

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. F. G. JACOBS
présentées le 12 décembre 2002 ¹

1. Les espèces qui vous sont soumises soulèvent des questions relatives aux conséquences pour un importateur parallèle de médicaments, pour lesquels une autorisation de mise sur le marché (ci-après «AMM») a été délivrée dans l'État membre d'importation, du retrait de cette AMM à la demande de la société qui en est titulaire.

2. L'affaire C-15/01, Paranova Läkemedel AB, vous est soumise par le Regeringsrätten suédois (juridiction administrative suprême) et l'affaire C-113/01, Paranova Oy, par le Högsta Förvaltningsdomstolen finlandais (juridiction administrative suprême).

Le cadre juridique communautaire

3. À l'époque des faits², la mise sur le marché de médicaments dans la Commu-

nauté était pour l'essentiel réglementée par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques³.

4. L'article 3 de la directive 65/65 dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement n° 2309/93⁴.

5. L'article 4 de la directive 65/65 définit en détail la procédure, les documents et renseignements nécessaires aux fins de l'octroi d'une AMM par l'autorité compétente d'un État membre.

¹ — Langue originale: l'anglais.

² — Cette réglementation a été codifiée et consolidée à effet du 18 décembre 2001 par 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). Les dispositions qui nous intéressent n'ont toutefois pas été modifiées sur le fond.

³ — JO 1965, 22, p. 369, telle que modifiée notamment par les directives 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 (JO L 15, p. 36), 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).

⁴ — 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). Il n'est pas question d'autorisations communautaires de mise sur le marché en l'espèce.

6. Il ressort clairement de votre jurisprudence que les importations parallèles de médicaments ne sont pas couvertes par la directive 65/65. Cette jurisprudence vient d'être résumée comme suit dans votre arrêt du 10 septembre 2002, *Ferring Arzneimittel*⁵:

«Selon les principes énoncés dans la directive 65/65, aucun médicament ne peut être mis en vente pour la première fois dans un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée conformément à cette directive par l'autorité compétente de cet État et les demandes d'AMM des médicaments introduites par le responsable de la mise sur le marché doivent contenir les renseignements et être accompagnées des documents énumérés à l'article 4 de ladite directive, même lorsque le médicament concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre (arrêt du 16 décembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker*, C-94/98, Rec. p. I-8789, point 23).

Toutefois, ces principes admettent des exceptions découlant, d'un côté, de la directive 65/65 elle-même et, de l'autre, des règles du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises.

⁵ — Affaire C-172/00 (Rec. p. I-6891), points 19 à 22. Voir également l'analyse fort judicieuse de la réglementation communautaire en matière d'importations parallèles de médicaments dans les conclusions de l'avocat général, M. Geelhoed, présentées le 7 février 2002 (Rec. 2002, p. I-6893).

Ces dernières règles, telles qu'interprétées par la Cour, impliquent notamment qu'un opérateur, qui a acheté un médicament légalement commercialisé dans un État membre sous une AMM délivrée dans cet État, puisse importer ce médicament dans un autre État membre où il bénéficie déjà d'une AMM, sans être tenu d'obtenir une telle autorisation conformément à la directive 65/65 et sans avoir à fournir les informations relatives au contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament prévu par ladite directive. En effet, il n'est pas nécessaire, pour protéger la santé des personnes, de soumettre les importateurs parallèles à de telles exigences étant donné que les autorités compétentes de l'État membre d'importation disposent déjà de toutes les informations indispensables à l'exercice dudit contrôle (voir notamment arrêts du 20 mai 1976, *De Peijper*, 104/75, Rec. p. 613, points 21 et 36, ainsi que du 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, C-201/94, Rec. p. I-5819, point 22).

Dans de tels cas, l'importation parallèle est autorisée dans l'État d'importation par référence à l'AMM délivrée conformément à la directive 65/65 (ci-après l'«AMM de référence').»

