

CJCE 23 AVRIL 2002 DOSSIERS PROPRIETE INTELLECTUELLE 2002. III et IV.4
MERCK SHARP & DOHME GmbH
c. PARANOVA PHARMAZEUTIKA
(aff. C-443/99)

GUIDE DE LECTURE

*** MARQUES :**

- RECONDITIONNEMENT DU PRODUIT (MÉDICAMENT), IMPORTATION PARALLELE, NECESSAIRE A L'ACCES EFFECTIF AU MARCHÉ (ART.7§2 DIR.89/04

LES FAITS

- : Le laboratoire pharmaceutique "Merck, Sharp & Dohme Grabit" (ci après dénommé "Merck"), commercialise en Autriche et dans d'autres pays de la communauté européenne un médicament sous la marque Proscar.
- : "Paranova", société danoise, s'est spécialisée dans les importations parallèles de médicaments. Cette dernière société tire son bénéfice des écarts de prix pratiqués dans les divers états membres, elle achète dans les états membres où les prix sont bas pour revendre dans d'autres états membres où les prix sont plus élevés.
- : "Paranova" décide de commercialiser les médicaments de la marque Proscar en Autriche après les avoir importés d'Espagne. Contactées les autorités autrichiennes soulignent l'importance cruciale de l'apparence des médicaments pour le consommateur autrichien (le respect du traitement par les patients, pourrait être compromis si les emballages espagnols étaient recouverts d'étiquettes).
- 23 novembre 1997 : Paranova obtient des autorités autrichiennes l'autorisation de mettre sur le marché des médicaments Proscar importés d'Espagne. Aux fins de s'assurer d'une meilleure commercialisation la société Paranova procède à un reconditionnement des produits en donnant un nouvel emballage externe, ré-apposant la marque, et introduisant un nouveau mode d'emploi rédigé en langue allemande.
- 15 juillet 1998 : Paranova avertit Merck de la commercialisation du produit et de la mise sur le marché du médicament réemballé.
- 22 juillet 1998 : Merck reçoit à titre d'information les produits reconditionnés et est prié de faire connaître ses éventuelles réserves. Par retour de courrier Merck s'oppose alors au reconditionnement en faisant valoir que celui ci est constitutif d'une atteinte à ses droits de propriété industrielle
- 22 juillet 1999 : Une juridiction allemande est saisie d'une requête en abstention par la société Merck, qui demande que la société Paranova ne soit pas autorisée à commercialiser ce produit modifié.
- 16 août 1999 : La juridiction de première instance allemande fait droit à la demande de la société Merck.
- 7 septembre 1999 : la société Paranova interjette appel de cette décision devant la juridiction de renvoi.

- : En l'état de la procédure cette dernière juridiction sursoit à statuer et pose une question préjudicielle à la CJCE sur les conditions dans lesquelles le reconditionnement peut être effectué.
- 23 avril 2002 : La CJCE autorise le reconditionnement lorsqu'il est nécessaire et s'explique sur le caractère "nécessaire".

LE DROIT

A – LE PROBLEME

1°) Prétention des parties

a) le demandeur (Merck)

s'oppose au reconditionnement complet de son médicament. Selon elle la réapposition d'étiquettes mentionnant l'importation est suffisante. Le reconditionnement intégral du produit n'est pas, selon le demandeur, nécessaire à la vente dudit médicament sur le marché autrichien et porte atteinte à son droit de marque et à la fonction de garantie de provenance y attachée sur le fondement de l'article 7§2 de la directive 89/104CEE et 30 CE

b) Le défendeur (Paranova)

soutient que la simple réapposition d'étiquettes sur l'emballage initial constitue un obstacle à la commercialisation du produit de par la réticence de la majorité des consommateurs à l'achat d'un médicament réétiqueté, qui est manifestement destiné à un autre état membre: en conséquence, le non reconditionnement entraîne un cloisonnement inévitable des marchés entre les états membres et des restrictions quantitatives à l'importation au sens de l'article 28 CE.

2°) Enoncé du problème

Quels sont les critères qui rendent objectivement nécessaire le reconditionnement auquel le titulaire de la marque ne peut s'opposer sans entraver la libre circulation des marchandises sur le territoire des états membres ?

