

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le  
Par M. KHELILI Romain**

---

**IMPORTATIONS PARALLELES :**  
Réglementation  
Et enjeux sanitaires et économiques.

---

**Membres du jury :**

**Président et Directeur de Thèse :** M. SERGHERAERT Eric  
Professeur des universités, Université Lille 2

**Membre extérieur :** M. CARBIENER Thomas  
Pharmacien Affaire réglementaire, Umanis, Levallois-Perret.  
M. DEFRANCE Amaury  
Pharmacien Officine, Pharmacie du Martoj, Pithiviers.



## Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - ✉ : 03.20.96.43.64

### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON

Assesseur à la pédagogie :

Benjamin BERTIN

Responsable des Services :

Cyrille PORTA

Représentant étudiant :

Victoire LONG

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire

Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie

Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

## ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	<b>Biomathématiques</b>
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

## Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## Remerciements

*Je tiens à remercier en premier lieu Monsieur SERGHERAERT Eric, Professeur à l'Université de Lille, qui m'a encadré tout au long de cette thèse et qui m'a conseillé lors de la relecture, pour avoir accepté de diriger ma thèse et de présider le jury malgré son planning chargé.*

*Je remercie également M. CARBIERNER Thomas et M. DEFRANCE Amaury qui ont accepté de faire partie des membres du jury. Merci pour le temps consacré à la lecture de cette thèse.*

*Merci à l'ensemble des personnes rencontrées au cours de mes études et expériences professionnelles, qui m'ont permis d'acquérir des connaissances et d'apprendre le métier de pharmacien.*

Merci à ma famille, pour leurs encouragements qui m'ont permis de m'épanouir dans mes études et d'arriver à atteindre mes objectifs.

Je remercie mes amis qui m'ont soutenu pendant la rédaction de ma thèse et n'ont eu de cesse de répéter l'importance de cette thèse.

Et enfin, un grand merci à Valentine qui m'a aidé dans la relecture et toujours encouragé.

## Index des abréviations

UE : Union européenne

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

AMM : Autorisation de mise sur le marché

TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CSP : Code de santé publique

EMA : European Medicines Agency

GSK : GlaxoSmithKline

BPF : Bonne pratiques de Fabrication

R&D : Recherche et développement

EPAR : rapports européens publics d'évaluation

EAEPIC : Association européenne des sociétés euro-pharmaceutiques

# Table des matières

**Introduction..... 16**

**I) ..... Erreur ! Signet non défini.**

**I) Principe de droit des importations parallèles au sein de l'Union européenne ..... 18**

1) Le principe du marché intérieur.....18

2) Libre circulation et droit de la concurrence.....19

3) Restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent.....19

4) La jurisprudence relative au commerce parallèle.....20

5) Les restrictions à la liberté de circulation.....21

6) Libre circulation et droit de la propriété intellectuelle.....21

7) Importation parallèle et droit des marques.....23

8) Bases juridiques au sein de l'Union européenne.....24

**II) Réglementation des importations parallèles..... 25**

1) Cadres réglementaires de la distribution parallèle.....25

a) Généralité sur la distribution parallèle..... 25

b) Obligation légale..... 26

c) Plateforme en ligne et soumission..... 27

2) Cadres réglementaires de l'importation parallèle.....27

a) La demande d'autorisation d'une importation parallèle en France..... 28

b) Les différences possibles avec l'AMM nationale..... 30

c) Notice et étiquetages..... 30

d) Obligation du titulaire..... 32

**III) Le marché des importations parallèles au sein de l'Union européenne ..... 34**

1) Le commerce parallèle d'un point de vue économique.....34

2) L'Europe, un marché fragmenté.....35

3) Le commerce de médicaments, un cas d'arbitrage imparfait.....36

4) Influence économique sur le marché du médicament.....38

5) Conséquence sur la recherche.....41

**IV) Restriction des importations parallèles..... 44**

1) Les restrictions dans l'industrie pharmaceutique.....44

2)	<b>La concurrence au sein de l'Union européenne</b> .....	<b>45</b>
3)	<b>« Les tarifs différenciés »</b> .....	<b>46</b>
4)	<b>Quota d'approvisionnement</b> .....	<b>47</b>
a)	Par une entreprise en position non dominante .....	48
b)	Par une entreprise en position dominante .....	49
5)	Abrogation d'une autorisation de mise sur le marché.....	51
<b>V)</b>	<b>Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.....</b>	<b>53</b>
1)	<b>Directive 2001/83/CE</b> .....	<b>54</b>
2)	<b>Principe du reconditionnement</b> .....	<b>55</b>
3)	<b>Modification du conditionnement</b> .....	<b>56</b>
4)	<b>Litige au niveau au sujet du reconditionnement</b> .....	<b>58</b>
a)	Cas du regroupement de conditionnement .....	58
b)	Changement de nom de la spécialité .....	59
c)	Le droit de renommer les produits pharmaceutiques en raison d'une nécessité objective ...	61
<b>VI)</b>	<b>Analyse : arguments pour et contre les importations</b>	
	<b>parallèles et enjeux pour les différents acteurs. ....</b>	<b>63</b>
1)	<b>Arguments positifs</b> .....	<b>63</b>
a)	Opinion des instances et des associations.....	63
b)	Économie pour les systèmes d'assurances et les patients .....	64
c)	Compétition intracommunautaire .....	64
2)	<b>Critique concernant le commerce parallèle</b> .....	<b>65</b>
a)	Risques pour le lancement de nouveaux produits .....	65
b)	Risques accrus liés à l'entrée dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments contrefaits	66
c)	Pénurie de médicaments .....	67
3)	<b>Enjeux des différents acteurs</b> .....	<b>68</b>
a)	Rôle du pharmacien officinal .....	68
b)	L'importateur parallèle .....	69
c)	Système de sécurité sociale .....	70
d)	Le patient .....	70
	<b>Conclusion</b> .....	<b>71</b>
	<b>Bibliographie</b> .....	<b>72</b>

## Introduction

L'établissement et le fonctionnement d'un marché intérieur européen ont été l'un des aspects les plus fondamentaux de l'Union européenne (UE) depuis l'aube de sa création en 1957. La notion de marché unique européen se caractérise par la suppression des obstacles à la libre circulation des biens, des services, des personnes et des capitaux.

Le droit de l'UE vise à soutenir et à protéger le commerce entre les différents pays européens, avec la mise en œuvre de nombreux règlements, directives et jurisprudences ces dernières décennies.

Le commerce parallèle consiste en la vente entre différents États membres de produits par des entreprises indépendantes, en dehors du réseau de distribution des fabricants. Le commerce parallèle des médicaments, contrairement au commerce parallèle d'autres produits, est motivé par des écarts de prix entre les États membres résultant partiellement du choix des États, au travers de négociations en matière de fixation des prix.

La question des importations parallèles est d'une grande importance économique et d'un grand intérêt juridique, d'autant plus que le médicament n'est pas un objet d'utilisation courante, celui-ci présentant des risques de santé publique.

Cette thèse s'intéressera en premier lieu au contexte juridique et réglementaire spécifique dans lequel opère le secteur européen des importations parallèles de médicaments. Dans une première partie seront exposés les principes fondamentaux du droit européen qui sous-tendent le commerce parallèle, et ceci au travers de l'étude des différents traités, règlements et jurisprudences (I). Dans un contexte d'encadrement des importations parallèles l'Union européenne mais aussi la France, ont mis en place une réglementation venant imposer des règles aux importateurs parallèles. Cette réglementation sera décrite dans un second chapitre, avec la définition des cadres réglementaires (II). Ensuite, les données

économiques sous-tendant ce commerce parallèle de médicaments seront évaluées au moyen d'études sur le sujet (III). Les entreprises pharmaceutiques voyant le commerce parallèle exercer une concurrence, tentent une riposte, en essayant de mettre en place des restrictions (IV).

Enfin, le contexte sanitaire et social sera examiné, au travers notamment du reconditionnement des médicaments inhérent au commerce parallèle (V), mais aussi les bénéfices et des risques liés à cette activité (VI).

## I) Principe de droit des importations parallèles au sein de l'Union européenne

Ce chapitre présentera le marché intérieur et le droit constitutionnel de l'UE, et décrira brièvement la jurisprudence. Le commerce parallèle étant une activité complexe qui touche plusieurs domaines du droit, ce chapitre présentera également le contexte relatif au droit de la propriété intellectuelle et de la concurrence et, enfin, le droit des marques dans une dernière sous-partie.

### 1) Le principe du marché intérieur

L'un des fondements de l'Union européenne (UE) est l'établissement du marché intérieur. Le droit primaire contient diverses dispositions concernant le fonctionnement du marché intérieur et les mesures nécessaires pour assurer son établissement et son fonctionnement.

Les objectifs du marché intérieur sont la suppression des barrières commerciales entre les États membres et l'instauration de la libre circulation dans l'ensemble de l'UE.

La libre circulation des biens, des services, des personnes et des capitaux sont connues comme les quatre libertés et constituent l'un des droits fondamentaux au sein de l'UE<sup>1</sup>.

La libre circulation des marchandises était déjà instaurée par le traité instituant la Communauté européenne. Le même droit a été consolidé dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), où les articles 34 à 36 interdisent les restrictions quantitatives ou similaires à l'exportation et à l'importation entre les États membres.

## 2) Libre circulation et droit de la concurrence

Le droit de la concurrence est étroitement lié à la mise en place du marché intérieur. L'idée principale est que le marché intérieur devrait être composé d'un espace de concurrence effective entre les biens et les services qui circulent librement entre les États membres. Par conséquent, les objectifs du droit de la concurrence au sein de l'UE sont de faire baisser les prix, d'assurer une bonne répartition des ressources et, enfin, de parvenir à une prospérité globale. Les règles de concurrence visent à empêcher les entreprises d'entraver ces objectifs en faussant la concurrence par le biais d'arrangements de prix, de divisions de marché, d'abus de position dominante, etc.