7. Bien qu'il ressorte de la jurisprudence précitée que les États membres ne sont pas tenus d'exiger des importateurs parallèles de médicaments qu'ils se fassent délivrer une AMM complète au sens de la directive 65/65, la plupart prévoient une procédure d'AMM simplifiée pour les importations parallèles. La Commission a reconnu cette pratique dans ses lignes directrices de

1982⁶, sous réserve de quelques limites destinées à garantir que les restrictions inévitables aux importations découlant des systèmes de surveillance soient justifiées par des impératifs de protection de la santé et de la vie des personnes, conformément à l'article 30 CE. Ainsi par exemple, la Commission admet que l'importateur parallèle puisse être tenu de fournir des renseignements aux autorités compétentes de l'État membre d'importation devant leur permettre de vérifier que le médicament devant être importé est effectivement couvert par l'AMM déjà accordée et sur laquelle s'appuie cet importateur parallèle.

blir un système de pharmacovigilance qui impose notamment des obligations au titulaire de l'AMM en matière d'enregistrement et de notification de tous les effets indésirables sur l'homme de ces médicaments. À cet effet, des rapports doivent être régulièrement soumis aux autorités compétentes, accompagnés d'une évaluation scientifique.

Les procédures devant les juridictions nationales

8. Dans le cadre d'un tel système, plusieurs États membres — dont la Suède et la Finlande — ont en croire les ordonnances de renvoi — délivrent des AMM distinctes aux importateurs parallèles. Par commodité, nous désignerons ces autorisations par les expressions «licence» ou «licence d'importation parallèle» pour les distinguer des AMM du médicament de référence au sens de la directive 65/65.

10. Les deux affaires portent sur le médicament Losec. Le Losec, médicament qui serait le plus vendu au monde, est prescrit pour prévenir et soigner les ulcères gastriques et les œsophagites par reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac). Il contient de l'acide oméprazole, substance dénommée inhibiteur de la pompe à protons, qui bloque une fonction particulière de l'estomac, dénommée pompe à protons, contrôlant la production d'acide, réduisant ainsi la quantité d'acides gastriques produits.

9. Enfin, le chapitre V *bis* de la directive 75/319⁷ prescrit aux États membres d'éta-

11. Le Losec était initialement commercialisé sous forme de capsules. L'affaire C-15/01 (ci-après «l'affaire suédoise») concerne la Suède où la société Hässle AB (ci-après «Hässle») était titulaire de l'AMM pour le Losec en capsules tandis que la société Paranova Läkemedel AB et plusieurs autres entreprises pharmaceutiques (ci-après «Paranova AB») étaient

6 — Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée (JO C 115, p. 5).

7 — 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, citée à la note 3. Le chapitre V *bis* a été modifié à effet du 30 juin 2000 par la directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant le chapitre V *bis* (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 139, p. 1).

titulaires de licences pour l'importation parallèle de capsules. L'affaire C-113/01 (ci-après «l'affaire finlandaise») concerne la Finlande où la société Suomen Astra Oy (ci-après «Astra») était titulaire de l'AMM pour le Losec en capsules et la société Paranova Oy était titulaire d'une licence pour l'importation parallèle de capsules. Nous désignerons collectivement ci-après les importateurs parallèles par «Paranova».

12. Hässle et Astra (ci-après les «producteurs») ont ensuite informé les autorités nationales des médicaments respectives (les autorités compétentes au sens de la directive 65/65, dénommées Läkemedelsverket dans les deux pays) qu'elles retiraient le Losec en capsules du marché et, simultanément, ont déclaré renoncer aux AMM pour ces produits ou en ont demandé le retrait.

13. La demande des producteurs était motivée par le fait qu'ils entendaient commercialiser le Losec sous une nouvelle forme, dénommée comprimés Losec MUPS. Les capsules seraient toutefois toujours distribuées dans les autres États membres conformément aux AMM délivrées dans ces États. Il semble admis que les comprimés Losec MUPS et les capsules Losec sont des équivalents thérapeutiques — c'est-à-dire qu'ils contiennent le même principe actif (l'acide oméprazole) — et sont bioéquivalents en ce qu'ils sont assimilés par l'organisme à la même vitesse et dans les mêmes proportions après administration par voie orale. Le Läkemedelsverket les considère cependant comme différents car ils n'ont pas la même forme galénique

(capsules au lieu de comprimés) et ne contiendraient pas le même principe actif (sel de magnésium d'acide oméprazole au lieu d'acide oméprazole).

