembre 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (november 1999)] contenue dans l'avis aux demandeurs, volume 2 C;

- la ligne directrice relative aux informations figurant sur les emballages des médicaments à usage humain autorisés par la Communauté (avril 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (april 1999)] contenue dans l'avis aux demandeurs, volume 2 C).

### Faits à l'origine du recours

- 18 La requérante est une société du groupe pharmaceutique Boehringer Ingelheim. Elle produit un médicament dont le principe actif est la pramipexole. Ce médicament est destiné au traitement de la maladie de Parkinson lorsque les effets d'un autre principe actif, la levodopa, disparaissent ou deviennent inefficaces.
- 19 Le 31 mai 1996, la requérante a introduit auprès de l'EMEA une demande d'AMM communautaire pour ce médicament sous la dénomination «Daquiran».
- 20 Par lettre du 2 octobre 1996, la requérante a fait part à la société pharmaceutique allemande Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (ci-après «Byk Gulden») de son intention de commercialiser le médicament en cause sous la marque DAQUIRAN et lui a demandé de ne pas s'y opposer.
- 21 Le 5 novembre 1996, Byk Gulden a refusé d'accéder à cette demande, invoquant un risque de confusion avec un médicament neuroleptique qu'elle commercialise sous la marque TAXILAN.

- 22 Par lettre du 2 octobre 1997, la requérante a réitéré sa demande auprès de Byk Gulden. Le 21 octobre 1997, cette dernière a maintenu son refus et demandé à la requérante de renoncer à l'utilisation de la marque DAQUIRAN pour le médicament en cause.
- 23 Le 27 octobre 1997, la Commission a délivré une autorisation de mise sur le marché communautaire pour ce médicament (JO C 362, p. 2) sous la dénomination «Daquiran».
- 24 Par lettre du 17 février 2000, la requérante a demandé à l'EMEA de modifier, parmi les termes de cette AMM, la dénomination et la présentation d'emballage du médicament en cause, précisant à cet égard:

«Du fait de l'opposition d'une société tierce, la marque 'DAQUIRAN' n'est pas disponible en Allemagne. Au Danemark, en Suède et en Finlande, la marque 'DAQUIRAN' n'a pas été déposée et c'est pour cela qu'il est prévu d'utiliser la marque 'SIPNOK' à la place; 'SIPNOK' est déposée et disponible dans ces pays.

Conjointement avec la nouvelle dénomination 'FIROL' en Allemagne, il est prévu d'utiliser un nouvel emballage, différent de la présentation d'emballage utilisée dans tous les autres États membres.»

- 25 Par lettre du 1<sup>er</sup> mars 2000, l'EMEA a rejeté cette demande (ci-après la «décision attaquée») en ces termes:

«Nous vous prions de noter que, le 23 février 2000, l'[EMEA] a reçu votre demande de modification de type I pour le Daquiran concernant la dénomination de celui-ci.

Conformément au règlement (CE) n° 542/95 de la Commission, tel que modifié, la dénomination du médicament peut être modifiée après une autorisation par une modification de type I, point 2. Pour valider une telle demande de modification, l'[EMEA] vérifie si toutes les conditions et exigences prévues à l'annexe I du règlement précité et de la 'note explicative relative aux exigences concernant les dossiers en vue de modifications de type I (novembre 1999)' sont remplies.

Comme l'autorisation communautaire de mise sur le marché est valable dans toute l'Union européenne, la dénomination commerciale, en tant que partie intégrante de l'autorisation, doit être valable dans tous les États membres de l'Union européenne. Pour qu'une autorisation commerciale unique de mise sur le marché puisse être accordée dans le cadre de la procédure centralisée, il faut que le médicament pour lequel l'autorisation est demandée ait une dénomination unique. Ce principe découle de la législation communautaire, à savoir l'article 4, troisième alinéa, point 2, de la directive 65/65/CEE du Conseil, telle que modifiée, et les dispositions de la directive 92/27/CEE du Conseil, telles que modifiées [article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret; article 2, paragraphe 1, sous a); article 7, paragraphe 1, sous a)], qui définissent la dénomination du médicament aux chapitres intitulés 'Définitions et champ d'application', 'L'étiquetage des médicaments' et 'Notice pour l'utilisateur'.

La nouvelle dénomination commerciale proposée dans le cadre d'une modification de type I doit s'appliquer de la même manière à tous les États membres de

l'Union européenne. Compte tenu de ce qui précède, votre demande de modification qui propose plusieurs dénominations commerciales dans le cadre d'une seule autorisation de mise sur le marché ne peut pas être validée.

Aux termes de la 'ligne directrice relative aux informations figurant sur les emballages des médicaments à usage humain autorisés par la Communauté (avril 1999)', la présentation d'un médicament (logo, format, présentation, style, combinaison des couleurs et dimensions de l'emballage) doit être identique dans toute la Communauté. Par conséquent, on ne saurait admettre la présentation spécifique de l'emballage proposée, limitée au marché allemand.»

- 26 La requérante a ainsi demandé, notamment, l'adjonction des dénominations «Firol» et «Sipnok» à celle de «Daquiran».

## Procédure

- 27 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 9 mai 2000, la requérante a introduit le présent recours.
- 28 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 21 juillet 2000, le Conseil a demandé à intervenir dans l'affaire au soutien de la Commission. Par ordonnance du 6 septembre 2000, le président de la cinquième chambre du Tribunal a admis cette intervention.

- 29 Le 12 septembre 2000, le Conseil a déposé son mémoire en intervention.
- 30 Par acte déposé le 5 octobre 2000, l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (ci-après l'«EFPIA») a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la requérante. Par ordonnance du 21 novembre 2000, le président de la cinquième chambre du Tribunal a admis cette intervention.
- 31 Par lettre déposée le 7 novembre 2000, la Commission a renoncé au dépôt d'un mémoire en duplique.
- 32 Le 11 janvier 2001, l'EFPIA a déposé son mémoire en intervention.
- 33 Le 30 janvier 2001, la requérante a informé le greffe qu'elle n'entendait pas déposer d'observations en réponse au mémoire de l'EFPIA.
- 34 Le 27 février 2001, la Commission a déposé des observations en réponse au mémoire de l'EFPIA.
- 35 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (cinquième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale et, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, a posé certaines questions écrites à la Commission et au Conseil qui y ont répondu dans le délai imparti.