Les dispositions relatives au droit de la concurrence se trouvent dans les articles 101 et 102 du TFUE. Les dispositions consistent principalement en l'interdiction des accords qui entravent le commerce et les abus de position dominante.

## 3) Restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent

Les articles 34 à 35 du TFUE établissent les bases juridiques de l'interdiction de mener des actions en vue d'entraver la libre circulation des marchandises entre les États membres<sup>2</sup>. L'article 34 du TFUE prévoit que les restrictions quantitatives et les mesures d'effet équivalent soient interdites entre les États membres. Il en découle qu'un État membre ne peut discriminer ou empêcher l'importation de produits d'autres États membres, en ayant par exemple des contingents spéciaux, des clauses d'importation ou en exigeant certaines licences d'importation<sup>3</sup>. La notion de restriction quantitative vise les contingents d'importation ou d'exportation ou les quotas qui constituent des mesures clairement protectionnistes des marchés nationaux. De plus, l'article 34 TFUE interdit également les mesures d'effet équivalent. Celles-ci concernent d'autres

obstacles au commerce, tels que les règles nationales portant sur l'emballage ou l'étiquetage.

Ces dispositions visent à éviter que des produits d'autres États membres soient désavantagés par rapport aux produits nationaux. Par ailleurs, l'article 34 du TFUE reste relativement vague, ce qui a donné lieu à de nombreuses jurisprudences.

#### 4) La jurisprudence relative au commerce parallèle

Dans les arrêts *Dassonville*<sup>4</sup>, *Cassis de Dijon*<sup>5</sup> et *Keck et Mithouard*<sup>6</sup>, la Cour de justice européenne (CJUE) a spécifié ces dispositions, en établissant des définitions et leur donnant des cas concrets.

Il a été établi par ces jurisprudences qu'il est interdit pour un État membre de prendre des mesures qui pourraient avoir pour effet d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein du marché intérieur.<sup>7</sup>

De plus, la CJUE a admis le principe de reconnaissance mutuelle dans l'arrêt *Cassis de Dijon* qui signifie qu'un État membre ne peut interdire la vente sur son territoire d'un produit fabriqué selon des prescriptions techniques ou qualitatives différentes de celles imposées à ses propres produits.

Par ailleurs, les États membres doivent appliquer entre eux un principe de confiance mutuelle, impliquant une présomption favorable envers les produits importés<sup>8</sup>. Les dérogations à ce principe sont soumises à conditions, sous la supervision de la Cour.

La CJUE a par la suite limité la portée de ce principe au travers de l'arrêt *Keck et Mithouard*, en identifiant une différence entre les règles nationales, portant directement sur les marchandises et les modalités de vente. Seule la première catégorie permet l'application directe des règles de libre circulation. En effet, elles sont plus susceptibles de concerner les produits importés.

## 5) Les restrictions à la liberté de circulation

Les articles 34 à 35 TFUE sont soumis à des dérogations. L'article 36 du TFUE prévoit des dérogations basées sur des motivations telles que le maintien de l'ordre public, la santé publique, la sécurité publique, etc<sup>9</sup>. L'article 36 du TFUE est le plus couramment utilisé par les États membres pour éviter les importations de produits qui menaceraient la production nationale. En conséquence, la CJUE a adopté une interprétation étroite des dérogations prévues à l'article 36 TFUE. Même si la CJUE reconnaît qu'un intérêt public est en jeu, toute mesure prise par un État membre doit être jugée appropriée.

Par ailleurs, dans la jurisprudence du *Cassis de Dijon*<sup>10</sup>, la CJUE a développé des catégories où il existe une restriction, telle que la santé publique ou la protection des consommateurs, ces obstacles seraient justifiés du fait qu'ils sont proportionnés.<sup>11</sup> La CJUE a adopté ces exigences en complément des dérogations mentionnées à l'article 36 du TFUE et a depuis reconnu une série d'autres éléments tels que la protection de l'environnement et les caractéristiques socioculturelles nationales.

Cette liste permet aux États membres de justifier des restrictions qui ne sont pas de nature purement économique. La protection des droits de propriété intellectuelle relève aussi du champ d'application de l'article 36 du TFUE et pourrait constituer une restriction justifiée au commerce. C'est pourquoi le droit de la propriété intellectuelle sera détaillé dans le prochain chapitre.

## 6) Libre circulation et droit de la propriété intellectuelle

Les textes juridiques se sont fondés sur l'idée qu'un niveau insuffisant de protection de la propriété intellectuelle diminuerait l'intérêt pour l'innovation et le développement. Ainsi, en donnant au titulaire du brevet une position protégée sur

le marché, qui pourrait se traduire par un gain économique. Ce processus stimulerait l'innovation et les processus d'invention.

L'UE vise à créer une intégration économique de grande envergure en établissant un marché unique. Seulement, les limites territoriales des droits de propriété intellectuelle limitent ce processus d'intégration. En outre, les disparités dans la portée et la protection des droits de propriété intellectuelle entre les différents États membres rendent difficile la création d'un marché unique.

Un des objectifs a donc été de créer des « conditions de concurrence équitables sur le marché » afin que les différents acteurs soient soumis à des conditions similaires en matière de protection des droits de propriété intellectuelle<sup>12</sup>.

À la fin des années 80, une législation harmonisant les lois sur les brevets et les marques a été mise en place. L'article 114 du TFUE a été utilisé comme fondement juridique pour l'adoption de la première directive sur les marques. Le règlement sur les marques<sup>13</sup> a été basé sur la compétence subsidiaire de l'UE dans l'article 352 du TFUE. Après l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la compétence de l'UE pour réglementer les questions relatives au droit de la propriété intellectuelle a été expressément inscrite dans l'article 118 du TFUE.

Les droits de propriété intellectuelle sont considérés comme une propriété au regard du droit de l'UE. Cependant, l'article 345 TFUE dispose que « les traités ne préjugent en rien le régime de la propriété dans les États membres ». Il existe donc une divergence entre la réglementation du marché intérieur et le droit de la propriété intellectuelle. L'article 345 TFUE stipule que la propriété est une question qui concerne les États membres, mais l'UE a toujours choisi de réglementer le domaine du droit de la propriété intellectuelle en vertu de l'article 118 du TFUE.<sup>14</sup>

En ce qui concerne les importations parallèles, les droits de propriété intellectuelle sont épuisés après la première mise sur le marché des produits

protégés par les droits de propriété intellectuelle. Le principe de l'épuisement a pour objet d'empêcher l'utilisation du droit d'exclusivité afin de cloisonner le marché. Par conséquent, le marché géographique à protéger doit être défini.

L'Union européenne applique le système, dit d'épuisement communautaire. Selon ce principe, le titulaire d'une marque ne peut pas interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été commercialisés au sein de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen sous cette marque par lui-même ou avec son consentement.

Les décisions de la CJUE au cours des dernières décennies ont établi ce régime d'épuisement communautaire des droits de propriété intellectuelle, y compris en ce qui concerne les brevets, les marques et les droits d'auteur. Les médicaments sont généralement protégés par des brevets, mais également par des marques.

## 7) Importation parallèle et droit des marques

Le droit des marques a été harmonisé par la directive européenne sur les marques<sup>18</sup> et le règlement sur les marques. D'après l'article 27 de la directive sur les marques, le titulaire de la marque dispose de droits exclusifs, qui peuvent être transgressés lorsqu'un tiers utilise cette marque sans le consentement du titulaire. L'article 28 de la directive prévoit quant à lui des limitations aux droits exclusifs du titulaire ; il découle du principe de libre circulation des marchandises que le titulaire d'une marque ne devrait pas pouvoir en interdire l'usage à un tiers pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union sous cette marque, par lui-même ou avec son consentement, « sauf si ce titulaire a des motifs légitimes de s'opposer à la poursuite de la commercialisation des produits. » Le deuxième paragraphe prévoit que lorsqu'il existe une raison légitime pour le propriétaire de s'opposer à une commercialisation ultérieure des produits, en particulier lorsque les produits ont été modifiés ou altérés, le propriétaire peut prétendre à ses droits exclusifs. Il s'agit d'une exception au principe d'épuisement

## 8) Bases juridiques au sein de l'Union européenne

Selon l'article 168 du TFUE, ce sont les États membres qui sont seuls responsables de l'organisation et de la prestation des services de santé nationaux.<sup>19</sup> Étant donné que les États sont les véritables consommateurs qui paient les médicaments sur prescription et sont chargés de veiller à ce que les dépenses de santé ne deviennent pas excessives, il est dans leur intérêt de contribuer à la fixation des prix. Les États ont des logiques différentes derrière leurs politiques de santé et fixent donc leurs prix différemment. La Commission a réaffirmé dans une communication en 1998 que les produits pharmaceutiques sont régis par les règles de fonctionnement du marché intérieur<sup>20</sup>. De plus, en 2003, le commerce parallèle a été reconnu comme une forme juridique de commerce entre les États membres.<sup>21</sup>

L'ensemble de ces dispositions présentées dans le droit européen constituent les fondements juridique et légal sur lesquelles s'appuient et se justifient les importations parallèles. Celles-ci sont par ailleurs complétées par différentes réglementations qui s'appliquent aux importateurs parallèles et encadrent les démarches en vue de l'obtention d'une autorisation d'importation parallèle.

## II) Réglementation des importations parallèles.

Dans ce chapitre la réglementation qui encadre les importations parallèles sera détaillée, d'abord dans une première partie axée sur la distribution parallèle, c'est-à-dire sur les médicaments enregistrés en procédure centralisée, puis dans une seconde partie portant sur la réglementation des importations parallèles en France, et notamment le traitement fait par L'ANSM.

### 1) Cadres réglementaires de la distribution parallèle

#### a) Généralité sur la distribution parallèle

Le titulaire de l'AMM (Autorisation de mise sur le marché) reste le détenteur de l'AMM dans le cas d'une importation parallèle de médicaments. En effet, il est responsable du produit pharmaceutique lorsque celui-ci fait l'objet d'un commerce parallèle. Le commerce de produits pharmaceutiques autorisés centralement est appelé « distribution parallèle ».