14. Le Läkemedelsverket a notifié à Paranova que les AMM pour la forme en capsules des producteurs n'étaient plus valables et qu'en conséquence, conformément aux réglementations nationales en vigueur, les licences d'importation parallèles accordées à Paranova n'étaient plus valables non plus.

15. Paranova a demandé l'annulation des décisions du Läkemedelsverket notamment au motif qu'elles sont incompatibles avec les articles 28 et 30 CE. Dans le cas de l'affaire suédoise, le recours a été introduit devant le Länsrätten (tribunal administratif) d'Uppsala, appel ayant été interjeté devant le Kammarrätten (Cour administrative d'appel) de Stockholm, l'affaire aboutissant ensuite devant la juridiction de renvoi, tandis que dans l'affaire finlandaise, le recours a été introduit directement devant la juridiction de renvoi.

16. Dans les deux espèces, le Läkemedelsverket considère que l'absence d'AMM pour les capsules dans les États membres d'importation (la Suède et la Finlande) a pour effet que celles-ci ne peuvent faire l'objet d'importations parallèles en provenance d'autres États membres car il ne serait plus en mesure de satisfaire à son devoir de pharmacovigilance.

17. Les juridictions de renvoi ont par conséquent posé les questions suivantes à titre préjudiciel.

capsules contenant un acide (oméprazole) alors que le médicament importé directement est vendu sous forme de comprimés contenant un sel de magnésium obtenu à partir du même acide, constitue-il un obstacle à l'autorisation de poursuivre la vente du médicament importé parallèlement?»

18. Dans l'affaire suédoise:

«1. Est-il conforme aux articles 28 et 30 CE de retirer une autorisation de mise sur le marché d'un médicament faisant l'objet d'importations parallèles au motif que l'autorisation de mise sur le marché accordée pour ledit médicament lorsqu'il est importé directement a été retirée, à la demande de son titulaire, pour des raisons étrangères à la sécurité des médicaments? Les raisons précises ayant motivé cette demande ou le fait que le titulaire de l'autorisation ou des sociétés appartenant au même groupe continuent de vendre dans d'autres États membres, sur la base d'autorisations qui y ont été accordées, le médicament concerné par les importations parallèles, ont-ils une importance pour l'appréciation de cette question?

2. Dans le cas où les importateurs parallèles se réfèrent, à la place de l'ancienne autorisation de mise sur le marché, à une nouvelle autorisation délivrée pour l'importation directe du médicament, le fait que le médicament faisant l'objet d'importations parallèles et celui importé directement et couvert par cette nouvelle autorisation se différencient de manière telle que le médicament faisant l'objet d'importations parallèles se présente sous forme de

19. Dans l'affaire finlandaise:

«1. Est-il conforme aux articles 28 et 30 CE qu'une agence nationale constate que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée pour un médicament faisant l'objet d'importations parallèles perd automatiquement sa validité si le titulaire de l'AMM originale a sollicité le retrait de celle-ci pour des motifs étrangers à l'efficacité ou à l'innocuité de la spécialité pharmaceutique et bien que ladite spécialité fasse l'objet d'une AMM valable dans l'État membre d'importation?

2. Si le droit communautaire impose des restrictions ou des conditions au droit de l'agence nationale de constater la caducité de l'AMM dans la situation visée dans la première question, quelle importance convient-il d'accorder aux faits que

a) le titulaire de l'AMM originale a reçu une nouvelle AMM pour une spécialité pharmaceutique destinée à remplacer la

spécialité pharmaceutique originale mais que cette nouvelle spécialité ne se présente pas sous la même forme pharmaceutique (comprimés entériques au lieu de gélules entériques) et que la substance active n'est pas exactement la même (magnésium d'oméprazole au lieu d'oméprazole); l'agence nationale considérant par ailleurs que les spécialités pharmaceutiques sont bioéquivalentes et qu'elles permettent de parvenir au même effet thérapeutique;

son activité? L'un ou plusieurs des faits visés dans la question 2 ont-ils un effet sur la licéité de la décision constatant la caducité immédiate de l'AMM accordée à l'importateur parallèle?»