B – LA SOLUTION

1°) Enoncé de la solution

«Un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché' concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative des consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés».

2°) *Commentaire de la solution*

Dans cet arrêt comme un autre rendu le même jour (CJCE, 23 avril 2002, aff. C-14-3/00) la Cour énonce que, par principe, le titulaire de la marque peut, sur le fondement de son droit de marque, au titre de l'article 7 §2 de la directive 89/104 et au titre de l'article 30 CE s'opposer au reconditionnement lorsque le reconditionnement consiste en un remplacement de l'emballage d'origine par un nouvel emballage. Cependant elle précise: « *il en résulte également que constitue une restriction déguisée dans le commerce entre les membres, au sens de l'article 30 CE seconde phrase, une telle opposition, s'il est établi, notamment que l'utilisation du droit de marque par le titulaire, compte tenu du système de commercialisation appliqué par celui-ci contribuerait à cloisonner les marchés entre les Etats membres* ».

La Cour se réfère à ses arrêts antérieurs (Hoffmann La Roche, 102/77, Rec. p. 1139 et à l'arrêt Bristol Myers Squibb e.a et Upjohn du 11 juill. 1997 C427/93 ; et C 429/93 et C 436/93, Rec.I, p.3457) pour définir ce qu'est le caractère nécessaire du reconditionnement.

Antérieurement à cet arrêt la "nécessité" du reconditionnement pouvait résulter de plusieurs éléments : existence de règles ou de pratiques nationales d'emballages, règles d'assurances maladies, pratiques de prescriptions médicales, se basant entre autres sur des normes sanitaires, recommandées par des groupes professionnels ou par les institutions d'assurance maladies. L'existence de ces normes rendait l'opposition au reconditionnement par le titulaire de la marque injustifiée. L'opposition était alors reconnue comme contribuant à un cloisonnement artificiel des marchés. En revanche lorsque le reconditionnement était uniquement motivé par la recherche de profits supplémentaires, amélioration de l'attrait du produit et accroissements du prix, il n'était pas jugé nécessaire (CJCE 12 oct. 1999, aff. C-379/97, Upjohn, Rec.CJCE, p. 1-6927) et le titulaire de la marque pouvait s'y opposer.

Comme le fait remarquer Le laboratoire "Merck", se fondant sur cette jurisprudence antérieure, *"dans une économie de marché c'est à l'importateur parallèle de surmonter les inclinations du consommateur"*. Cependant la Cour n'a pas suivi le titulaire de la marque, et cette décision représente donc un assouplissement par rapport aux décisions antérieures.

En effet la Cour indique « *Un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement, nécessaire(...) si, sans celui ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative des consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés* » il appartient donc au juge de chaque pays d'apprécier la situation.

Cette décision ne se base donc plus sur des données objectivement vérifiables comme des normes légales ou sanitaires ou encore des réglementations propres au pays d'importation, pour apprécier le caractère nécessaire ou non du reconditionnement. Désormais "la nécessité" du reconditionnement dépend de données beaucoup plus subjectives, soumises à l'appréciation souveraine des juges. Cependant la "méfiance", la "réticence", du consommateur, ne seront pas suffisantes pour rendre sa légitimité au reconditionnement, il faudra prouver l'existence d'une "forte résistance", d'une "proportion significative de consommateurs". Ne doutons pas que les prochaines décisions porteront sur la définition de ces termes plutôt vagues et qui eux aussi recevront une interprétation différente selon que l'on se place du côté du titulaire de la marque ou de l'importateur.

E.TARDIEU-GUIGUES

ARRÊT DE LA COUR

23 avril 2002

« Marques - Directive 89/104/CEE - Article 7, paragraphe 2 - Épuisement du droit conféré par la marque - Médicaments - Importation parallèle - Reconditionnement du produit revêtu de la marque »

Dans l'affaire C-443/99,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par l'Oberlandesgericht Wien (Autriche) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Merck, Sharp & Dohme GmbH

et

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de l'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1), telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3),

LA COUR,

composée de MM. G. C. Rodriguez Iglesias, président, P. Jann, président de chambre, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris et J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,
greffier: Mme D. Louterman-Hubeau, chef de division,

considérant les observations écrites présentées:

- pour Merck, Sharp & Dohme GmbH, par M. R. Subiotto, solicitor, et Me C. Annacker, Rechtsanwältin,
- pour Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, par Me R. Schneider, Rechtsanwalt,
- pour le gouvernement belge, par Mme A. Snoecx, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement norvégien, par Mme B. Ekeberg, en qualité d'agent,
- pour la Commission des Communautés européennes, par Mme K. Banks ainsi que par MM. S. Rating et M. Desantes Real, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Merck, Sharp & Dohme GmbH, représentée par M. R. Subiotto et Me C. Annacker, de Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, représentée par Me R. Schneider et par M. E. B. Pfeiffer, Geschäftsführer, du gouvernement norvégien, représenté par Mme B. Ekeberg, et de la Commission, représentée par Mme K. Banks et M. S. Rating, à l'audience du 3 avril 2001,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 12 juillet 2001,

rend le présent

Arrêt

1. Par ordonnance du 5 novembre 1999, parvenue à la Cour le 22 novembre suivant, l'Oberlandesgericht Wien a posé, en vertu de l'article 234 CE, une question préjudicielle sur l'interprétation de l'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1), telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, ci-après la «directive»).

2. Cette question a été soulevée dans le cadre d'un litige opposant Merck, Sharp & Dohme GmbH (ci-après «Merck»), société autrichienne appartenant au groupe pharmaceutique Merck & Co Inc. (ci-après le «groupe Merck»), établi aux États-Unis, à Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (ci-après «Paranova») au sujet de la commercialisation en Autriche de médicaments produits par le groupe Merck et importés parallèlement par Paranova.

Le droit communautaire

3. En vertu de l'article 28 CE, les restrictions quantitatives à l'importation et les mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres. Toutefois, aux termes de l'article 30 CE, les interdictions et restrictions à l'importation entre les États membres qui sont justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale sont autorisées dès lors qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée au commerce intracommunautaire.

4. L'article 7 de la directive 89/104, intitulé «Épuisement du droit conféré par la marque», dispose:

«1. Le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la Communauté sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce.»

5. Conformément à l'article 65, paragraphe 2, lu en combinaison avec l'annexe XVII, point 4, de l'accord sur l'Espace économique européen, l'article 7, paragraphe 1, de la directive 89/104 a été modifié aux fins dudit accord, l'expression «dans la Communauté» étant remplacée par les mots «sur le territoire d'une partie contractante».

Le litige au principal et la question préjudicielle

6. Merck commercialise en Autriche, notamment, des médicaments destinés au traitement de l'hyperplasie prostatique bénigne et vendus sous la marque Proscar, laquelle est une marque enregistrée par le groupe Merck.

7. Paranova, dont l'unique actionnaire est le groupe danois Paranova A/S (ci-après le «groupe Paranova»), commercialise comme sa société mère des médicaments originaux et s'est spécialisée dans le domaine des importations parallèles. Elle achète des médicaments dans les États membres où les prix sont relativement bas pour les vendre dans d'autres États membres où les prix sont plus élevés, tirant ainsi parti des écarts de prix au sein de la Communauté.

8. Le 23 novembre 1997, Paranova a obtenu des autorités autrichiennes une autorisation de mise sur le marché autrichien du médicament Proscar importé d'Espagne par voie parallèle. À la suite de l'octroi de cette autorisation, elle a acheté le médicament en Espagne et l'a fait reconditionner au Danemark par Paranova-Pack A/S, société faisant également partie du groupe Paranova. Le reconditionnement consistait à donner au produit un nouvel emballage externe, à savoir une nouvelle boîte, et à y joindre de nouvelles annexes traduites en allemand, dont les indications et précautions d'emploi. Les mentions prescrites en vue de la mise sur le marché autrichien étaient également apposées. L'emballage utilisé en Autriche contenait, comme en Espagne, deux plaquettes de quatorze comprimés chacune.

9. Le 15 juillet 1998, Paranova a averti Merck de la mise sur le marché du médicament Proscar par voie d'importations parallèles. À sa demande, Merck a reçu un spécimen du produit reconditionné, joint à une lettre du 22 juillet 1998 dans laquelle elle était invitée à faire connaître ses éventuelles réserves.