- 36 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions du Tribunal lors de l'audience publique du 29 janvier 2002.

### Conclusions des parties

- 37 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler la décision attaquée;
  
- à titre subsidiaire, accueillir l'exception d'illégalité soulevée à l'encontre de l'article 4, troisième alinéa, point 2, de la directive 65/65, de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret, de l'article 2, paragraphe 1, sous a), et de l'article 7, paragraphe 1, sous a), de la directive 92/27, dans la mesure où une quelconque de ces dispositions pourrait être lue comme imposant d'utiliser une marque unique et une présentation d'emballage unique pour les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché;
  
- condamner la Commission aux dépens.

- 38 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- rejeter le recours;

— condamner la requérante aux dépens.

39 L'EFPIA, partie intervenante, conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler la décision attaquée;

— condamner la Commission aux dépens.

40 Le Conseil, partie intervenante, conclut à ce qu'il plaise au Tribunal rejeter l'exception d'illégalité soulevée à l'encontre de certaines dispositions de la directive 65/65 et de la directive 92/27.

## En droit

### *Observations liminaires*

41 La requérante prétend que la décision attaquée repose sur la prémisse erronée selon laquelle l'utilisation d'une marque unique et d'une présentation d'emballage unique conditionne l'octroi et le maintien d'une AMM communautaire. Elle soutient que cette exigence, premièrement, ne ressort pas de la législation applicable, deuxièmement, ne peut être justifiée par des considérations relatives à la libre circulation des marchandises, troisièmement, méconnaît les principes de proportionnalité et de liberté du commerce, quatrièmement, enfreint le droit de

propriété, cinquièmement, est contraire aux dispositions de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce, qui figure en annexe 1 C à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, approuvé au nom de la Communauté, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994 (JO L 336, p. 214). Enfin, sixièmement la décision attaquée serait entachée d'un défaut de motivation et, septièmement, d'un détournement de pouvoir.

- 42 À l'invitation du Tribunal, la requérante a clarifié, lors de l'audience, le sens de ses écritures. Elle a tout d'abord précisé que, dans son argumentation, le mot «marque» doit être compris comme se référant à la «dénomination» du médicament. Elle a ensuite déclaré que la distinction entre le concept de marque et celui de dénomination est artificielle dans la mesure où les dénominations du médicament en cause constituent également des marques. Elle a, enfin, indiqué que la législation pertinente n'exige ni l'utilisation d'une marque unique ni l'utilisation d'une dénomination unique.
- 43 La Commission et les parties intervenantes ont pris acte de ces précisions, auxquelles elles ont acquiescé.
- 44 C'est à la lumière de ces précisions qu'il convient d'examiner les arguments relatifs à l'exigence d'une dénomination unique et d'une présentation d'emballage unique.

### *Sur l'exigence d'une dénomination unique*

#### Arguments des parties

- 45 La requérante soutient que la décision attaquée, en ce qu'elle exige une dénomination unique dans le cadre de la procédure centralisée, est dépourvue

de base légale et contrevient au principe de proportionnalité. Elle invoque trois séries d'arguments tirés du libellé et de la finalité de la réglementation applicable ainsi que de la pratique décisionnelle de la Commission.

- 46 En premier lieu, s'agissant du libellé de la réglementation applicable, la requérante, soutenue par l'EFPIA, affirme tout d'abord qu'aucune disposition des règlements n° 2309/93 et n° 542/95 et des directives 65/65 et 92/27 ne conditionne l'octroi ou le maintien d'une AMM communautaire à l'utilisation d'une dénomination unique. La décision attaquée, en ce qu'elle repose sur l'existence d'une telle condition, serait dépourvue de base légale. À l'audience, la requérante et l'EFPIA ont particulièrement insisté sur le fait que, en l'absence de toute disposition expresse en ce sens, la Commission ne saurait se substituer au législateur et créer une interdiction là où la réglementation n'en prévoit pas. Elles ont, à cet égard, invoqué le principe selon lequel tout ce qui n'est pas expressément interdit doit être considéré comme permis.
- 47 La requérante critique, ensuite, l'interprétation littérale de certaines dispositions des directives 65/65 (article 4, troisième alinéa, point 2) et 92/27 [article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret; article 2, paragraphe 1, sous a), et article 7, paragraphe 1, sous a)] sur laquelle repose la décision attaquée. L'emploi de l'expression la «dénomination du médicament», au singulier, ne permettrait pas d'inférer l'existence d'une obligation d'utiliser une dénomination unique.
- 48 Enfin, la Commission ne saurait prétendre que l'exigence d'une dénomination unique découle du caractère unitaire de l'AMM communautaire, car aucune disposition de droit dérivé ne le prévoit.
- 49 En deuxième lieu, s'agissant de la finalité de la réglementation applicable, la requérante rappelle que celle-ci consiste exclusivement à protéger la santé publique en attestant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. La requérante en déduit, en substance, deux propositions et allègue que la décision attaquée contrevient au principe de proportionnalité.