La jurisprudence récente de la Cour

- b) le contrôle a posteriori de l'efficacité et de l'innocuité de la spécialité pharmaceutique est éventuellement rendu plus difficile du fait du retrait de l'AMM de la spécialité pharmaceutique originale;
- c) la spécialité pharmaceutique importée parallèlement a été couramment utilisée durant des années dans les États membres et il est improbable que la poursuite de la vente de cette spécialité présente un danger pour la santé des personnes.

20. Vous avez rendu votre arrêt dans l'affaire *Ferring Arzneimittel*⁸ après les saisines dans les présentes espèces. Dans cette affaire, il vous était demandé de statuer sur la légalité d'une réglementation nationale selon laquelle le retrait d'une AMM d'un médicament de référence à la demande du titulaire de celle-ci impliquait que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cessait automatiquement d'être valide. Il était reconnu que — comme dans la présente espèce — le titulaire de l'AMM de référence en demandait le retrait non pour des raisons de santé publique mais parce qu'il entendait mettre une nouvelle version du produit sur le marché.

3. Si les articles 28 et 30 CE permettent, dans la situation visée dans la question 1, de constater que l'AMM accordée pour la spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'importations parallèles n'est plus valable, peut-on considérer que l'AMM a perdu sa validité immédiatement après que l'AMM a été retirée, sans laisser à l'importateur parallèle le temps nécessaire pour adapter

21. Vous vous êtes fondés sur la prémisse que la cessation de la validité d'une autorisation d'importation parallèle consécutive au retrait de l'AMM de référence constituait une restriction à la libre circulation des marchandises contraire à l'article 28 CE, à moins qu'elle ne soit justifiée par des

⁸ — Précité à la note 5.

raisons tenant à la protection de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article 30 CE. Vous avez considéré que le principe de proportionnalité, qui est le fondement de la dernière phrase de l'article 30 CE, exigeait que la faculté des États membres d'interdire les importations des produits en provenance d'autres États membres soit limitée à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs légitimement poursuivis en matière de protection de la santé. Une réglementation ou pratique nationale ne peut donc pas bénéficier de la dérogation prévue audit article 30 CE lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires⁹.

22. Poursuivant, vous avez considéré que si une AMM de référence est retirée, à la demande de son titulaire, à des fins autres que la protection de la santé publique, il ne semble pas qu'il existe des raisons justifiant la cessation automatique de la validité de l'autorisation d'importation parallèle. Tout d'abord, le retrait de l'AMM de référence n'implique pas en soi que l'ancienne version du médicament, qui continuait à être légalement commercialisée dans l'État membre d'exportation sous le couvert de l'AMM délivrée dans cet État, est mise en cause en ce qui concerne la qualité, l'efficacité et l'innocuité de celle-ci. Ensuite, une pharmacovigilance respectant les exigences découlant de la directive 75/319¹⁰ peut, normalement, être assurée pour des médicaments importés parallèlement par la voie

d'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres grâce à l'accès aux documents et aux données produits par le fabricant ou par d'autres sociétés de son groupe pour l'ancienne version dans les États membres dans lesquels celle-ci est encore commercialisée sur la base d'une AMM en cours de validité¹¹.

23. Vous en avez donc conclu qu'une réglementation nationale selon laquelle le retrait d'une AMM de référence d'un médicament à la demande du titulaire de celle-ci impliquait que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cessait automatiquement d'être valide ne respectait pas les exigences découlant de l'article 28 CE¹².

24. Vous avez admis qu'il ne peut être exclu qu'il existe des raisons tenant à la protection de la santé publique qui exigent qu'une autorisation d'importation parallèle de médicaments soit nécessairement liée à une AMM de référence. Notamment, la démonstration qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait de la coexistence de deux versions d'un même médicament sur le marché d'un État membre peut justifier des restrictions à l'importation de l'ancienne version du médicament à la suite du retrait de l'AMM de référence par son titulaire pour ce qui concerne ledit marché¹³.

9 — Points 33 et 34 de l'arrêt.

10 — Citée à la note 7.

11 — Points 35 à 38 de l'arrêt, qui cite le point 46 de votre arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (précité au point 6 ci-dessus).

12 — Point 40 et dispositif de l'arrêt.