Par ailleurs, les médicaments mis sur le marché selon la procédure centralisée ne nécessitent pas l'obtention d'une autorisation d'importation parallèle préalable à leur commercialisation d'un État membre à l'autre dans la mesure où la procédure centralisée couvre leur distribution dans tous les pays membres. Un importateur est libre de distribuer le produit dans n'importe quel État membre - à condition que l'étiquetage, la notice et la « Blue box » aient été modifiés afin de se conformer à la législation nationale de l'État membre d'importation. Cependant, selon la jurisprudence Thoame<sup>22</sup>, l'importateur parallèle n'est pas autorisé à modifier la marque du produit. De même, les importateurs parallèles ne sont pas autorisés à regrouper des produits bénéficiant d'autorisations de mise sur le marché communautaire différentes afin de créer un conditionnement plus petit ou plus grand<sup>23</sup>. De plus, il est nécessaire que la composition qualitative et quantitative en substance active et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets

thérapeutiques soient identiques à ceux de la spécialité commercialisée en France.

#### b) Obligation légale

Le distributeur parallèle a l'obligation de déclarer les opérations de distribution parallèle auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Mais aussi de notifier à l'Agence et au titulaire de l'AMM son intention de distribuer parallèlement en France une spécialité bénéficiant d'une AMM communautaire. (Application des dispositions de l'article 57 de la directive 726/2004).<sup>24</sup>

Les différences d'un État membre à un autre ne doivent concerner que :

- La version linguistique de la notice et de l'étiquetage
- Les spécificités nationales figurant sur le conditionnement extérieur (cadre bleu ou « blue box ») en plus des mentions prévues par l'AMM
- Le cas échéant, le contenu du conditionnement effectivement commercialisé (présentation).

Les informations demandées doivent inclure les coordonnées du distributeur parallèle, l'État membre de destination, le reconditionneur, la certification que l'état du produit n'a pas été affecté et une confirmation que les frais administratifs ont été payés. Des maquettes du colis et de la notice doivent être envoyées lors de la demande. Lorsque l'EMA n'a aucune objection à la distribution parallèle et au reconditionnement, elle émet un avis et l'envoie à l'autorité nationale compétente et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'origine.

Par ailleurs, il est également important que les autorités nationales soient informées quand et par qui un produit pharmaceutique est importé. En cas de rappel de produit ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de sécurité, il est essentiel que les autorités nationales sachent à qui s'adresser, où et quand les produits ont été commercialisés.

### c) Plateforme en ligne et soumission

Depuis le 11 février 2019, l'EMA propose une plateforme en ligne sécurisée pour l'envoi et la gestion des notifications de distribution parallèle, appelée plateforme IRIS. La plateforme IRIS permet de réduire le temps nécessaire pour préparer et soumettre les notifications et assure une meilleure qualité des données grâce à l'intégration. Les importateurs peuvent vérifier le statut des demandes et recevoir des notifications automatiques lorsque l'état change. Les distributeurs parallèles doivent utiliser IRIS pour gérer leurs procédures de « notification initiale », de « mise à jour de sécurité » et de « mise à jour du statut (dormance/retrait) ».

Le contrôle des opérations de distribution parallèle relève de la compétence de l'EMA. Suite à cette notification, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) précise notamment au distributeur parallèle les informations nationales spécifiques qui doivent être mentionnées sur le conditionnement extérieur. Par ailleurs, les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité distribuée doivent être autorisés en tant qu'établissement pharmaceutique.

### 2) Cadres réglementaires de l'importation parallèle

Les importations parallèles en France sont réglementées par le régime juridique prévu aux articles R.5121-115 et R.5121-132 du Code de la Santé publique (CSP) publié au journal officiel en 2004.<sup>25</sup>

En France, une importation parallèle correspond à l'importation d'une spécialité pharmaceutique provenant d'un autre État membre de l'Union européenne ou faisant partie de l'accord sur l'espace économique européen, dans lequel celle-ci a obtenu une AMM, en vue d'une mise sur le marché. A la différence de la distribution parallèle, l'importation parallèle ne concerne pas un médicament

enregistré sous procédure centralisée, mais seulement les autres modalités (nationale, reconnaissance mutuelle ou décentralisée).

De plus, la spécialité doit comporter la même composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipient, la forme pharmaceutique et enfin les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une AMM délivrée par l'ANSM (arrêt Smith et Nephew<sup>26</sup>). Par ailleurs, les importations parallèles ne permettent pas la commercialisation de spécialités qui répondent à la définition d'un médicament générique, ou dont l'AMM a déjà été refusée dans la procédure normale.

Les opérations d'importation parallèle sont soumises à une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'ANSM.

Concernant la dénomination du médicament, l'importateur parallèle peut soit reprendre le nom de la spécialité auquel se réfère l'AMM française, conserver la dénomination du produit, ou choisir une nouvelle dénomination. Pour des raisons de sécurité, l'importateur garde le nom de la dénomination de la spécialité ayant l'AMM française.

a) La demande d'autorisation d'une importation parallèle en France

Les importations parallèles sont soumises à une autorisation préalable délivrée par le Directeur général de l'ANSM. Les informations nécessaires à l'examen de la demande sont présentes à l'article R.5121-120 du CSP. De plus, il existe un « avis aux demandeurs d'importations parallèles en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain » disponible sur le site de l'ANSM.

Une procédure spécifique pour la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique existe en France. Celle-ci ne peut être accordée qu'à une spécialité obtenue auprès d'un établissement pharmaceutique autorisé à distribuer des médicaments, dont les lots ont été libérés.

La spécialité, pour pouvoir être commercialisée, doit :

- « Provenir d'un autre État membre de l'Union européenne ou État parti à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'autorité nationale compétente »
- « La composition quantitative et qualitative en substances actives et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une AMM délivrée par le Directeur général de l'ANSM. Par ailleurs, la spécialité importée peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu l'AMM délivrée par l'ANSM ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique. »<sup>27</sup>

Lorsqu'une autorisation d'importation parallèle est accordée, elle fait l'objet d'une publication sur le site Internet de l'ANSM. Une copie de celle-ci est adressée au titulaire de l'AMM de la spécialité ayant obtenu l'AMM en France. Une autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans. Elle est ensuite renouvelable.

Dans l'optique d'une demande d'autorisation d'importation parallèle, un formulaire doit être rempli par le demandeur et envoyé à l'ANSM conjointement à la demande. Dans celui-ci, le demandeur réalise une comparaison des deux spécialités sur la base des données accessibles à l'importateur parallèle. Le formulaire contient également des renseignements concernant les noms des grossistes du pays exportateur.

Par ailleurs dans l'article R.5121-116 du CSP, il est aussi prévu « que le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est identique avec la spécialité ». Enfin les « Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique telle

qu'elle sera commercialisée doivent être identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France. »

#### b) Les différences possibles avec l'AMM nationale

Des différences concernant la spécialité pharmaceutique peuvent exister avec celle décrite dans l'AMM nationale. La spécialité peut différer de celle ayant obtenu l'AMM française concernant (article R.5121-117 du CSP) :

- « La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;
- La composition en excipients ;
- La date de la dernière révision de la notice. »

#### c) Notice et étiquetages

La notice du médicament doit correspondre à celle de la spécialité bénéficiant de l'AMM française, à l'exception de certaines différences (Article R.5121-119 du CSP)

- « La composition qualitative complète en excipients lorsqu'elle diffère de celle de la spécialité pharmaceutique.
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, du fabricant de la spécialité de l'État de provenance, ainsi que de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement,

- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- La date de sa dernière révision au lieu et place de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. »

L'étiquetage du médicament importé doit également faire mention des informations suivantes :

- Le conditionnement primaire (article R.5121-141 du CSP) doit comporter les informations suivantes :
  - ◆ la nouvelle dénomination du médicament ;
  - ◆ Le nom de l'importateur parallèle ;
  - ◆ la nouvelle date de péremption.
  
- Le conditionnement secondaire (article R.5121-118 du CSP) doit comporter les informations suivantes :
  - ◆ « la nouvelle dénomination du médicament
  - ◆ le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, du fabricant de la spécialité de l'État de provenance, ainsi que de l'établissement pharmaceutique chargé d'effectuer la modification du conditionnement,
  - ◆ La mention : « Médicament autorisé n° » suivie du numéro d'AIP et du numéro d'AMM de la spécialité pharmaceutique dans l'État de provenance.
  - ◆ La durée de stabilité et les précautions particulières de

conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles mentionnées sur l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France,

- ◆ La mention : « différence(s) observée(s) par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France : » suivie de la description de la spécialité pharmaceutique bénéficiant de l'AIP lorsque sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, son impression ou tout autre marquage diffère(nt) de celui (ceux) de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France. »

Par ailleurs, le reconditionnement ne dépend pas du code de santé publique, celui-ci peut être fait, soit par la mise en place d'étiquettes, ou par un changement entier du conditionnement secondaire.

#### d) Obligation du titulaire

Des dispositifs de sécurité équivalents à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France existent pour le détenteur du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle.

L'importateur a la qualité d'exploitant de la spécialité (Article R.5124-2 du CSP). L'importateur parallèle doit être donc autorisé en tant qu'exploitant. Il doit par conséquent effectuer l'ensemble des opérations d'exploitation de la spécialité pharmaceutique :

- La vente en gros ou la cession à titre gratuit,
- La publicité et l'information,

- La pharmacovigilance : « S'il a connaissance d'effets indésirables concernant la spécialité importée parallèlement, il doit en informer le titulaire de l'AMM de l'État de provenance, le titulaire de l'AMM française et le Directeur général de l'ANSM.
- Le suivi des lots et s'il y a lieu, leur retrait. »

Il n'est pas possible pour l'exploitant d'assurer le reconditionnement ni d'être un établissement importateur (article R.5124-2 du CSP). En effet celui ne délivre pas la spécialité dans le pays de l'UE.

Par conséquent, le stockage et la distribution des spécialités doivent être faits par l'intermédiaire d'un dépositaire (R.5124-2 du CSP). De plus, le responsable du reconditionnement doit être un établissement pharmaceutique fabricant (article R.5124-2 du CSP).