- 50 D'une part, la Commission ne pourrait refuser ou retirer une AMM communautaire pour des motifs pris de la libre circulation des marchandises, car ces motifs sont sans rapport avec la protection de la santé publique.
- 51 D'autre part, exiger en toutes circonstances l'utilisation d'une dénomination unique pourrait se révéler dangereux pour la santé publique, en raison notamment de différences linguistiques ou d'un risque de confusion entre plusieurs médicaments. Ainsi, en l'espèce, la proximité phonétique des dénominations «Daquiran» et «Taxilan» risquerait de créer une confusion entre ces médicaments dont les indications thérapeutiques sont relativement proches (respectivement la maladie de Parkinson et les affections du système nerveux central). De plus, la Commission n'aurait invoqué dans la présente affaire aucune circonstance au soutien de la thèse selon laquelle l'utilisation de dénominations différentes pour un même médicament peut compromettre la protection de la santé publique. De nombreux médicaments seraient commercialisés au titre d'AMM nationales sous des dénominations différentes selon les États membres sans que la Commission se soit jamais opposée à cette situation au motif qu'elle comporte un risque pour la santé publique.
- 52 Selon l'EFPIA, exiger une dénomination unique pour un même médicament repousserait la délivrance d'une AMM communautaire jusqu'au moment où le demandeur de cette AMM serait en mesure d'utiliser une marque unique pour l'ensemble de la Communauté. La nécessité de trouver une dénomination unique qui puisse être protégée par le droit des marques dans toute la Communauté constituerait pour les entreprises pharmaceutiques une tâche lourde et inutile, susceptible de retarder l'accès des patients au médicament au détriment de la santé publique. Une telle exigence irait à l'encontre de l'un des objectifs du règlement n° 2309/93 qui serait d'octroyer l'AMM communautaire au moyen d'une procédure rapide.
- 53 En troisième lieu, s'agissant de la pratique décisionnelle de la Commission, la requérante allègue que la Commission a déjà permis à la société Hoechst Roussel Marion (actuellement Aventis) d'utiliser les dénominations «Refludin» et «Refludan» pour un même médicament autorisé conformément à la procédure centralisée.

- 54 La Commission, soutenue par le Conseil, récuse ces arguments et soutient que l'exigence d'une dénomination unique découle de l'article 6 du règlement n° 2309/93 ainsi que du caractère unitaire de l'AMM communautaire. Il serait anormal, au niveau des États membres, qu'un médicament soit autorisé sous différentes dénominations. De même, la procédure centralisée requerrait l'emploi d'une dénomination unique.
- 55 La décision attaquée indiquerait clairement que l'exigence de dénomination unique pour l'autorisation communautaire d'un médicament découle de l'article 4, troisième alinéa, point 2, de la directive 65/65, de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret, de l'article 2, paragraphe 1, sous a), et de l'article 7, paragraphe 1, sous a), de la directive 92/27.
- 56 Cette exigence d'une dénomination unique pour toute AMM communautaire reposerait également sur des considérations légitimes de libre circulation des marchandises sans pour autant léser les titulaires de marques.
- 57 Quant aux prétendus risques qu'une telle exigence présenterait pour la santé publique, la Commission rejette les arguments de l'EFPIA concernant d'éventuels retards dans la délivrance d'AMM communautaires imputables au temps nécessaire à la recherche d'une dénomination acceptable. Dans l'hypothèse d'un tel retard, la Commission estime qu'il serait alors possible d'adopter une décision ou un avis scientifique sur le seul fondement de la dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom du fabricant et d'une dénomination introduite ultérieurement par le biais d'une modification de type I, conformément au règlement n° 542/95.
- 58 La Commission reconnaît cependant que, dans des circonstances exceptionnelles, il peut être dérogé à l'exigence d'une dénomination unique, ainsi qu'elle l'a précisé dans sa communication du 22 juillet 1998 concernant les procédures

communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (JO C 229, p. 4, ci-après la «communication du 22 juillet 1998»). La Commission prendrait ainsi en considération les droits de propriété intellectuelle chaque fois qu'un demandeur lui prouve d'une manière convaincante que sa demande porte atteinte à une marque. C'est en présence de telles circonstances, exceptionnelles, qu'elle aurait accepté l'utilisation pour le même médicament des dénominations «Refludin» et «Refludan» [décision C(98) 211 final, du 30 janvier 1998] et, dans un autre cas, des dénominations «Infergen» et «Inferax» [décisions C(2000) 113, du 20 janvier 2000, et C(2000) 3396, du 29 novembre 2000].

- 59 Par contraste avec ces deux exemples, la Commission considère que, en l'espèce, la requérante n'a pas été en mesure de démontrer l'existence de circonstances exceptionnelles. La requérante n'aurait transmis à l'EMEA qu'un échange de correspondance avec le titulaire de la marque TAXILAN en Allemagne. La requérante n'aurait nullement prouvé que la marque DAQUIRAN a fait l'objet d'une annulation, opposition ou objection auprès des autorités allemandes. Quant à la demande de modification de la dénomination du médicament en cause pour le Danemark, la Suède et la Finlande, la requérante n'aurait avancé aucun argument relatif à un quelconque conflit avec des marques existantes dans ces États membres. En l'absence de preuves justifiant l'octroi d'une dérogation au principe de la dénomination unique, la Commission estime que la décision attaquée est fondée.

### Appréciation du Tribunal

- 60 Dans la décision attaquée, l'EMEA a rejeté la demande de modification d'AMM présentée par la requérante, au motif qu'une AMM communautaire ne peut comporter qu'une seule dénomination. L'EMEA a fondé sa décision sur une interprétation de la réglementation applicable au titre de laquelle elle a considéré, premièrement, que, «pour qu'une [AMM communautaire] puisse être accordée dans le cadre de la procédure centralisée, il faut que le médicament pour lequel l'autorisation est demandée ait une dénomination unique». S'agissant de la modification d'une AMM communautaire, l'EMEA a, deuxièmement, rappelé le

caractère unitaire de l'AMM communautaire en soulignant que la «nouvelle dénomination commerciale proposée dans le cadre d'une modification de type I doit s'appliquer de la même manière à tous les États membres de l'Union européenne». De ces propositions, l'EMEA a, troisièmement, tiré la conclusion suivante:

«Compte tenu de ce qui précède, votre demande de modification qui propose plusieurs dénominations commerciales dans le cadre d'une seule autorisation de mise sur le marché ne peut pas être validée.»