13 — Points 39, 43 et 46 ainsi que le dispositif de l'arrêt.

Observations des parties

25. Des observations écrites ont été déposées dans l'affaire suédoise par Paranova AB, le Danemark, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède et la Commission et, dans l'affaire finlandaise, par le Danemark, la Finlande, les Pays-Bas, la Norvège et la Commission. Paranova, ces États et la Commission étaient présents à l'audience, commune aux deux affaires.

26. Dans chacune des ces affaires, les observations écrites ont été déposées avant le prononcé de votre arrêt *Ferring Arzneimittel* et, dès lors, comme il l'a été reconnu en audience, notamment par le Danemark, les Pays-Bas et la Commission, celles-ci ont perdu de leur pertinence comme nous le verrons ci-dessous.

La première question

27. Par leur première question, les juridictions de renvoi cherchent essentiellement à savoir si le fait de retirer la licence d'un médicament importé parallèlement au seul motif que l'AMM de référence a été retirée à la demande de son titulaire pour des raisons autres que de sécurité du produit, est compatible avec les articles 28 et 30 CE.

28. À notre avis, votre arrêt *Ferring Arzneimittel* répond par la négative à cette question pour les raisons résumées ci-dessus ¹⁴.

29. Dans l'affaire suédoise, la juridiction de renvoi demande en outre si la réponse à cette question dépend des raisons particulières ayant donné lieu à la demande de retrait du titulaire de l'AMM de référence.

30. Comme nous l'avons expliqué ci-dessus ¹⁵, le retrait d'une licence d'importation parallèle constitue une restriction à la libre circulation des marchandises contraire à l'article 28 CE; il ne saurait donc être admis que s'il est justifié, conformément à l'article 30 CE, qui dispose que des mesures peuvent être justifiées notamment par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes. La question posée par la juridiction suédoise de renvoi se fonde explicitement sur la prémisse que le retrait de l'AMM de référence était motivé par des raisons autres que de sécurité du produit. Dans ces circonstances, la réponse à la première question ne saurait dépendre de ces autres raisons — vraisemblablement dictées par des impératifs d'ordre commercial.

31. La juridiction suédoise de renvoi demande également si la réponse à la

¹⁴ — Voir les points 21 à 23 ci-dessus.

¹⁵ — Au point 21.

première question dépend du fait que le titulaire de l'AMM de référence (ou des entreprises appartenant au même groupe) continue de commercialiser le produit faisant l'objet d'importations parallèles — à savoir les capsules — dans d'autres États membres sur la base d'AMM délivrées dans ces États.

32. Les raisons ayant conduit la juridiction suédoise de renvoi à s'interroger ainsi ne nous apparaissent pas clairement. D'un côté, cette interrogation peut paraître dénuée de tout intérêt dans la mesure où le phénomène des importations parallèles suppose nécessairement que le produit importé sur un marché est disponible sur le marché d'au moins un État membre autre que celui d'importation; généralement, ce produit aura été mis sur cet autre marché par le titulaire de l'AMM de référence ou par une entreprise appartenant au même groupe. Toutefois, il se peut que la juridiction suédoise de renvoi demande si la situation qu'elle décrit serait de nature à permettre à l'autorité compétente de l'État membre d'importation de s'affranchir de ses obligations de pharmacovigilance si une licence d'importation parallèle continue à être en vigueur après le retrait de l'AMM de référence.

33. Pour ce qui concerne la pharmacovigilance, vous avez statué dans votre arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker¹⁶, qu'«il est possible de contraindre le déten-

teur de l'AMM dans l'État membre d'importation, qui appartient au groupe qui est en possession des AMM de l'ancienne version dans les autres États membres, de fournir les renseignements nécessaires». Il ressort clairement de cette affirmation¹⁷ que vous répondiez à l'argument selon lequel le système de pharmacovigilance ne fonctionnerait pas en cas de retrait de l'AMM de référence puisque l'obligation pesant sur son titulaire de présenter régulièrement des informations, comme l'y oblige la directive 75/319, n'existerait plus, de sorte que les autorités compétentes de l'État membre d'importation ne pourraient pas s'assurer de l'innocuité de l'utilisation de l'ancien produit importé parallèlement sur la base des dernières données scientifiques. Il nous semble donc que vous entendiez affirmer dans le passage précité qu'il était possible de contraindre le détenteur de l'AMM de la nouvelle version du médicament dans l'État membre d'importation, appartenant au même groupe de sociétés détenteur des AMM de l'ancienne version dans les autres États membres (y compris, par hypothèse, l'État membre d'exportation), de fournir les renseignements nécessaires concernant l'ancienne version.