10. Par une lettre du 9 octobre 1997 à Paranova, les autorités autrichiennes, se référant à la jurisprudence communautaire, ont souligné l'importance cruciale de l'apparence des médicaments pour le respect du traitement par les patients, lequel pourrait être compromis si les emballages étaient recouverts d'étiquettes.

11. Merck s'est opposée à l'utilisation de la marque Proscar par une apposition de celle-ci sur l'emballage lorsque le produit est présenté et vendu dans l'État membre d'origine dans la même composition (nombre de comprimés) qu'en Autriche. Elle a fait valoir que le reconditionnement opéré constituait une atteinte

intolérable au droit de marque.

12. Paranova a soutenu que le médicament ne pouvait être commercialisé que si son emballage externe comportait un certain nombre de mentions en langue allemande, conformément à l'article 7, paragraphe 1, de l'Arzneimittelgesetz (loi autrichienne sur les médicaments). Elle a invoqué en outre le fait que les autorités autrichiennes avaient préconisé un reconditionnement par remplacement de l'emballage et non une simple apposition d'étiquettes. Selon elle, l'apposition d'étiquettes aurait eu une influence sensible sur la vente des médicaments, car les emballages étrangers réétiquetés susciteraient tant chez les pharmaciens que chez les consommateurs des réactions de méfiance et de rejet.

13. Le Handelsgericht Wien, saisi le 22 juillet 1999 par Merck d'une requête en abstention, a fait droit à celle-ci par décision du 16 août 1999. Il a considéré qu'il était envisageable de munir les emballages du médicament Proscar d'étiquettes sur leurs six faces sans que cela nuisît à la commercialisation de ce produit.

14. Le 7 septembre 1999, Paranova a interjeté appel de cette décision devant la juridiction de renvoi.

15. Estimant que la solution du litige dépendait d'une interprétation du droit communautaire, l'Oberlandesgericht Wien a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, doit-il être interprété en ce sens que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation sous cette marque d'un médicament lorsque l'importateur a reconditionné le produit, y a réapposé la marque et a satisfait en outre aux autres conditions posées par la Cour dans son arrêt [du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, Rec. p. I-3457)], (pas d'altération du produit contenu dans l'emballage, indication claire du fabricant et de l'origine, absence d'atteinte à la réputation de la marque ou de son titulaire en raison d'un emballage défectueux et information du titulaire de la marque sur la mise en vente du médicament reconditionné) et alors que, sans un tel reconditionnement, le succès commercial du produit serait affecté du seul fait qu'une partie non négligeable des consommateurs de l'État d'importation a une attitude de méfiance à l'égard de médicaments manifestement destinés au marché d'un autre État (où une autre langue est en usage) et dont l'emballage a été seulement adapté par l'apposition d'étiquettes à la législation nationale qui régit la mise sur le marché des médicaments?»

Sur la question préjudicielle

16. Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement d'un médicament revêtu de cette marque, opéré par un importateur parallèle sans son autorisation, en faisant valoir que le reconditionnement n'est pas nécessaire pour que le médicament puisse être commercialisé dans l'État d'importation, même si, sans un tel reconditionnement, le succès commercial du produit serait affecté en raison du seul fait qu'une partie non négligeable des consommateurs de cet État a une attitude de méfiance à l'égard de médicaments manifestement destinés au marché d'un autre État.

17. La juridiction de renvoi précise que les consommateurs autrichiens n'ont pas l'habitude de se voir proposer des médicaments qui ont manifestement été mis en circulation dans un autre État, où une autre langue est en usage. Elle expose qu'il est tout à fait vraisemblable qu'un certain nombre de consommateurs ressentirait à l'égard d'un tel produit la même méfiance que celle qu'il éprouverait à l'égard de produits munis d'un emballage d'apparence brouillonne ou de mauvaise qualité. Même l'apposition d'étiquettes, en particulier dans l'espèce qui lui est soumise, ne permettrait guère de pallier cette situation de méfiance. S'il devait apparaître qu'une partie non négligeable des consommateurs concevrait effectivement une telle méfiance, il serait tout à fait possible, selon la juridiction de renvoi, de considérer qu'une interdiction de reconditionnement contribuerait à un cloisonnement artificiel des marchés.