Une fois toutes les barrières réglementaires passées, le commerçant parallèle peut mettre des médicaments sur le marché, en venant concurrencer directement les entreprises de l'industrie pharmaceutique et en créant des distorsions sur le marché des médicaments. Le contexte économique résultant de l'entrée de médicaments importés parallèlement est étudié dans le prochain chapitre.

### III) Le marché des importations parallèles au sein de l'Union européenne

#### 1) Le commerce parallèle d'un point de vue économique

Le commerce parallèle de produits pharmaceutiques est une activité représentant un chiffre d'affaires de plusieurs milliards d'euros dans l'Union européenne. Ainsi, en 2016, le commerce parallèle européen était estimé à 5,2 milliards d'euros.<sup>28</sup> En Allemagne, 2,7 milliards d'euros du chiffre d'affaires réalisé en pharmacie de ville proviennent de médicaments issus d'importations parallèles, soit 8,5 % du marché de ville. Pour être en conformité avec la réglementation européenne, la France a autorisé ce commerce parallèle dans le domaine du médicament en 2004 et les premières spécialités pharmaceutiques ont été commercialisées en 2006. Compte tenu des prix pratiques, la France est surtout un pays d'exportation parallèle et la part des importations parallèles dans le marché français reste faible.

La raison d'être des importations parallèles est d'exploiter les écarts de prix entre des produits identiques sur des marchés différents. L'importateur parallèle établit ainsi un réseau d'approvisionnement alternatif qui court-circuite le réseau de distribution du titulaire du droit de propriété intellectuelle et de l'AMM. Il réalise de ce fait des économies sur les spécifications technologiques et les exigences réglementaires (l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché), mais surtout sur les différences de niveau de revenu et de pouvoir d'achat. Ces facteurs sont complétés par de nombreuses autres variables. Les écarts de prix sont le résultat de facteurs tels que les coûts d'approvisionnement, les politiques commerciales et de santé, la concurrence sur le marché national, et le commerce parallèle existant auparavant. Ceux-ci peuvent soit inciter soit décourager le commerce parallèle. L'importance d'un facteur est variable en fonction de la nature du produit importé et de son secteur commercial.

En raison de leur nature même, car ils contournent le commerce conventionnel et prévu par le titulaire du droit de propriété intellectuelle, les importations parallèles ont une connotation négative, parfois jugée illégale par l'opinion publique. Cependant, plusieurs arrêts de la CJUE confirment et soulignent leur parfaite légalité et ils sont en outre encouragés non seulement par la Commission européenne, mais aussi par plusieurs États membres. Un autre point de vue est que ces importations parallèles pourraient créer une concurrence saine et faire baisser les prix pour les consommateurs, et elles sont la conséquence directe de l'objectif de l'UE de créer un espace de libre circulation des marchandises<sup>29</sup>.

## 2) L'Europe, un marché fragmenté

Bien que des progrès aient été réalisés au cours des dernières années dans l'harmonisation des marchés pharmaceutiques au niveau européen, les décisions en matière de prix sont toujours appliquées au niveau national, ce qui entraîne des différences de prix entre les États membres. Il existe une fragmentation considérable des marchés nationaux avec des réglementations de prix et des remboursements différents. La différence de prix entre les pays de l'UE est causée, d'une part, par les mécanismes nationaux de contrôle des prix et, d'autre part, par les sociétés pharmaceutiques, qui évaluent leurs produits selon la capacité du consommateur à payer un prix sur le marché en question, ceci dans l'optique d'obtenir le prix le plus élevé possible pour chaque marché. Le résultat est donc une lutte entre les intérêts privés et publics, afin d'obtenir un compromis sur le prix d'accès au médicament. La manière dont cet équilibre est obtenu entre des intérêts diamétralement opposés varie d'un pays à l'autre, selon le système de santé, la politique industrielle, la politique de remboursement, ainsi que l'état de santé des citoyens, la culture médicale etc.<sup>30</sup> En outre, presque tous les pays de l'UE, à l'exception de l'Allemagne et du Royaume-Uni, appliquent des contrôles de prix directs aux médicaments brevetés. Traditionnellement, les pays d'Europe du Nord, pouvant compter sur un revenu par habitant élevé, ont opté

pour des politiques de santé permettant la tarification libre des médicaments, en partie, afin de favoriser la croissance de leur industrie pharmaceutique. Au contraire, les pays d'Europe du Sud, avec un revenu par habitant plus faible, ont tendance à surveiller directement les prix des médicaments, afin de maîtriser les dépenses de santé.

La différence de prix significative dans l'industrie pharmaceutique à travers l'UE crée une fragmentation du marché. Par conséquent, il n'est pas réellement correct d'utiliser le terme « marché unique » pour les produits pharmaceutiques. La CJUE et le Parlement européen<sup>31</sup> ont par le passé abordé ce sujet à la Commission européenne et au Conseil, afin de remédier aux distorsions causées par les écarts de prix. Cependant, la tarification des médicaments et les décisions y afférentes relèvent toujours de la compétence nationale exclusive<sup>32</sup>. Le contrôle des prix au niveau national entraîne non seulement une fragmentation du marché pharmaceutique, mais facilite également le commerce parallèle dans l'Union. Les différences de prix résultant du contrôle des prix créent un terrain pour le commerce parallèle, qui est protégé par le principe de la libre circulation.

### 3) Le commerce parallèle de médicaments, un cas d'arbitrage imparfait

Les titulaires de droits de propriété intellectuelle sont, par définition, dans une position de monopole. Il leur est possible de fixer les prix sur différents marchés possédant différentes élasticités de la demande, de manière à obtenir le profit le plus élevé possible.

Dans le cas où le détenteur du monopole peut maintenir une segmentation géographique du marché, celui-ci sera alors en mesure de facturer des prix plus élevés sur les marchés possédant une élasticité de la demande plus faible. Les importations parallèles neutralisent ce cas de figure et conduisent, en théorie, sur des marchés concurrentiels et non réglementés à des prix uniformes.<sup>33</sup>

En supposant que la demande du marché soit illimitée et parfaitement élastique, afin d'éviter tout arbitrage potentiel, le titulaire du droit de propriété intellectuelle peut bloquer les importations parallèles en établissant un prix sans arbitrage sur le marché étranger, c'est-à-dire un prix qui ne permet pas aux importateurs parallèles de couvrir ses coûts et donc de générer des profits. Bien que le prix ne soit pas identique dans le pays d'exportation parallèle, il peut être décrit comme un prix uniforme, car leurs prix seront très similaires. Cela est avantageux pour le titulaire du droit de propriété intellectuelle dans le sens où il ne perdra plus de parts de marché au profit des importateurs parallèles. Dans une situation d'arbitrage, le titulaire du droit de propriété intellectuelle vend à l'importateur parallèle (à l'intérieur du marché où le prix est bas), celui-ci peut alors vendre directement sur le marché étranger à un prix plus élevé.<sup>34</sup>

Cependant, le commerce parallèle peut être qualifié d'« arbitrage imparfait », car il implique également des coûts de transaction. Pour être rentable pour le commerçant parallèle, le prix de vente des produits d'importation parallèle sur le marché étranger doit couvrir à la fois le coût d'achat des produits sur le marché intérieur ainsi que les coûts de conditionnement et doit générer des bénéfices pour le commerçant parallèle. Contrairement à l'arbitrage « pur », le commerce parallèle pharmaceutique dépend de réglementations hétérogènes dans différents États membres.

La théorie économique prédit que sur des marchés non réglementés où la concurrence est parfaite et sans différenciation des produits, l'arbitrage entraînerait une concurrence saine, d'où des prix qui seraient « tirés par le bas » et qui, finalement, entraînerait une homogénéisation des prix des différents marchés et créerait alors un marché unique.

La situation sur les marchés pharmaceutiques nationaux en Europe qui se caractérisent par : une autonomie réglementaire nationale, une forte influence des caisses de maladie en tant qu'acheteurs monopsonistes et enfin l'influence

politique des acteurs de l'industrie, crée un contexte où l'harmonisation des prix semble improbable <sup>34</sup>.

Par ailleurs, le commerce parallèle est caractérisé par un manque de contrôle vertical dans la chaîne de distribution, qui est principalement dû à l'interdiction pour les laboratoires de contrôler leurs canaux de distribution, car cela serait considéré comme un comportement anticoncurrentiel. Les grossistes sont donc libres de distribuer les médicaments à des commerçants parallèles au lieu de les vendre sur le marché intérieur <sup>34</sup>.

Bien que les théories économiques prédisent un contexte difficile aux importations parallèles du fait des contraintes spécifiques du marché pharmaceutique, il est intéressant de passer en revue les différentes études sur le sujet, qui reprennent des données factuelles.

#### 4) Influence économique sur le marché du médicament

Une conséquence logique et attendue du commerce parallèle de spécialités pharmaceutiques serait que les prix des médicaments baissent, car le commerce parallèle stimule la concurrence.<sup>35</sup> En théorie, les consommateurs profiteraient à terme de la concurrence entre les entreprises. En effet, ces dernières développent en permanence de nouveaux produits et mettent à disposition les biens demandés par les consommateurs. De plus, ils ne sont pas en mesure de maintenir artificiellement des prix élevés.<sup>35</sup>

Mais il n'est pas acquis que le commerce parallèle profite directement aux consommateurs. À l'inverse, certaines études suggèrent que le commerce parallèle ne crée pas d'avantages sociaux. Le niveau élevé de réglementation des marchés nationaux pourrait affecter la théorie selon laquelle les prix baisseraient dans les pays importateurs. Malheureusement, les résultats des études menées ne sont pas unanimes.

Ganslandt et Maskus ont étudié l'impact des importations parallèles de médicaments sur les prix du marché suédois. Au cours de la période d'études, les prix des produits pharmaceutiques ont augmenté en moyenne de 6,64 %, tandis que les prix des médicaments importés parallèlement n'ont augmenté que de 2,88 %.<sup>36</sup>

En outre, si le médicament faisait l'objet d'importations parallèles, les prix des médicaments du producteur d'origine ont augmenté en moyenne de 6,38 %, soit légèrement moins que la moyenne de tous les produits pharmaceutiques. De plus, l'écart de prix indique une différence statistique.