34. Même si la situation envisagée par la juridiction suédoise de renvoi ne se présente pas, il nous semble que ce ne sera que dans des cas exceptionnels que l'autorité compétente de l'État membre d'importation pourra faire valoir des difficultés à assurer son devoir de pharmacovigilance pour justifier le retrait d'une licence d'importation parallèle. Nous nous en expliquerons

16 — Point 46 de cet arrêt, cité au point 6 ci-dessus.

17 — Voir notamment les points 33 et 38 de l'arrêt.

aux points 39 à 45 ci-dessous dans le cadre de l'appréciation de la deuxième question posée par la juridiction finlandaise et qui s'y rapporte directement.

La deuxième question posée dans l'affaire finlandaise

35. Dans l'affaire finlandaise, la juridiction de renvoi demande également si peuvent présenter une importance les faits que, d'une part, a) le titulaire de l'AMM de référence a reçu une nouvelle AMM pour une spécialité pharmaceutique destinée à remplacer la spécialité pharmaceutique originale qui, bien que ne se présentant pas sous la même forme pharmaceutique et ne contenant pas exactement la même substance active, est considérée comme bioéquivalente et permettant de parvenir au même effet thérapeutique, d'autre part, b) le contrôle a posteriori de l'efficacité et de l'innocuité de la spécialité pharmaceutique est éventuellement rendu plus difficile du fait du retrait de l'AMM de référence et enfin, c) la spécialité pharmaceutique importée parallèlement a été couramment utilisée durant des années et il est improbable qu'elle présente un danger pour la santé des personnes.

36. Il ressort de l'ordonnance de renvoi que Paranova Oy a soulevé ces questions devant la juridiction de renvoi dans le cadre de son argumentation selon laquelle une interdiction d'importation motivée par des raisons

de santé publique, conformément à l'article 30 CE, doit respecter le principe de proportionnalité. Paranova affirme que l'appréciation doit tenir compte des circonstances de l'espèce. Elle souligne que le fait que les produits soient en principe identiques et bien connus, tant par les agences nationales de l'Union européenne chargées de l'évaluation des médicaments que par les médecins et les patients, doit être pris en considération et que le Losec en capsules, en vente sur le marché mondial depuis longtemps et l'un des médicaments les plus vendus au monde, a été utilisé par un nombre tel de patients et sur une durée telle que les agences nationales dans l'Union européenne chargées de l'évaluation des médicaments ont pu se forger une opinion très claire sur son fonctionnement et ses effets.

37. La juridiction finlandaise de renvoi demande sous a) si le fait que le titulaire de l'AMM de référence a reçu une nouvelle AMM pour une spécialité pharmaceutique destinée à remplacer la spécialité pharmaceutique originale qui, bien que ne se présentant pas sous la même forme pharmaceutique et ne contenant pas exactement la même substance active, est considérée comme bioéquivalente et permet de parvenir au même effet thérapeutique, peut présenter une importance. À notre avis, compte tenu de votre arrêt *Ferring Arzneimittel*, ce fait est dénué d'importance dès lors qu'en tout état de cause, l'autorité compétente de l'État membre d'importation n'est pas autorisée à retirer la licence d'importation parallèle sauf si l'existence d'un risque pour la santé publique est démontré.

38. Sous b), la juridiction finlandaise de renvoi s'interroge sur d'éventuels problèmes relatifs à la pharmacovigilance. Elle s'inquiète notamment que le contrôle a posteriori de l'efficacité et de l'innocuité du produit soit éventuellement rendu plus difficile après le retrait de l'AMM de référence.