Observations présentées devant la Cour

18. Merck soutient que la Cour a déjà répondu à la question posée et qu'elle l'a fait en dernier lieu dans son arrêt du 12 octobre 1999, Upjohn (C-379/97, Rec. p. I-6927). L'inconvénient, consistant par exemple à devoir surmonter la réticence des consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés, ne saurait

permettre à un importateur parallèle de reconditionner un produit importé. Au cas où la Cour réfuterait cette thèse, Merck fait valoir que l'interdiction opposée par le titulaire d'une marque au remplacement d'un emballage est justifiée lorsqu'il est possible à l'importateur de procéder simplement à une adaptation de l'emballage d'origine, même si les consommateurs préfèrent les produits dont l'emballage a été remplacé. Dans une économie de marché, ce serait à l'importateur parallèle de surmonter cette inclination des consommateurs. Les intérêts commerciaux de celui-ci seraient subjectifs et ne sauraient servir à apprécier la validité de son comportement sans enfreindre le principe de sécurité juridique. De plus, le principe de proportionnalité exigerait qu'une restriction apportée à un droit fondamental n'aille pas au-delà de ce qui est suffisant et nécessaire pour atteindre l'objectif recherché.

19. D'après *Paranova*, l'obligation d'apposer des étiquettes constituerait un obstacle à la vente et entraînerait un cloisonnement indésirable des marchés. Le remplacement des emballages de médicaments provenant d'autres États membres serait en principe licite, pourvu que l'importateur respecte les conditions posées par la Cour dans sa jurisprudence. La Cour aurait souligné, dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb e.a.*, précité, que les médicaments relèvent d'un domaine sensible où la présentation du produit est susceptible d'inspirer ou de détruire la confiance du public. S'agissant d'un marché dans lequel les autorités nationales préfèrent les médicaments reconditionnés par remplacement de l'emballage à ceux dont l'emballage est recouvert d'étiquettes, imposer ces derniers représenterait une entrave aux échanges bien plus importante que celle constituée, dans l'affaire ayant donné lieu audit arrêt, par les tailles différentes des emballages. La condition relative à la «nécessité» du reconditionnement manquerait de clarté et ne constituerait pas le critère décisif. Si, toutefois, elle était jugée applicable, cette condition devrait être comprise dans un sens large de manière à permettre un accès effectif au marché, ce qui exclurait uniquement les circonstances relevant de la sphère subjective de l'importateur parallèle lui-même.

20. Le gouvernement norvégien soutient que la condition de nécessité est satisfaite dès lors qu'une partie importante des consommateurs a tendance à ne pas acheter des produits non reconditionnés parce qu'elle éprouve de la méfiance à l'égard de médicaments manifestement destinés au marché d'un autre État, où une autre langue est en usage.

21. La Commission fait valoir que la «nécessité» qui justifie objectivement le reconditionnement par un importateur parallèle peut résulter des circonstances de droit ou de fait. Comme elle fonde une dérogation au principe interdisant la violation de la marque consacré par le droit communautaire, cette notion devrait être interprétée de manière restrictive. L'importateur parallèle devrait porter le moins possible atteinte à l'objet spécifique de la marque. Il ne pourrait, par exemple, remplacer l'emballage dès lors qu'il est possible d'apposer des étiquettes. D'après la jurisprudence de la Cour, une interdiction de reconditionnement ne contribuerait de manière injustifiée à un cloisonnement artificiel des marchés que si la méfiance à l'égard des produits importés est telle que l'importateur parallèle se voit de ce fait refuser un accès effectif au marché de l'État d'importation. Il semblerait donc qu'une méfiance même importante des consommateurs ne suffit pas à cet égard. Rien n'indiquerait que, dans l'espèce au principal, le remplacement de l'emballage répond en droit ou en fait à une «nécessité» ainsi définie.

Appréciation de la Cour

22. Il convient, à titre liminaire, de rappeler que la question posée vise une situation où le titulaire d'une marque s'est opposé à un reconditionnement consistant en un remplacement de l'emballage d'origine par un nouvel emballage conçu par l'importateur et a exigé que celui-ci se limite à un réétiquetage au moyen d'autocollants.