Par ailleurs, plus il y avait de commerçants parallèles qui importaient un médicament, plus la baisse du prix du fabricant d'origine était significative. Cela montrerait que les importations parallèles limitent également la politique de prix du fabricant d'origine.<sup>36</sup>

Selon une étude danoise, dans deux des États membres étudiés, l'Allemagne et le Danemark, des preuves évidentes d'une baisse des prix existent après le début des importations parallèles. Cette étude a révélé que le commerce parallèle générerait des économies directes considérables pour les consommateurs et les dépenses publiques de santé.<sup>37</sup>

L'étude du York Health Economics Consortium a abouti à des conclusions similaires, concluant que le commerce parallèle de produits pharmaceutiques permettait de réaliser des économies pour les consommateurs, les pharmaciens et les systèmes de soins de santé.<sup>38</sup>

Les résultats diffèrent dans l'étude de la London School of Economics. Dans les pays étudiés, les écarts de prix ne profitent presque pas aux patients. Au lieu de cela, l'avantage reste largement au profit des compagnies d'assurance et des organismes publics de soins, qui supportent la majeure partie des coûts des

médicaments. Par exemple, en Grande-Bretagne, le médicament importé en parallèle est, pour l'utilisateur final et les médecins, identique au produit importé par le fabricant d'origine, y compris le prix, en raison du système de remboursement. Ainsi, aucune véritable pression concurrentielle n'est créée.<sup>39</sup> De plus, cette recherche a réfuté l'hypothèse selon laquelle les importations parallèles de médicaments des États membres à bas prix vers les États membres à prix élevé conduisent à une concurrence et font baisser les prix dans les pays importateurs. Dans ces circonstances, l'avantage créé par les écarts de prix potentiels profite seulement au système de santé<sup>40</sup>.

L'étude de Coscelli indique que le commerce parallèle peut nuire aux consommateurs dans les pays exportateurs en raison de retards dans l'approvisionnement en nouveaux médicaments. En effet, les laboratoires pharmaceutiques sont peu disposés à mettre des médicaments sur les marchés à bas prix, préférant les pays à prix plus élevés<sup>41</sup>.

Une étude de 2010 prouve que le commerce parallèle dans l'UE ne peut conduire qu'à une péréquation à la hausse des prix. Par conséquent, la dynamique sur les prix des importations parallèles semble être tout au plus neutre<sup>43</sup>.

En conclusion, il n'y a pas de réponse sans équivoque à la question de savoir si les importations parallèles réduisent les dépenses en médicaments des citoyens dans les États membres. De plus, il n'est pas certain que le commerce parallèle favorise les prix, la concurrence et la réduction des prix des produits pharmaceutiques engendrés par cette concurrence. Il n'est pas clairement défini quelles entités d'intérêt profitent le plus des importations parallèles. En réalité, des voix s'élèvent indiquant que le seul groupe gagnant du commerce parallèle est celui des commerçants parallèles eux-mêmes. Selon Kanavos et Costa-Font, 85 % des bénéfices réalisés vont aux commerçants parallèles, 13,2 % au système d'assurance maladie et 1 % aux pharmacies.<sup>39</sup>

Le fait qu'il existe alors un manque à gagner pour les entreprises pharmaceutiques fait craindre des répercussions sur la recherche, qui représente l'un des piliers du secteur pharmaceutique.

#### 5) Conséquence sur la recherche

La concurrence dans le secteur des médicaments est basée sur l'innovation et sur le développement de nouveaux médicaments, dans le but de garantir que de nouveaux produits arrivent sur le marché et profitent aux consommateurs. Ce n'est que par l'innovation que les laboratoires pharmaceutiques peuvent découvrir de nouveaux médicaments. Le retour sur investissement d'un laboratoire pharmaceutique dépend fortement d'un nombre limité de produits dont le développement est de plus en plus coûteux et qui bénéficient d'une période d'exclusivité limitée avant l'expiration du brevet. Ces coûts ont été quantifiés en 2012 aux alentours de 900 millions d'euros par médicament commercialisé. Étant donné que seulement un ou deux des 10 000 composés initialement testés arrivent sur le marché, les médicaments qui réussissent doivent donc payer le coût des autres médicaments qui n'ont pas abouti. De plus, en raison du long délai entre la délivrance d'un brevet pour un composé et l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché du médicament, couplé à des retards importants dans l'obtention des prix ou des approbations de remboursement, la période de monopole commercial avant l'expiration de la protection par brevet ne dure que huit ou neuf ans. Le secteur pharmaceutique est le premier investisseur mondial en recherche et développement (R&D) et présente les ratios de R&D parmi les plus élevés de tous les secteurs.

Comme vu précédemment, le commerce parallèle de produits pharmaceutiques pourrait apporter des avantages au système de santé en abaissant les prix dans les pays importateurs. Cependant, la perte pour les laboratoires pharmaceutiques pourrait entraîner une diminution de l'innovation. Selon Coscelli, le niveau des investissements en R&D dépend des bénéfices actuels et

ceux estimés des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, comme le commerce parallèle réduit les bénéfices des laboratoires, il en résulte probablement moins d'investissements en R&D. La demande de médicaments sur prescription étant inélastique, le commerce parallèle est simplement un arbitrage qui, dans la pratique, n'ajoute aucune valeur. Les fabricants de médicaments souffrent de pertes égales aux gains totaux des consommateurs et ceux acquis par la chaîne de livraison (composée d'importateurs parallèles, de grossistes et de pharmaciens). Ainsi, les pertes subies par les sociétés pharmaceutiques dépassent toujours les bénéfices réalisés par les consommateurs grâce à des prix bas<sup>42</sup>.

Selon l'étude de Kanavos de 2004, le bénéfice total des importations parallèles pour ces entreprises s'élève à 704 millions d'euros. La perte pour les fabricants de médicaments est de 755 millions d'euros, comprenant la marge gagnée par les importateurs parallèles, qui est de 93 % (après leurs coûts d'approvisionnement). Par conséquent, les importateurs parallèles utilisent les écarts de prix principalement pour couvrir leurs activités et conservent eux-mêmes le bénéfice<sup>39</sup>.

Dans l'affaire Syfait l'avocat général Francis Jacobs a souligné que les aspects économiques du commerce parallèle doivent être pris en considération lors de l'évaluation de la justification d'approvisionner un pays en médicaments. Selon Jacobs, l'innovation est un facteur important de concurrence dans l'industrie pharmaceutique. En outre, la décision d'investir dans un nouveau médicament dépend par exemple des attentes des laboratoires pharmaceutiques sur les bénéfices pour couvrir les coûts de R&D. Si le prix d'un médicament dans un pays est généralisé au même niveau dans toute l'UE du fait des importations parallèles, l'industrie pharmaceutique ne peut pas nécessairement être en mesure de couvrir tous les coûts liés aux activités de recherche. Ainsi, les entreprises de l'industrie pharmaceutique basées essentiellement sur la

recherche seraient clairement incitées à ne pas commercialiser leurs produits dans des pays à bas prix, ce qui entraînerait des retards dans le lancement. Selon Jacobs, cela entraînerait une réduction des volumes de production de certains produits pharmaceutiques et une détérioration du bien-être des consommateurs dans l'UE<sup>52</sup>.

Le commerce parallèle de médicaments sur prescription réduit les bénéfices que les sociétés pharmaceutiques peuvent investir dans des activités de R&D. De plus, les commerçants parallèles ne contribuent pas à l'innovation pharmaceutique, mais réduisent les gains faits dans les pays à hauts revenus, où les médicaments sont les plus chers, ce qui limite d'autant plus la capacité des laboratoires pharmaceutiques à investir dans la R&D.

À la lumière de l'évaluation de l'impact total de l'importation parallèle, des effets à long terme existent. Bien que les importations parallèles puissent générer des avantages économiques à court terme, ces avantages doivent être pondérés aux dommages causés aux autres acteurs du médicament et aux conséquences économiques à long terme, potentiellement imprévisibles. Certaines études suggèrent que le commerce parallèle est capable de générer que des économies modérées pour les systèmes de santé, tandis que l'impact négatif sous forme de pénuries de médicaments dans les pays exportateurs, et le manque d'investissement en R&D. Les principaux bénéficiaires semblent être les distributeurs parallèles, alors que la concurrence à long terme sur les prix ou les avantages pour les consommateurs finaux semblent modérés voire faibles. Partant de cet état de fait, l'industrie pharmaceutique essaie de trouver des stratagèmes afin de limiter le commerce parallèle, et ceci passe par des restrictions visant directement les commerçants parallèles.

## IV) Restriction des importations parallèles

Même si le commerce parallèle est maintenant à un stade avancé en Europe, il reste la question de sa protection absolue dans le secteur pharmaceutique. Si le commerce parallèle est accepté comme un moyen d'intégration qui confirme les fondements de l'UE et sert l'objectif d'un marché unique de l'Union, il n'est pas nécessairement avantageux pour toutes les industries. Ainsi, la possibilité pour les sociétés pharmaceutiques de justifier les restrictions au commerce parallèle par le biais des lois sur le commerce parallèle, la concurrence et la propriété intellectuelle est complexe à mettre en œuvre. Ce chapitre détaillera les restrictions que mettent en œuvre les entreprises de l'industrie pharmaceutique afin de tenter de limiter les importations parallèles.