39. Vous avez notamment indiqué dans votre arrêt *Ferring Arzneimittel* que s'il peut être démontré qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait de la coexistence sur le marché de l'État membre d'importation de deux versions du médicament en question (en l'espèce les capsules et les comprimés), un tel risque peut justifier des restrictions à l'importation de l'ancienne version du médicament¹⁸. Votre conclusion se limite au risque particulier pour la santé soulevé par les questions qui vous étaient posées dans cette espèce. Elle s'impose néanmoins de toute évidence de manière beaucoup plus générale. Dès lors, s'il peut être démontré qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait du maintien sur le marché finlandais des capsules importées après le retrait de l'AMM de référence, alors des restrictions à l'importation peuvent être justifiées.

40. Vous avez toutefois ajouté dans cet arrêt que l'appréciation de l'existence et de la réalité du risque appartient, en premier lieu, aux autorités compétentes de l'État

membre d'importation et que la simple allégation d'un tel risque faite par le titulaire de l'AMM de la nouvelle et de l'ancienne version du médicament ne suffit pas pour justifier l'interdiction de l'importation de celle-ci¹⁹. L'appréciation de l'existence et de la réalité du risque par l'autorité compétente doit à notre avis être étayée: la simple affirmation par l'autorité compétente que, par exemple, il ne serait plus possible de procéder aux contrôles de sécurité nécessaires si l'importation parallèle des capsules doit se poursuivre après le retrait de l'AMM de référence ne saurait suffire si l'autorité n'est pas en mesure de démontrer la justesse de cette préoccupation.

41. Dans ce contexte, les conclusions auxquelles vous êtes arrivés dans votre arrêt *Ferring Arzneimittel* méritent d'être réitérées. En premier lieu, vous avez accordé une importance au fait que l'ancienne version du médicament continuait à être légalement commercialisée dans l'État membre d'exportation sous le couvert de l'AMM délivrée dans cet État. En second lieu, vous avez relevé que bien qu'une surveillance adéquate de l'ancienne version demeurerait nécessaire dans l'État d'importation, une pharmacovigilance respectant la directive 75/319 pouvait normalement être assurée par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres grâce à l'accès aux documents et aux données produits par le fabricant ou par d'autres sociétés de son groupe pour l'ancienne version dans les États membres dans lesquels celle-ci est encore commer-

18 — Point 43 de l'arrêt.

19 — Point 44 de l'arrêt.

cialisée sur la base d'une AMM en cours de validité²⁰. Il peut être ajouté, comme nous l'avons exposé ci-dessus²¹, qu'il ressort clairement de votre jurisprudence que le producteur peut, dans un tel cas, être contraint de fournir les renseignements nécessaires²².

42. À l'époque des faits des litiges au principal²³, le chapitre V *bis* de la directive 75/319²⁴, telle que modifiée notamment par la directive 93/39²⁵, imposait plusieurs obligations relatives à la pharmacovigilance. Notamment, l'article 29 *bis* prescrivait aux États membres d'établir un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment de leurs effets indésirables sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations. Les articles 29 *quater* et *quinquies* disposaient que la personne responsable de la mise sur le marché du médicament était chargée d'établir et de gérer un système garantissant que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de la firme et aux visiteurs médicaux soient rassemblées et traitées en un endroit unique dans la Communauté; de répondre de manière complète et rapide à toute demande provenant des autorités compétentes visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices

que présente un médicament; enfin, d'enregistrer et de notifier aussitôt à l'autorité compétente toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un professionnel de santé. L'article 29 *septies* demandait aux États membres de s'assurer que les notifications d'effets indésirables graves présumés soient portées aussitôt à l'attention de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments²⁶ [ci-après l'« Agence »].

43. Ces obligations ont été renforcées, à compter du 30 juin 2000, par la directive 2000/38²⁷ qui a modifié le chapitre V *bis* de la directive 75/319. Le détenteur de l'AMM doit désormais en outre: fournir aux autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, notamment les informations relatives aux études de sécurité post-autorisation²⁸; conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus à l'intérieur de la Communauté ou dans un pays tiers²⁹; enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention ou dont il est raisonnablement censé avoir connaissance et de la notifier aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit³⁰. Les États membres doivent en outre assurer que les notifications d'effets indésirables graves présumés, survenus sur

20 — Points 36 et 38 de l'arrêt, qui cite le point 46 de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker.