- 61 Par son recours, la requérante conteste cette interprétation de la réglementation applicable et pose essentiellement la question de savoir si celle-ci s'oppose à une demande de modification d'AMM communautaire visant à autoriser plusieurs dénominations pour un même médicament.
- 62 Afin de vérifier le bien-fondé de cette interprétation, il convient tout d'abord d'examiner si, par principe, l'AMM communautaire implique l'utilisation d'une dénomination unique, puis si le caractère unitaire de l'AMM communautaire s'oppose à toute modification visant à l'emploi de dénominations multiples.
- 63 S'agissant de la première de ces questions, il y a lieu de relever que l'interprétation selon laquelle une AMM communautaire ne doit être délivrée, en principe, que pour une dénomination unique est, implicitement, corroborée par plusieurs éléments tirés du libellé de la réglementation applicable. En effet, l'article 4, troisième alinéa, point 2, et l'article 4 bis, point 1, de la directive 65/65, ainsi que la directive 75/318 du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 1) auxquels renvoie indirectement l'article 11 du règlement n° 2309/93 se réfèrent tous à la dénomination du médicament, au

singulier. Aucune de ces dispositions n'envisage expressément qu'une même AMM comporte plusieurs dénominations. Quant à la directive 92/27, à laquelle renvoie également l'article 11 du règlement n° 2309/93, l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, premier tiret, l'article 2, paragraphe 1, sous a), et l'article 7, paragraphe 1, sous a), ne se réfèrent au mot «dénomination» que sous la forme du singulier. Au surplus, il convient de relever que, s'agissant des modifications dites «d'importance mineure» d'une AMM communautaire, le règlement n° 542/95, au point B.2. de son annexe I, se réfère également, au singulier, à la dénomination inscrite dans l'AMM communautaire. Il résulte implicitement de ces dispositions qu'une AMM communautaire ne comporte, en principe, qu'une dénomination.

- 64 En outre, cette interprétation est confortée par la finalité de la réglementation applicable à l'AMM communautaire. En facilitant l'identification du médicament auquel elle se rapporte, la dénomination unique contribue à la fois à l'objectif essentiel de protection de la santé publique (premier considérant du préambule de la directive 65/65), inhérent aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament, ainsi qu'à celui de libre circulation des marchandises, poursuivi par l'économie générale du traité et rappelé au premier considérant du règlement n° 2309/93.
- 65 En effet, s'agissant de la santé publique, l'utilisation d'une seule dénomination facilite l'identification du médicament et peut contribuer à réduire les risques de confusion entre médicaments sur l'ensemble du territoire de la Communauté.
- 66 Quant à la libre circulation des marchandises, outre le fait que le système du «guichet unique» sur lequel repose la procédure centralisée simplifie les démarches administratives pour l'obtention d'une AMM, il est indéniable que le caractère unitaire de l'AMM communautaire facilite la libre circulation des médicaments.
- 67 S'agissant de la seconde question, les parties au principal s'accordent à reconnaître qu'aucune disposition de droit dérivé n'interdit expressément de

faire droit à une demande de modification d'AMM communautaire visant à utiliser des dénominations multiples. Ces parties s'opposent, en revanche, sur la question de savoir si, implicitement, une telle interdiction peut être déduite du libellé ou de la finalité de la réglementation applicable à l'AMM communautaire.

- 68 S'agissant tout d'abord du libellé des dispositions de la réglementation applicable concernant la modification d'une AMM communautaire, il importe de rappeler que, selon le règlement n° 2309/93, une modification d'AMM communautaire ne peut être accordée que dans la mesure où elle satisfait aux critères tenant à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament, critères rattachables à l'objectif de protection de la santé publique. En effet, le troisième considérant du préambule du règlement n° 2309/93 énonce le principe selon lequel «dans l'intérêt de la santé publique, il est nécessaire que les décisions d'autorisation de [...] médicaments soient prises sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre», principe mis en œuvre à l'article 68, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93 selon lequel une AMM communautaire ne peut être modifiée «que pour les motifs indiqués dans [ledit] règlement».
- 69 Il y a donc lieu de vérifier si l'interprétation avancée dans la décision attaquée est objectivement justifiée au regard de la santé publique et des critères exclusifs de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament. Or, à l'examen, il apparaît, tout d'abord, que cette interprétation n'est pas exempte de risques pour la santé publique. En outre, cette interprétation est contredite par l'interprétation de la réglementation applicable avancée par la Commission dans sa communication du 22 juillet 1998. Enfin, cette interprétation est infirmée par la pratique décisionnelle de la Commission.
- 70 S'agissant, en premier lieu, des risques pour la santé publique, il ne peut être exclu qu'une interdiction générale de toute modification d'AMM communautaire par adjonction de dénominations ne puisse, dans certaines situations, nuire à la santé

publique. Ainsi que l'ont fait valoir toutes les parties, les entreprises pharmaceutiques utilisent communément comme dénominations des signes qu'elles enregistrent également comme marques. Il est possible que, au terme d'un litige avec le titulaire d'une marque voisine, le titulaire de l'AMM communautaire se voie interdire l'usage de la dénomination dans un État membre, par exemple à la suite d'une action en contrefaçon. Dans une telle hypothèse, le titulaire de l'AMM communautaire ne pourrait alors licitement commercialiser dans cet État membre le médicament en cause. Ne disposant pas de la possibilité de modifier l'AMM communautaire en y adjoignant une nouvelle dénomination ni de la faculté d'introduire une demande d'AMM nationale dans l'État membre concerné, l'intéressé se trouverait alors contraint d'abandonner la commercialisation du médicament dans cet État membre ou, par exemple, d'obtenir une nouvelle AMM communautaire pour le même médicament mais sous une dénomination différente. Au-delà des conséquences commerciales négatives que cela impliquerait pour le titulaire de l'AMM communautaire, une telle situation peut compromettre, ne serait-ce que provisoirement, l'accès des patients de cet État membre au médicament.