### 1) Les restrictions dans l'industrie pharmaceutique

Les acteurs de l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire les fabricants de médicaments et les importateurs parallèles, se sont retrouvés impliqués dans différents litiges résolus par voie de règlement ou de procès. Les laboratoires ont été accusés d'entraver l'entrée sur le marché de produits importés parallèlement. Les arguments des décisions et des défenses se sont basés sur la nature particulière du secteur pharmaceutique, en raison de la réglementation, des dépenses de R&D et de la sécurité des médicaments, il a été discuté de la possibilité de restreindre les importations parallèles de produits pharmaceutiques.<sup>44</sup>

Les sociétés pharmaceutiques ont fait valoir que les activités des importateurs parallèles créent une imprévisibilité de la demande et des problèmes au niveau des chaînes d'approvisionnement conduisant à des problèmes de disponibilité, de sorte que les fabricants peuvent ne pas atteindre les niveaux de stock suffisant requis pour les consommateurs des États membres. Par conséquent, ils ont introduit différentes stratégies de « tarifications différenciées » pour réduire les

écarts de prix entre les marchés, ce qui réduirait les opportunités du commerce parallèle. Une autre stratégie est le système de quotas d'approvisionnement, qui restreint généralement les approvisionnements aux grossistes.

## 2) La concurrence au sein de l'Union européenne

La politique de concurrence poursuit plusieurs objectifs. Premièrement, améliorer l'efficacité du marché, deuxièmement, la protection des consommateurs et, enfin, la création d'un marché unique. Les lignes directrices de la Commission concernant l'article 101, paragraphe 3, stipulent que l'objectif des règles de concurrence de l'UE est de protéger la concurrence afin d'améliorer le bien-être des consommateurs et de garantir une allocation efficace des ressources.

Les accords restreignant la concurrence peuvent présenter des avantages en termes d'efficacité qui, paradoxalement, favorise la concurrence. Ces gains d'efficacité peuvent entraîner une valeur ajoutée grâce à des coûts de production inférieurs, à une meilleure qualité ou à l'innovation. Si l'effet cumulé de ces accords favorise la concurrence grâce à de meilleurs produits et à de meilleurs prix pour les clients, c'est-à-dire que les effets économiques proconcurrentiels l'emportent sur les effets anticoncurrentiels, ils répondent aux objectifs des règles de concurrence de l'UE.

La jurisprudence existante dans d'autres industries montre que les accords visant à interdire le commerce parallèle, ou ayant pour but la prévention et la restriction de la concurrence sont considérés comme violant l'article 101 du TFUE. Le fait, pour une entreprise dominante, de refuser d'approvisionner est généralement visé par l'article 102 du TFUE, si celui-ci n'est pas justifiable <sup>45</sup>.

Le secteur pharmaceutique pourrait avoir besoin d'un régime spécial en raison de sa nature particulière. Les arguments reposent sur plusieurs facteurs : la réglementation stricte des prix dans le secteur pharmaceutique, l'impact du

commerce parallèle sur les incitations à l'innovation, et l'effet du commerce parallèle sur la sécurité des consommateurs<sup>46</sup>.

### 3) « Les tarifs différenciés »

Les tarifs différenciés consistent en un accord entre un laboratoire pharmaceutique et ses grossistes. Selon cet accord, des prix différents sont appliqués selon l'endroit où les grossistes vendent les produits pharmaceutiques concernés. Des prix moins élevés pour les produits vendus dans le marché intérieur, et des prix plus élevés pour les médicaments vendus dans les autres États membres.

Les tarifs différenciés étaient au centre d'un litige concernant GlaxoSmithKline (GSK). En mars 1998, GSK a notifié à la Commission ses nouvelles conditions générales de vente aux grossistes agréés en Espagne. L'accord prévoyait un mécanisme de tarifs différenciés, qui impliquait que GSK facture davantage les négociants parallèles que ceux qui vendaient sur le marché intérieur en Espagne. En 1999, l'Association européenne des sociétés euro-pharmaceutiques (EAEP) a déposé une plainte auprès de la Commission concernant la politique de tarifs différenciés de GSK.

Dans l'affaire GSK, la Commission a constaté que les tarifs différenciés entravaient clairement le droit de la concurrence, en obligeant les grossistes à acheter les médicaments à des prix supérieurs au prix industriel pour les ventes intérieures et constituait donc une violation de l'article 101, paragraphe 1. GSK a, par la suite, contesté la décision de la Commission devant le Tribunal.

Le Tribunal a annulé la décision de la Commission au motif que celle-ci n'avait pas procédé à un examen adéquat de la question, et ceci dans le cadre des conditions d'exemption prévues à l'article 101, paragraphe 3, du TFUE. De plus, celui-ci a conclu que les tarifs différenciés ne constituaient pas une restriction de

concurrence, et ceci en évaluant ses effets. Cette évaluation serait donc toujours requise pour constater une violation de l'article 101, paragraphe 1.

La CJUE a exprimé son désaccord avec le Tribunal et a rétabli l'impératif du marché unique, selon lequel un accord visant à limiter le commerce parallèle est une restriction « par objet », sans qu'il soit nécessaire d'évaluer ses effets. Toutefois, la CJUE a confirmé l'appréciation du Tribunal selon laquelle les tarifs différenciés peuvent en principe bénéficier d'une exemption au titre de l'article 101, paragraphe 3, si ses gains d'efficacité l'emportent sur ses effets anticoncurrentiels<sup>47</sup>. La CJUE a jugé qu'un tel examen requiert la nature et les caractéristiques spécifiques du secteur pharmaceutique, car ces spécificités sont déterminantes pour le résultat de l'analyse.

La CJUE confirme donc la décision du Tribunal de première instance considérant que l'examen des conditions de l'article 101, paragraphe 3, du TFUE auquel a procédé la Commission est insuffisant, et renvoie de ce fait l'affaire à la Commission pour nouvel examen. Lors de ce renvoi, la Commission a conclu en 2014 que l'affaire n'était plus une priorité et a refusé de la réexaminer.

En septembre 2018, la CJUE a confirmé le refus de la Commission européenne de réexaminer les accords de tarifications différenciés de GSK en Espagne<sup>48</sup>. Dans sa décision, la CJUE a confirmé que la Commission avait eu raison de classer l'affaire. Celle-ci a estimé que la Commission avait légalement réduit la priorité de l'affaire, car GSK avait arrêté depuis longtemps sa tarification différenciée. Bien que cette affaire n'ait pas été conclue, l'industrie pharmaceutique a tenté d'autres parades concernant les importations parallèles, notamment la mise en place de quotas d'approvisionnements.

#### 4) Quota d'approvisionnement

Un système de quotas d'approvisionnement implique qu'un fournisseur cesse de répondre aux commandes des grossistes ou, plus généralement, minimise le

quota d'approvisionnement dans la mesure où seuls les produits nécessaires pour couvrir les ventes intérieures sont fournis aux grossistes. En d'autres termes, il n'y a pas de « produits excédentaires » disponibles pour le commerce parallèle. Dans certains cas, le fournisseur se trouve en position dominante ou non dominante sur le marché.

a) Par une entreprise en position non dominante

L'affaire Adalat concernait le refus de Bayer de fournir le médicament Adalat destiné à traiter les maladies cardiovasculaires. Dans la plupart des États membres, le prix d'Adalat est fixé directement par les autorités nationales.

Au cours de la période 1989-1993, les prix fixés pour Adalat en Espagne et en France étaient en moyenne de 40 % inférieurs aux prix du Royaume-Uni.

En raison de cette différence de prix, les grossistes espagnol et français ont exporté Adalat au Royaume-Uni. Selon les chiffres de ventes de Bayer par ses filiales britanniques, les ventes d'Adalat ont été réduites de près de moitié entre 1989 et 1993 en raison des importations parallèles entraînant une perte de 230 millions de livres pour la filiale britannique. Bayer a alors décidé de modifier sa politique d'approvisionnement et a commencé à cesser de répondre aux commandes de plus en plus importantes passées par des grossistes espagnols auprès de ses filiales. La Commission a conclu que le groupe Bayer avait enfreint l'article 101 du TFUE en imposant une interdiction d'exportation dans le cadre de ses relations commerciales avec ses grossistes.<sup>49</sup>

Cependant, le Tribunal n'était pas d'accord avec la position de la Commission. Au lieu de cela, le tribunal a déclaré que la Commission n'avait pas prouvé, sur la base du comportement des grossistes, que Bayer a exigé ou négocié une ligne de conduite particulière concernant la destination d'exportation d'Adalat et, de ce

fait, a pénalisé les grossistes-exportateurs. La Commission n'avait pas non plus établi que les grossistes avaient agi conformément à l'interdiction, au contraire, le grossiste avait démontré sa ferme intention de poursuivre ses exportations parallèles vers le Royaume-Uni. En conséquence, le Tribunal a conclu qu'il n'y avait pas d'accord au titre de l'article 101 du TFUE entre Bayer et ses grossistes espagnols et français pour limiter les exportations parallèles vers le Royaume-Uni.<sup>50</sup>

Cet arrêt donne une marge de manœuvre aux fabricants de produits pharmaceutiques pour empêcher le commerce parallèle. Cette affaire suggère qu'un laboratoire pharmaceutique qui n'est pas en position dominante peut adapter son offre en vue de réduire les importations parallèles.

b) Par une entreprise en position dominante

Dans l'affaire Syfait<sup>51</sup>, la question s'est posée de savoir si le refus d'une entreprise pharmaceutique en position dominante d'approvisionner constituait un abus de position dominante au sens de l'article 102 du TFUE.

GlaxoSmithKline et sa filiale établie en Grèce ont importé et distribué des médicaments, ensuite vendus à divers grossistes, qui les ont distribués sur le marché grec et à l'étranger. Dans un premier temps, GSK a répondu à toutes les commandes reçues. La plupart des fournitures correspondant à ces commandes ont été réexportées vers d'autres États membres, Royaume-Uni compris. Cela était dû au fait que ces médicaments étaient vendus à un prix beaucoup plus bas en Grèce. Cependant, après un certain temps, GSK a changé son système de distribution et a cessé de répondre aux commandes de ses grossistes. Au lieu de cela, ils ont directement approvisionné les hôpitaux et les pharmacies. GSK a fait valoir que ce changement dans le système de distribution avait été effectué en raison de la pénurie importante de ces médicaments sur le marché grec, en raison de la réexportation de ces produits par des tiers. Peu de temps après la

normalisation de l'offre de médicaments sur le marché grec, GSK a de nouveau modifié son système de vente. Cependant, il n'a pas rempli toutes ses commandes comme il l'avait fait auparavant.