21 — Voir le point 33.

22 — Point 46 de l'arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, précité au point 6 ci-dessus.

23 — En 1998.

24 — Citée à la note 7.

25 — Citée à la note 3.

26 — Citée à la note 4.

27 — Citée à la note 7.

28 — Article 29 *quater*, deuxième alinéa, sous d).

29 — Article 29 *quinquies*, paragraphe 1.

30 — Article 29 *quinquies*, paragraphes 2 et 3.

leur territoire, sont mises aussitôt à la disposition de l'Agence et des autres États membres³¹.

de l'État membre dans lequel un médicament est importé dans des conditions similaires à celles de l'espèce au principal pourrait interdire ces importations au motif qu'elle ne serait pas à même d'assurer la pharmacovigilance.

44. La Finlande a déclaré à l'audience que la confiance dans les obligations de pharmacovigilance prescrites par la directive 75/319 était minée par le fait que les différents États membres ne parlent pas la même langue: une notification d'effet indésirable grave présumé survenu par exemple en Grèce sera transmise en langue grecque à l'autorité compétente finlandaise. Nous ne sommes toutefois pas convaincus que cette difficulté soit aussi sérieuse qu'elle en a l'air. La *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities*³², éditée par l'Agence, prescrit que les terminologies utilisées pour codifier les médicaments, les maladies et les effets indésirables des médicaments doivent assurer la compatibilité des notifications entre États membres et notamment que les notifications introduites dans une base de données soient encodées selon une terminologie reconnue sur le plan international ou avec des termes mutuellement admis, permettant d'établir des liens avec des terminologies reconnues sur le plan international.

45. À notre avis, l'effet cumulé des obligations précitées en matière de pharmacovigilance est tel que ce ne sera que dans des cas exceptionnels que l'autorité compétente

46. Enfin, le facteur rapporté sous c) par la juridiction finlandaise de renvoi — à savoir l'usage très répandu des capsules — relève de la même préoccupation de pharmacovigilance: bien que l'autorité compétente de l'État membre d'importation n'ait pas une obligation explicite de tenir compte d'un tel élément, il aura inmanquablement pour effet que la probabilité pour que le système d'enregistrement et de notification prescrit par la loi et rappelé ci-dessus³³ soit pris en défaut est extrêmement faible.

47. Nous avons donc l'honneur de conclure sur la deuxième question posée par la juridiction finlandaise que si l'AMM de référence a été retirée pour des raisons autres que de sécurité du produit, des restrictions à la poursuite des importations de médicaments auparavant objet d'importations parallèles ne peuvent être justifiées que s'il peut être démontré qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait du maintien des capsules importées sur le marché de l'État membre d'importation.

31 — Article 29 septies, paragraphe 2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, publiée en juin 1995, point 3.1.4.

33 — Voir les points 42 et 43.

La deuxième question posée dans l'affaire suédoise et la troisième question posée dans l'affaire finlandaise

48. Il ressort clairement de l'ordonnance de renvoi dans l'affaire suédoise et de la rédaction de la troisième question posée dans l'affaire finlandaise que ces deux questions ne se posent que s'il est répondu

par l'affirmative à la première, à savoir que le retrait de la licence de l'importateur parallèle en raison du retrait de l'AMM de référence serait compatible avec les articles 28 et 30 CE. Dans la mesure où, compte tenu de votre arrêt *Ferring Arzneimittel*, nous vous proposons de répondre par la négative à la première question, la deuxième question de l'affaire suédoise et la troisième de l'affaire finlandaise ne se posent pas.

Conclusion

49. Nous vous proposons donc de donner la réponse suivante aux questions posées par le Regeringsrätten suédois et le Högsta Förvaltningsdomstolen finlandais:

«Le fait de retirer la licence d'un médicament importé parallèlement au seul motif que l'autorisation de mise sur le marché de référence a été retirée à la demande de son titulaire pour des raisons autres que de sécurité du produit, est incompatible avec les articles 28 et 30 CE, sauf s'il peut être démontré qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait du maintien sur le marché du médicament importé après le retrait de ladite autorisation.»