- 71 En revanche, les risques pour la santé publique induits par la possibilité de modifier, dans des situations telles que celles qui viennent d'être exposées au point précédent, une AMM communautaire en vue de l'emploi de plusieurs dénominations apparaissent mineurs. En effet, hormis l'hypothèse d'un risque de confusion, l'utilisation à titre exceptionnel de plusieurs dénominations pour un médicament bénéficiant d'une AMM communautaire ne semble pas de nature à porter atteinte à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament. Il importe de souligner, à cet égard, que les modifications d'AMM qui portent sur la dénomination du médicament relèvent, dans le règlement n° 542/95, des modifications d'importance mineure. La dénomination constitue un élément formel de l'AMM communautaire, sans rapport direct avec les qualités chimiques, pharmacologiques, biologiques ou toxicologiques du médicament. C'est pourquoi, le point B. 2 de l'annexe I au règlement n° 542/95 commande d'éviter que le changement de la dénomination n'engendre des risques de confusion avec les dénominations d'autres médicaments existants dans le but de protéger la santé publique.

- 72 Or, il convient de rappeler que, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des AMM nationales, un même médicament peut revêtir des dénominations qui diffèrent selon les États membres. En effet, un médicament mis sur le marché des quinze États membres hors du cadre de la procédure centralisée doit bénéficier de quinze AMM nationales et peut, au moins en théorie, avoir autant de dénominations différentes. S'agissant des AMM nationales, l'utilisation dans la Communauté de plusieurs dénominations pour un même médicament est licite. La Commission a d'ailleurs reconnu lors de l'audience que l'utilisation de dénominations différentes selon les États membres pour un même médicament ne crée pas de risques particuliers pour la santé publique.
- 73 Dans ces conditions, il ne saurait être soutenu que l'interdiction de toute modification d'une AMM communautaire par adjonction de dénominations est dictée par des impératifs de santé publique. Une telle proposition serait pour le moins paradoxale. Pour un médicament disposant d'une AMM communautaire, elle reviendrait à interdire au nom de la santé publique l'emploi, à titre exceptionnel, de dénominations multiples, alors que, par principe, un médicament disposant d'AMM nationales peut licitement être commercialisé sous des dénominations qui varient selon les États membres.
- 74 Par conséquent, il y a lieu de conclure que, si la lettre et l'esprit du règlement n° 2309/93 permettent de considérer qu'une AMM communautaire ne comporte, en principe, qu'une dénomination, on ne saurait conclure, en l'absence de toute disposition expresse dans ledit règlement ou dans le règlement n° 542/95, que cette dénomination ne peut être modifiée par l'adjonction d'autres dénominations, lorsque le titulaire de l'AMM communautaire démontre que des circonstances exceptionnelles de nature à porter atteinte à la santé publique l'exigent et que la Commission a vérifié que la modification demandée satisfait par ailleurs aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament.
- 75 En deuxième lieu, le principe énoncé par l'EMEA dans la décision attaquée selon lequel la réglementation applicable ne permet pas de modifier une AMM

communautaire en vue de l'utilisation de plusieurs dénominations est contredit par l'interprétation avancée par la Commission au point C de sa communication du 22 juillet 1998. Il ressort, en effet, de cette disposition que, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, «[n]ormalement, un seul nom de marque peut être approuvé pour chaque autorisation de mise sur le marché octroyée». La Commission ajoute:

«Cela s'applique également dans le cas d'une autorisation communautaire pour laquelle un seul résumé des caractéristiques du produit, une seule notice et une seule étiquette ont été approuvés. Il est conseillé aux demandeurs ayant recours à la procédure centralisée de choisir, à un stade précoce et avant d'introduire la demande, un nom de marque pouvant être utilisé dans toute la Communauté et de garder en réserve un ou plusieurs autres noms de marque.

Toutefois, dans des cas exceptionnels, notamment lorsque le nom de marque proposé a fait l'objet d'une annulation, d'une opposition ou d'une objection en vertu du droit des marques dans un État membre, la Commission abordera le problème de façon à ne pas désavantager des patients et leur accès au médicament concerné dans cet État membre. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché prouve de manière convaincante que, malgré tous ses efforts, la marque choisie ou envisagée ne peut pas être utilisée dans un État membre donné, la Commission autorisera, à titre exceptionnel, l'utilisation d'une marque différente dans cet État membre-là. Lorsqu'une dérogation est accordée, elle n'affecte ni les obligations légales du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ni la validité de l'autorisation de mise sur le marché dans toute la Communauté.»

<sup>76</sup> Cette exception inspirée par la protection de la santé publique est conforme à l'interprétation du règlement n° 2309/93 précédemment exposée (voir, ci-dessus, points 63 à 74).