Les grossistes de GSK et Syfait ont alors intenté une action contre GSK, revendiquant que la société n'avait pas respecté ses commandes et qu'un tel comportement constituait un abus de position dominante au titre de l'article 102 du TFUE. Cependant, la CJUE a estimé qu'elle n'était pas compétente pour examiner cette question. Elle a déclaré que l'Autorité grecque de la concurrence n'était pas considérée comme une juridiction de renvoi, car elle manquait d'indépendance. En conséquence, l'Autorité grecque de la concurrence ne pouvait pas demander de décision préjudicielle à la CJUE. La question n'a jamais été examinée. Cependant, l'avocat général Jacobs a abordé cette question dans un avis.<sup>52</sup>

L'avocat général a déclaré qu'un refus de fournir pouvait être objectivement justifié et ne constituait donc pas un abus en raison de la situation du secteur pharmaceutique européen. Plus précisément, le fait que les États interviennent pour fixer les prix à un niveau inférieur à celui des autres pays donnant lieu au commerce parallèle. Les conséquences négatives du commerce parallèle pour la concurrence, le fait que le consommateur final ne puisse pas, dans tous les cas, bénéficier du commerce parallèle sont des facteurs à prendre en considération.

Une seconde décision concernant Syfait a été rendue. Cette affaire correspondant à la suite de l'affaire Syfait (affaire Lélos kai Sia EE contre GlaxoSmithKline AEVE). Les grossistes et Syfait ont intenté une action en justice en Grèce. La Cour d'appel de Grèce a demandé une décision préjudicielle à la CJUE et a posé les mêmes questions que les autorités grecques de la concurrence avaient posées. Cette fois, la CJUE a estimé qu'elle avait

compétence. Cependant, il n'a pas adopté la même approche que l'avocat général Jacobs quatre ans auparavant. Au lieu de cela, la CJUE a déclaré qu'une entreprise en position dominante sur le marché qui refuse de respecter les commandes des grossistes, afin d'empêcher les exportations parallèles, abuse de sa position dominante. Il appartient aux juridictions nationales de déterminer si les commandes sont ordinaires ou non en fonction des exigences du marché dans les États membres et de la relation antérieure entre le grossiste et l'entreprise<sup>53</sup>.

#### 5) Abrogation d'une autorisation de mise sur le marché

Un rapport d'enquête de la Commission sur le secteur pharmaceutique a identifié un certain nombre de stratégies visant à contourner les importations parallèles risquant d'enfreindre le droit de la concurrence de l'UE.

L'utilisation de telles stratégies pour limiter le commerce parallèle a été évaluée en vertu du droit de la concurrence de l'UE dans l'affaire AstraZeneca. La Commission a constaté qu'AstraZeneca avait abusé de sa position dominante vis-à-vis de son médicament, le Losec<sup>54</sup>. Ceux-ci en abrogeant dans trois États membres les autorisations de mise sur le marché des capsules Losec et les retirant du marché. Par la suite, ils ont commercialisé un nouveau conditionnement pour le Losec dans ces mêmes pays. Selon la Commission, ces mesures étaient susceptibles de faire en sorte que les importateurs parallèles perdent leurs licences d'importation parallèle dans les trois États membres<sup>50</sup>. AstraZeneca a fait appel contre la décision de la Commission.

Ce droit avait été reconnu par la CJUE de Rhône-Poulenc<sup>55</sup> ainsi que par la Commission, dans les observations de l'affaire Rhône-Poulenc. En particulier, la Commission a déclaré que le retrait d'une autorisation est un principe juridique fondamental de l'UE. En effet, le demandeur est maître des procédures de demande après l'octroi d'une autorisation, le titulaire de l'autorisation peut

également demander le retrait de l'autorisation à tout moment sans être obligé de motiver sa décision.

Dans l'affaire Paranova<sup>56</sup>, la CJUE a jugé que le retrait des autorisations de mise sur le marché pour des raisons autres que la santé publique ne justifiait pas la fin automatique de l'autorisation d'importation parallèle. En revanche, le tribunal a constaté qu'il n'y avait rien d'abusif dans le lancement d'une nouvelle formulation, c'était uniquement le retrait de l'autorisation de mise sur le marché qui constituait un abus. Le tribunal a annulé la décision de la Commission concernant les deux États membres concernés. En effet, la Commission n'avait pas établi que l'arrêt des capsules Losec avait pour conséquence directe de retirer les licences d'importation.

Par conséquent, pour le tribunal, l'enregistrement des AMM pour le Losec était censé entraver les importations parallèles dans ce pays. De plus, le tribunal a constaté qu'il n'était pas nécessaire de montrer les effets réels sur le marché et que le coût du maintien de l'autorisation, c'est-à-dire, l'obligation de pharmacovigilance pour le titulaire de l'AMM, n'était pas une justification valable. Il résulte du raisonnement du Tribunal que, du moment où il n'y a aucune explication documentée du retrait d'une autorisation de mise sur le marché, cela peut être supposé avoir pour objet de restreindre le commerce et, par conséquent, être abusif.

AstraZeneca a interjeté en appel de l'arrêt du Tribunal devant la CJUE. Dans son pourvoi, AstraZeneca a fait valoir que, pour conclure à un abus de position dominante, la Commission devait au moins exiger que l'exercice de son droit de retirer d'une AMM doive avoir pour objectif d'éliminer toute concurrence. La CJUE a rejeté le recours et a confirmé la décision du Tribunal<sup>57</sup>.

En conclusion, Il n'existe donc aucune réponse claire donnée par la CJUE en ce qui concerne les restrictions au commerce parallèle. Par ailleurs, la CJUE tente

de trouver un équilibre entre les droits des importateurs parallèles et les droits des laboratoires pharmaceutiques, tout en maintenant son principe de libre circulation des marchandises et son objectif d'avoir un secteur de la santé dans l'UE.

Les importateurs parallèles après avoir s'être procurés les médicaments, doivent aussi se conformer aux restrictions régionales du pays importateur, il est en effet nécessaire de reconditionner le produit, par exemple, pour répondre aux exigences de la langue locale, ou pour répondre à une réglementation locale.

## V) Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques

La libre circulation des marchandises comprend l'importation parallèle de produits. Les importateurs parallèles sont considérés comme des commerçants qui acquièrent des marchandises dans un État membre et les vendent dans un autre État membre sans passer par les circuits de distribution traditionnels. Cependant, dans certains cas, pour entrer sur un marché, la nécessité de reconditionner le produit s'impose, par exemple, pour répondre aux exigences de la langue locale ou pour changer la taille de l'emballage. Lors du reconditionnement du produit, la question du principe de l'épuisement des droits doit également être traitée. C'est un enjeu majeur pour les importateurs parallèles, l'autorisation découlant de ces activités. Il existe de nombreuses affaires traitées par la CJUE et la Commission. Les commerçants parallèles sont libres de reconditionner et de renommer les produits pharmaceutiques afin de se conformer à la législation nationale et aux préférences des clients. Toutefois, les droits de propriété intellectuelle et la libre circulation des marchandises ne sont pas les seules mesures à prendre en considération lors du reconditionnement des produits pharmaceutiques. En effet, il existe des jurisprudences et des directives sur le sujet que les importateurs doivent respecter.

Ce chapitre examinera l'impact de ces mesures sur le commerce parallèle de produits pharmaceutiques, en tenant compte des questions de santé et de sécurité publiques ainsi que les aspects d'intégration communautaire.

#### 1) Directive 2001/83/CE

La directive 2001/83/CE dispose que « Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. » Cela s'applique aux fabricants, et concerne à la fois la fabrication du médicament et son emballage. Toutefois, l'article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE précise que « l'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. » Il y a donc lieu de demander une autorisation aux autorités sanitaires du pays concerné avant de réaliser le reconditionnement<sup>58</sup>.

Le titre V de la directive 2001/83/CE régit l'étiquetage et la notice des produits pharmaceutiques. Tous les produits commercialisés dans l'UE doivent être conformes à cette réglementation. Les fabricants peuvent empêcher la commercialisation ou l'importation de produits reconditionnés en utilisant les lois sur les marques, même si l'emballage est conforme à ces réglementations. Inversement, les propriétaires de marques ne peuvent pas, en théorie, être autorisés à exercer leurs droits de marque afin d'empêcher le reconditionnement des produits. Il faut donc faire la différence entre la propriété intellectuelle et la réglementation en matière de conditionnement<sup>59</sup>.

L'importance de la directive 2001/83/CE pour les importateurs parallèles est double. Tout d'abord, l'importateur parallèle doit suivre les réglementations en matière d'étiquetage et de notice afin d'obtenir une autorisation d'importation

parallèle. Deuxièmement, même si un importateur parallèle ne se voit pas refuser une autorisation, sa responsabilité légale sera mise en cause s'il s'avère par la suite que l'emballage n'est pas conforme à la directive 2001/83/CE. Cependant, comme l'emballage et la notice doivent, en théorie, être conformes à la directive 2001/83/CE lorsque le laboratoire a obtenu l'AMM, l'importateur parallèle peut être raisonnablement convaincu que le reconditionnement ultérieur sera conforme à la directive si les seuls changements effectués sur l'emballage sont ceux nécessaires pour se conformer à la législation nationale de l'État membre d'importation.

## 2) Principe du reconditionnement

Dans le cas d'une distribution parallèle, comme la demande d'autorisation parallèle n'est pas nécessaire pour ces produits au niveau national, la responsabilité juridique incombera au titulaire de l'AMM. Cependant, le distributeur parallèle est tout de même responsable dans les cas où un médicament défectueux serait découvert, en particulier dans les cas où le conditionnement et la notice ont été modifiés. Les distributeurs parallèles ne peuvent changer le conditionnement et la notice que s'ils sont titulaires d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique délivré par l'autorité compétente. En tant que tels, ils sont liés par le principe des bonnes pratiques de fabrication (BPF). En vertu de ces lignes directrices, un distributeur parallèle est tenu d'informer l'autorité compétente, ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de tout défaut. À la suite de cette notification, l'autorité compétente assistera le distributeur dans le processus de rappel de lot.