23. Il résulte du point 14 de l'arrêt du 23 mai 1978, *Hoffmann-La Roche* (102/77, Rec. p. 1139), qu'est justifiée, au sens de l'article 30, première phrase, CE, l'opposition par le titulaire d'un droit de marque, protégé dans deux États membres à la fois, à ce qu'un produit licitement pourvu de la marque dans un de ces États soit mis sur le marché dans l'autre État membre, après avoir été reconditionné dans un nouvel emballage sur lequel la marque a été apposée par un tiers. Il en résulte également que constitue, cependant, une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres, au sens de l'article 30, seconde phrase, CE, une telle opposition s'il est établi, notamment, que l'utilisation du droit de marque par le titulaire, compte tenu du système de commercialisation appliqué par celui-ci, contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres.

24. Dans des arrêts postérieurs à l'arrêt *Hoffmann-La Roche*, précité, notamment dans les arrêts *Bristol-Myers Squibb e.a.* et *Upjohn*, précités, la Cour a précisé ce qui peut constituer un cas de cloisonnement artificiel des marchés entre États membres. Doit être considérée comme tel, à certaines conditions, l'opposition du titulaire d'une marque au reconditionnement des médicaments lorsque celui-ci est

nécessaire afin que le produit importé parallèlement puisse être commercialisé dans l'État d'importation.

25. La Cour a constaté à ce propos qu'il y a lieu de tenir compte des circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation qui rendent le reconditionnement objectivement nécessaire pour que le médicament puisse être commercialisé dans cet État par l'importateur parallèle. L'opposition du titulaire d'une marque au reconditionnement n'est pas justifiée si elle entrave l'accès effectif du produit importé au marché de cet État (voir, en ce sens, arrêt Upjohn, précité, point 43).

26. Une telle entrave existe, par exemple, lorsque des médicaments achetés par l'importateur parallèle ne peuvent être commercialisés dans l'État membre d'importation dans leur conditionnement d'origine en raison de règles ou de pratiques nationales relatives au conditionnement, de règles en matière d'assurance maladie faisant dépendre d'un certain conditionnement le remboursement des frais médicaux ou de pratiques de prescription médicale bien établies se basant, entre autres, sur des normes de dimension recommandées par des groupements professionnels et par les institutions d'assurance maladie. À cet égard, il suffit que l'entrave existe pour un des conditionnements utilisés par le titulaire d'une marque dans l'État membre d'importation (voir arrêt Bristol-Myers Squibb e.a., précité, points 53 et 54).

27. En revanche, le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement s'il est exclusivement motivé par la recherche d'un avantage commercial pour l'importateur parallèle (voir, en ce sens, arrêt Upjohn, précité, point 44).

28. Dans ce contexte, il a été également constaté que le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement par remplacement de l'emballage lorsque l'importateur parallèle est à même de réutiliser l'emballage d'origine pour une commercialisation dans l'État membre d'importation en apposant sur cet emballage des étiquettes (voir arrêt Bristol-Myers Squibb e.a., précité, point 55).

29. Ainsi, si le titulaire d'une marque peut s'opposer à ce que l'importateur parallèle procède au reconditionnement par le remplacement de l'emballage, c'est à la condition que le médicament réétiqueté puisse effectivement accéder au marché concerné.

30. Les réticences à l'égard des médicaments réétiquetés ne constituent pas toujours des entraves à l'accès effectif au marché de nature à rendre nécessaire, au sens de la jurisprudence de la Cour, un reconditionnement par remplacement des emballages.

31. Toutefois, il peut exister sur un marché ou une partie importante de celui-ci une résistance si forte d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés que l'accès effectif au marché doit être considéré comme entravé. Dans ces circonstances, le reconditionnement des médicaments ne s'expliquerait pas exclusivement par la recherche d'un avantage commercial, mais viserait à avoir un accès effectif au marché.

32. Il appartient au juge national d'apprécier si tel est le cas.

33. Il convient donc de répondre à la question posée qu'un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés.

Sur les dépens

34. Les frais exposés par les gouvernements belge et norvégien, ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur la question à elle soumise par l'Oberlandesgericht Wien, par ordonnance du 5 novembre 1999, dit pour droit:

Un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés.

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 23 avril 2002.