- 77 Force est de constater que, dans la décision attaquée, l'EMEA n'a pas suivi l'interprétation donnée par la communication du 22 juillet 1998 et n'a pas examiné si la requérante pouvait se prévaloir de circonstances exceptionnelles justifiant l'adjonction de dénominations pour le médicament Daquiran. En revanche, l'EMEA a invoqué une autre communication interprétative de la Commission, à savoir la «note explicative relative aux exigences concernant les dossiers en vue de modifications de type I (novembre 1999)». Ce document vise à fournir aux demandeurs de modifications d'importance mineure à une AMM communautaire des clarifications d'ordre pratique. Après une section introductive, ce document prend la forme d'un tableau dans lequel sont indiqués, pour 34 types de modifications, les conditions à remplir et les documents que le demandeur doit fournir. La dénomination fait partie des termes de l'AMM qui ne peuvent être modifiés que par substitution. Implicitement, cette note explicative exclut qu'une modification d'AMM communautaire puisse prendre la forme d'une adjonction de dénomination. Cette interprétation contredit ainsi la communication du 22 juillet 1998 sans qu'il ait été allégué qu'elle ait entendu la modifier. Cette contradiction est regrettable du point de vue de la sécurité juridique, car la communication du 22 juillet 1998 et la note explicative en cause visent toutes deux à l'interprétation des règlements n° 2309/93 et n° 542/95.
- 78 En troisième lieu, il y a lieu d'ajouter que la pratique décisionnelle démontre que, au moins à deux reprises, la Commission a autorisé une modification par adjonction de dénomination d'une AMM communautaire (médicaments dénommés «Refludin» et «Refludan»; «Infergen» et «Inferax»).
- 79 Il y a donc lieu de conclure de ce qui précède que la décision attaquée, en ce qu'elle rejette une demande de modification d'AMM communautaire consistant en l'adjonction de deux dénominations au seul motif qu'un médicament ne peut jamais avoir plus d'une dénomination repose sur une interprétation erronée des règlements n° 2309/93 et n° 542/95. En l'absence de toute disposition interdisant explicitement une telle modification, la Commission peut autoriser l'adjonction de dénomination à une AMM communautaire lorsque le titulaire de l'AMM communautaire démontre que des circonstances exceptionnelles de nature à porter atteinte à la santé publique l'exigent et que la modification demandée

satisfait par ailleurs aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament.

80 En dernier lieu, il convient de répondre aux arguments de la Commission qui, après avoir reconnu dans ses écritures qu'il peut être dérogé à l'exigence d'une dénomination unique en présence de circonstances exceptionnelles, a fait valoir que la requérante n'avait pas démontré l'existence de telles circonstances en l'espèce (voir, ci-dessus, points 58 et 59). Cet argument ne saurait prospérer. En effet, dans la décision attaquée, l'EMEA ne s'est pas prononcée sur la question de savoir si les circonstances invoquées par la requérante (opposition à l'usage de la marque DAQUIRAN et disponibilité des marques FIROL et SIPNOK) revêtaient un caractère exceptionnel permettant de faire droit à sa demande. Pour justifier sa décision de refus, l'EMEA s'est bornée à opposer à la requérante l'interprétation de la réglementation applicable qui vient d'être examinée.

81 Or, une décision devant se suffire à elle-même, sa motivation ne saurait résulter des explications écrites ou orales données ultérieurement alors qu'elle fait déjà l'objet d'un recours devant le juge communautaire (arrêt du Tribunal du 12 décembre 1996, Rendo e.a./Commission T-16/91, Rec. p. II-1827, point 45). Dans ces conditions, la Commission ne saurait, dans le cadre de la présente instance, faire valoir que les circonstances invoquées par la requérante ne revêtaient pas un caractère exceptionnel. Si de tels motifs ont pu être déterminants, il appartenait à l'EMEA de les exposer à la requérante dans la décision attaquée, conformément à l'obligation de motivation découlant de l'article 5, paragraphe 4, du règlement n° 542/95 ainsi que de l'article 67 du règlement n° 2309/93 en vertu duquel toute «décision octroyant, refusant, modifiant, suspendant, retirant ou révoquant une autorisation de mise sur le marché, prise en vertu du présent règlement, indique de façon précise les motifs sur lesquels elle se fonde.»

82 Par ailleurs, il n'appartient pas au Tribunal de se substituer à la Commission ou à l'EMEA et d'examiner d'office si, en l'espèce, il existe des circonstances

exceptionnelles permettant d'accueillir la demande de modification de dénomination du médicament Daquiran.

- 83 Dès lors, il convient d'annuler la décision attaquée en ce qu'elle rejette la demande de modification d'AMM communautaire portant sur la dénomination du médicament, sans qu'il soit nécessaire d'examiner les autres moyens relatifs à cet aspect de la décision attaquée.

*Sur l'exigence d'une présentation d'emballage unique*

Arguments des parties

- 84 La requérante soutient que, dans la décision attaquée, l'exigence d'une présentation d'emballage unique ne repose sur aucune base légale.
- 85 Elle rappelle que la décision attaquée se fonde uniquement sur la ligne directrice relative aux informations figurant sur les emballages des médicaments à usage humain autorisés par la Communauté (avril 1999). La motivation d'un acte devant se suffire à elle-même, la Commission ne saurait invoquer dans le cadre du présent recours des motifs pris des directives 65/65 et 92/27 (arrêt du Tribunal du 25 mai 2000, Ufex e.a./Commission, T-77/95, Rec. p. II-2167, point 54).

- 86 Dans son avis aux demandeurs, la Commission aurait elle-même précisé que cette ligne directrice n'est pas juridiquement contraignante et ne représente pas nécessairement sa position définitive. Elle aurait également ajouté qu'il convient, en cas de doute, de se référer aux directives et règlements communautaires pertinents.
- 87 Dans l'hypothèse où le Tribunal viendrait à considérer que cette ligne directrice est juridiquement contraignante, la requérante conteste, par voie d'exception, la légalité de la condition relative à l'exigence d'une présentation d'emballage unique au motif que celle-ci ne ressort pas de la législation applicable. En effet, la directive 92/27, notamment son article 2, paragraphe 2, n'imposerait nullement l'utilisation d'une présentation d'emballage unique pour un médicament commercialisé dans plusieurs États membres. Antérieure à la procédure centralisée, cette directive aurait pour objet d'harmoniser la législation des États membres sur l'étiquetage et la notice des médicaments. Dans ces circonstances, il ne saurait être déduit de cette directive que les AMM communautaires sont réservées aux seuls médicaments dont la présentation d'emballage est la même dans tous les États membres.
- 88 Enfin, la requérante affirme que cette exigence est contraire à la pratique de l'EMEA à l'égard des distributeurs parallèles. Cette dernière aurait déjà admis que le médicament Zyprexa puisse être commercialisé au titre d'une AMM communautaire sous différentes présentations d'emballage, après avoir été reconditionné par Eurim Pharm.
- 89 La requérante réitère l'argument selon lequel une AMM communautaire ne peut être refusée ou retirée que pour des impératifs tenant à la protection de la santé publique. L'exigence d'une présentation d'emballage unique ne saurait être justifiée par des considérations relatives à la libre circulation des marchandises (articles 3 CE et 28 CE). Ainsi, la Commission pourrait retirer ou refuser de

délivrer une AMM lorsque, en raison de circonstances particulières, l'utilisation de présentations d'emballage distinctes risque de porter atteinte à la santé publique en raison, notamment, de différences linguistiques ou d'un risque de confusion entre plusieurs médicaments. La Commission ne saurait invoquer la protection de la santé publique pour exiger systématiquement l'utilisation d'une présentation d'emballage unique. Actuellement, de nombreux médicaments seraient commercialisés sous des présentations d'emballage différentes selon les États membres, sans risque particulier de confusion.

- 90 En l'espèce, la Commission n'aurait invoqué aucune circonstance particulière susceptible de compromettre la santé publique. La requérante en conclut que l'exigence d'un emballage unique contrevient au principe de proportionnalité.
- 91 La Commission récuse ces arguments. Elle rappelle que l'article 9, paragraphe 1, du règlement n° 2309/93 renvoie aux dispositions de la directive 92/27. Ces dispositions constituent la base de la motivation de la ligne directrice à laquelle se réfère la décision attaquée. Selon cette ligne directrice, «le logo, le format, la présentation, le style, les couleurs et les dimensions de la présentation doivent être identiques pour toutes les versions des présentations du médicament concerné dans l'ensemble de la Communauté».
- 92 Dès lors, le libellé de l'étiquette et de la notice ferait partie de l'AMM communautaire et devrait être identique dans l'ensemble de la Communauté. Les seules exceptions à cette règle concerneraient la langue employée sur l'étiquette (article 4 de la directive 92/27) et les exigences que les États membres peuvent imposer en matière d'indication du prix ou des conditions de remboursement par la sécurité sociale (article 5, paragraphe 2, de la directive 92/27).

- 93 La Commission souligne que la demande par laquelle la requérante a voulu obtenir une modification de l'habillage commercial («trade dress») en Allemagne n'était pas motivée. Dans sa correspondance avec l'EMEA, la requérante se serait limitée à invoquer des «raisons commerciales».
- 94 S'agissant des critiques de la requérante fondées sur la situation des distributeurs parallèles (voir point 88 ci-dessus), la Commission se défend de suivre une pratique incohérente. Renvoyant à sa communication du 22 juillet 1998, elle précise que l'AMM communautaire couvre toutes les versions linguistiques des inscriptions portées sur l'étiquette et la notice, ainsi que toutes les tailles d'emballage disponibles et autorisées. L'état originel du médicament à l'intérieur de l'emballage ne pourrait jamais être altéré, directement ou indirectement. Tout changement de la taille de l'emballage devrait être dûment justifié; il appartient au distributeur parallèle de prouver la nécessité absolue de ce changement. La pratique de la Commission serait logique, cohérente et fondée en droit.
- 95 Enfin, la Commission estime irrecevable l'exception d'illégalité soulevée à l'encontre de la ligne directrice. L'exception d'illégalité, prévue par l'article 241 CE, ne serait ouverte qu'à l'encontre d'actes de portée générale qui produisent des effets analogues à ceux d'un règlement (arrêt de la Cour du 6 mars 1979, *Simmenthal/Commission*, 92/78, Rec. p. 777, point 40). Or, la ligne directrice n'étant pas un acte juridiquement contraignant, l'article 241 CE ne lui serait pas applicable. La Commission ajoute, à titre subsidiaire, que l'exception d'illégalité n'est pas fondée, pour les raisons exposées ci-dessus.
- 96 La Commission ayant reconnu que la ligne directrice est dépourvue de valeur juridique contraignante, la requérante réplique que la Commission a ainsi confirmé que cette ligne directrice ne peut constituer la base juridique de la condition relative à l'utilisation d'une présentation d'emballage unique. La requérante déclare que, dans ces conditions, il n'est plus nécessaire de soulever une exception d'illégalité à l'encontre de ladite ligne directrice.

## Appréciation du Tribunal

- 97 En premier lieu, il convient de rejeter l'argumentation de la requérante visant à démontrer que la décision attaquée est dépourvue de base légale au motif que la ligne directrice sur laquelle elle se fonde n'est pas juridiquement contraignante. Certes, l'EMEA a statué sur la demande relative à la présentation d'emballage en se référant exclusivement à la ligne directrice. Dépourvue d'effets obligatoires, la ligne directrice énonce, à titre indicatif, l'interprétation de la réglementation applicable que la Commission entend suivre. Toutefois, cette circonstance n'est pas de nature à priver la décision attaquée de base légale et à en justifier l'annulation. En effet, l'EMEA a appliqué directement les dispositions de la ligne directrice relatives à l'interprétation de la directive 92/27, interprétation dont le bien-fondé peut être contrôlé dans le cadre du recours dirigé contre la décision attaquée (voir, par analogie, arrêt de la Cour du 17 juillet 1959, *Snupat/Haute Autorité*, 32/58 et 33/58, Rec. p. 275, 303).
- 98 En deuxième lieu, il convient d'examiner si la décision attaquée repose sur une interprétation correcte de la réglementation applicable. Se référant exclusivement à la ligne directrice, la décision attaquée s'est bornée à énoncer que «la présentation d'un médicament (logo, format, présentation, style, combinaison des couleurs et dimensions de l'emballage) doit être identique dans toute la Communauté» et que, par conséquent, on ne saurait admettre la présentation spécifique de l'emballage proposée, limitée au marché allemand.

- 99 Il convient de rappeler que la ligne directrice, dans sa section D consacrée à la présentation du médicament, contient les commentaires suivants:

## «2. Présentation de l'emballage

Pour des raisons pratiques et linguistiques, les titulaires d'autorisations communautaires de mise sur le marché sont susceptibles de présenter les emballages de médicaments dans différentes versions linguistiques et/ou 'nationales' [...]. Dans de tels cas, le logo, le format, la présentation, le style, la combinaison des couleurs et les dimensions de l'emballage doivent être identiques pour toutes les versions des emballages de ce paquet dans toute la Communauté.

Conformément à l'article 10 de la directive 92/27/CEE, tout projet de modification d'un élément relatif à la présentation est soumis à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments qui informera la Commission.»

- 100 Afin de vérifier le bien-fondé de cette interprétation, il y a, tout d'abord, lieu de relever que le règlement n° 2309/93 n'exige pas expressément l'utilisation d'une présentation d'emballage unique pour un médicament bénéficiant d'une AMM communautaire. En vertu des articles 9 et 11 du règlement n° 2309/93, la présentation d'emballage d'un médicament pour lequel une AMM communautaire est demandée doit être conforme aux prescriptions de la directive 92/27. L'article 2 de la directive 92/27 prévoit, en son paragraphe 1, que l'emballage extérieur d'un médicament doit porter certaines mentions obligatoires. Le paragraphe 2 de cette disposition prévoit en outre que l'emballage extérieur peut «comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à

l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel». Ces dispositions ne concernent pas explicitement les éléments de la présentation d'emballage tels que sa couleur, son logo, son format et sa présentation générale.

- 101 Néanmoins, des considérations inspirées du caractère unitaire de l'AMM communautaire et du principe fondamental de la libre circulation des marchandises permettent d'admettre qu'un médicament faisant l'objet d'une demande d'AMM communautaire doit avoir, en principe, une présentation d'emballage unique. Cette interprétation est conforme à l'économie et à la finalité de la réglementation applicable. À cet égard, il y a lieu de souligner qu'il n'est pas contesté que, dans le cadre d'une AMM nationale, une seule présentation d'emballage est autorisée. Dans le cadre du présent litige, il n'appartient pas au Tribunal de se prononcer sur les conditions dans lesquelles des tiers, qui, sans être titulaires d'une AMM communautaire d'un médicament, en assurent la distribution parallèle, peuvent modifier la présentation d'emballage de ce médicament.
- 102 Enfin, s'agissant de la question de savoir si cette interprétation s'oppose également à toute demande de modification d'une AMM communautaire, il convient de souligner que le règlement n° 542/95, qui envisage expressément la possibilité d'un changement de dénomination, ne contient aucune disposition équivalente concernant la présentation d'emballage. En l'absence de toute disposition expresse, on ne saurait déduire du silence du législateur que celui-ci a entendu interdire toute modification de cette nature.
- 103 En effet, la présentation d'emballage, tout comme la dénomination, est un des éléments formels de l'AMM communautaire, sans rapport direct avec les caractéristiques scientifiques du médicament. Alors que le choix de la dénomination peut avoir des répercussions sur la santé publique en raison de risques de confusion avec d'autres médicaments, il est peu probable — mais pas impossi-

ble — que de tels risques puissent résulter d'une modification d'éléments relevant de la présentation de l'emballage du médicament tels que le logo, la couleur, le format et la présentation générale. En revanche, rejeter toute demande de modification d'AMM communautaire concernant l'adjonction d'une présentation d'emballage peut impliquer des risques pour la santé publique. Il est, en effet, envisageable que, postérieurement à l'obtention d'une AMM communautaire, le titulaire de l'autorisation se voie interdire l'utilisation, dans un État membre, de la présentation d'emballage figurant à l'AMM communautaire, notamment au terme d'une action en contrefaçon. Dans une telle hypothèse, refuser une telle demande de modification d'AMM communautaire risquerait, au moins jusqu'à l'octroi d'une nouvelle AMM communautaire pour une autre présentation d'emballage, de compromettre dans cet État membre l'accès des patients au médicament en cause.

- 104 En rejetant la demande de modification d'AMM communautaire visant à l'adjonction d'une présentation d'emballage particulière au marché allemand, sans examen de l'existence de circonstances exceptionnelles, la décision attaquée repose sur une interprétation erronée de la réglementation applicable. Dans ces circonstances, doivent être déclarés fondés les griefs par lesquels la requérante a contesté l'interprétation selon laquelle la présentation d'emballage d'un médicament doit, sans exception, être identique dans toute la Communauté.
- 105 Il n'appartient pas au Tribunal de se substituer à la Commission ou à l'EMEA et d'examiner si, en l'espèce, il existe des circonstances exceptionnelles permettant d'accueillir la demande de modification de la présentation d'emballage du médicament dénommé «Daquiran».
- 106 Dès lors, il y a lieu d'annuler la décision attaquée en ce qu'elle rejette la demande de modification de l'AMM communautaire concernant la présentation d'emballage du médicament en cause pour le marché allemand, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens relatifs à cet aspect de la décision attaquée.

107 C'est donc l'intégralité de la décision qui doit être annulée.

### Sur les dépens

108 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. En l'espèce, la Commission ayant succombé en ses conclusions et la requérante, ainsi que la partie intervenante EFPIA, ayant conclu en ce sens, il y a lieu de condamner la Commission à supporter ses propres dépens ainsi que ceux exposés par la requérante et l'EFPIA.

109 Aux termes de l'article 87, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement de procédure du Tribunal, le Conseil, partie intervenante, supportera ses propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre),

déclare et arrête:

- 1) La décision de l'Agence européenne par l'évaluation des médicaments du 1<sup>er</sup> mars 2000 rejetant la demande de modification de certains termes de

**l'autorisation de mise sur le marché du médicament dénommé «Daquiran» est annulée.**

- 2) La Commission supportera ses propres dépens ainsi que les dépens exposés par la requérante et l'EFPIA, partie intervenante.**
- 3) Le Conseil supportera ses propres dépens.**

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 10 décembre 2002.

Le greffier

Le président

H. Jung

R. García-Valdecasas