Les modifications autorisées à l'emballage des produits pharmaceutiques bénéficiant des AMM centralisées sont strictement réglementées. Le distributeur parallèle est tenu de traduire l'emballage et la notice dans la langue en vigueur dans l'État membre d'importation. Les modifications proposées à l'emballage du produit et les modifications de la notice doivent être incluses dans la notification

de distribution parallèle d'un médicament autorisé au niveau communautaire, celui-ci doit être soumis par le distributeur parallèle à l'EMA. La notification permet à l'EMA de vérifier que l'emballage et la notice sont conformes à l'AMM, dans le cas contraire la notification sera refusée<sup>60</sup>.

### 3) Modification du conditionnement

Les seules modifications autorisées sur le conditionnement des produits distribués en parallèle, à l'exception des différences linguistiques et de l'ajout du nom du distributeur, du reconditionneur et du fabricant sur l'étiquetage extérieur et intérieur, constituent l'inclusion d'une « Blue box ».

La « Blue box » est un cadre sur l'emballage dans lequel le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est autorisé à inclure des informations spécifiques aux États membres, telles que le représentant local, si la conduite est recommandée en même temps que la prise du produit, etc. Étant donné que ces exigences diffèrent d'un État membre à l'autre, les distributeurs parallèles doivent modifier les informations dans celle-ci, de manière à se conformer aux exigences de l'État membre d'importation.

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'origine n'a pas déjà créé une « Blue box » pour les produits destinés à l'État membre, une nouvelle doit être créée par le distributeur parallèle conformément à la législation nationale. Le nom du représentant local, qui doit y figurer, doit être un représentant du distributeur parallèle si le titulaire de l'AMM n'a pas déjà de représentant dans l'État membre concerné<sup>61</sup>. Ceci est un problème spécifique à la distribution parallèle de produits autorisés centralement, car les produits autorisés au niveau national ne peuvent pas être importés parallèlement à moins qu'une AMM pour un produit identique soit déjà en vigueur dans l'État membre d'importation, ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'origine soit présent dans l'État membre importateur <sup>61</sup>.

Enfin, le distributeur parallèle est tenu de veiller que les informations sur le produit restent conformes à la dernière version en vigueur de l'autorisation de mise sur le marché telle qu'autorisée par l'EMA. Dans le cas où les informations sur le produit (étiquetage et notice) doivent être modifiées, le distributeur parallèle doit soumettre une « notification de changement » à l'EMA<sup>60</sup>. Cela concerne par exemple la notice en cas de découverte d'effets secondaires indésirables justifiant une mise à jour.

En conséquence, le distributeur parallèle doit vérifier régulièrement les rapports européens publics d'évaluation (EPAR) relatifs au produit concerné. Le contenu de l'EPAR découle des différents rapports pendant la procédure d'évaluation de l'AMM, résultant de l'examen de la documentation soumise par le demandeur. L'EPAR sera mis à jour régulièrement tout au long de la période d'autorisation de mise sur le marché pour refléter les modifications apportées à l'AMM. L'EPAR fournit également les versions autorisées de l'étiquetage et de la notice dans toutes les langues officielles.

Les distributeurs parallèles ont un accès gratuit aux EPAR car ils sont publiés sur le site Web de l'EMA et, à ce titre, sont des informations publiques. La responsabilité de la mise à jour régulière de l'emballage et de la présentation de l'emballage ne peut donc pas être qualifiée d'obstacle au commerce. Le distributeur parallèle n'est pas dépendant de la coopération du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour lui fournir les informations.

L'EMA est habilitée à informer l'État membre dans lequel le produit est commercialisé, que le distributeur ne s'est pas acquitté de ses responsabilités après notification<sup>63</sup>. Cela peut découler sur un rappel du médicament concerné par les agences nationales de médicament, afin de prévenir un risque pour la santé publique.

#### 4) Litige au niveau au sujet du reconditionnement

Le titulaire de la marque ne peut pas empêcher l'importateur parallèle de vendre le produit pharmaceutique qui a été mis sur le marché dans un autre État membre par le titulaire ou avec son consentement, même si cet importateur a reconditionné le produit et a réapposé la marque sans l'autorisation du propriétaire. La CJUE a expliqué que l'importateur parallèle pouvait reconditionner le produit pharmaceutique et que cela ne constituerait pas une violation des droits du titulaire de la marque si cinq conditions étaient remplies, ceci dans une affaire opposant Bristol-Myers Squibb à Paranova en 1996<sup>62</sup>.

Le propriétaire de la marque peut légitimement s'opposer à la poursuite de la commercialisation d'un produit pharmaceutique lorsque l'importateur a reconditionné le produit et a réapposé la marque. Excepté les 5 conditions suivantes :

- Cela ne contribue pas au cloisonnement artificiel des marchés ;
- Il est démontré que le reconditionnement ne peut pas affecter l'état d'origine du produit à l'intérieur de l'emballage ;
- Le nouvel emballage indique clairement qui a reconditionné le produit et le nom du fabricant ;
- La présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à nuire à la réputation de la marque et de son titulaire ;
- L'importateur avise le propriétaire de la marque avant la mise en vente du produit reconditionné et, sur demande, lui fournit un spécimen du produit reconditionné.

##### a) Cas du regroupement de conditionnement

Dans l'optique d'aider les pharmaciens d'officine, ou peut-être dans un but de maximiser les profits, certains distributeurs parallèles ont créé des

conditionnements plus grands en regroupant des emballages. Dans l'affaire *Aventis c. Kohlpharma*<sup>63</sup>, cette pratique a été critiquée par la CJUE.

Le laboratoire Aventis a commercialisé *INSUMAN INFUSAT* en paquets de dix cartouches en Allemagne. Dans d'autres États membres, le médicament était commercialisé en boîtes de cinq cartouches. Kohlpharma, un distributeur parallèle, a acheté des emballages de cinq cartouches dans des États membres et les a reconditionnés de manière à contenir dix cartouches dans chaque emballage, avant de les distribuer en Allemagne. Aventis a fait valoir que cette pratique était inutile et qu'elle violait ses droits de marques. La CJUE a noté que ce médicament était soumis à deux autorisations de mise sur le marché communautaire distinctes, une pour des paquets de cinq cartouches et une pour des paquets de dix cartouches.

L'autorisation de mise sur le marché communautaire concerne la présentation et l'emballage spécifiques du produit et porte un numéro qui doit figurer sur l'emballage. Ces exigences visent à éviter que les patients ne soient induits en erreur. La CJUE s'est appuyée sur le règlement n° 2309/93 pour donner sa décision. En effet, celui exclut qu'un médicament faisant l'objet de deux autorisations de mise sur le marché centralisé distinctes, l'une pour les packs de cinq articles et l'autre pour les packs de 10 articles, ne soit commercialisé dans un emballage composé de deux packs de cinq articles qui ont été assemblés et étiquetés.

#### b) Changement de nom de la spécialité

Chaque fabricant de produits pharmaceutiques est en droit de décider si ses produits doivent être commercialisés, dans tous les États membres avec la même marque ou une marque différente. En ce qui concerne les produits autorisés de façon centralisée, il est obligatoire que ceux-ci aient le même nom commercial dans tous les États membres de l'UE. En revanche, les produits autorisés au

niveau national peuvent être commercialisés sous des marques différentes. Ces différences peuvent être dues à l'adaptation à la langue nationale. Par exemple, dans certains pays, l'alphabet cyrillique est utilisé. Ainsi, le fabricant et le titulaire de l'AMM peuvent décider d'utiliser une marque différente pour le même produit.

La première affaire traitée sur le sujet par la CJUE a été celle de Centrafarm BV contre American Home Products Corporation en 1978<sup>64</sup>. American Home Products Corporation (États-Unis) a commercialisé un produit pharmaceutique qui portait la marque Serenid au Royaume-Uni et Seresta en Belgique, au Luxembourg et aux Pays-Bas. L'importateur parallèle Centrafarm a acheté des produits appelés Seredin au Royaume-Uni, mais les a reconditionnés et renommé Seresta. American Home Products Corporation a saisi la Cour des Pays-Bas, et la Cour des Pays-Bas a saisi la CJUE.

La CJUE a déclaré que seul le propriétaire de la marque peut garantir l'identité d'origine du produit en apposant la marque, et que les tiers ne sont pas autorisés à changer la marque. Cependant, la Cour a souligné que, dans certains cas, le changement de marque pouvait être justifié. Un importateur parallèle doit prouver qu'un propriétaire de marque a créé des marques dans différents pays afin de cloisonner artificiellement le marché. Par exemple, l'utilisation d'une taille de conditionnement différente est une pratique courante, qui contribue à un cloisonnement des marchés.

Depuis cet arrêt, la directive sur les marques est entrée en vigueur, exigeant une harmonisation du droit national sur les marques, bien que la CJUE a déclaré qu'il est permis aux fabricants d'utiliser différentes marques dans les États membres. Cela pourrait conduire à un cloisonnement artificiel du marché unique, et pourrait alors être considéré comme un obstacle au libre-échange. Par conséquent, le tribunal semble envisager un test subjectif dans ce cas de figure. Les juridictions nationales ont donc été autorisées à déterminer s'il existe ou non un

cloisonnement artificiel du marché lors de la vente du même produit sous des marques différentes.

- c) Le droit de renommer les produits pharmaceutiques en raison d'une nécessité objective

En 1988, le Conseil a adopté la première directive sur les marques pour rapprocher les législations des États membres.

Dans l'affaire opposant Bristol-Myers Squibb et Paranova<sup>65</sup>, la CJUE a déclaré que le reconditionnement était autorisé si certaines conditions étaient remplies même après la première directive sur les marques.

La question du changement de marque a finalement été résolue par la CJUE dans l'affaire Upjohn. Celle-ci a été traitée après l'acceptation de la directive sur les marques.

Le différend s'est produit entre le groupe Upjohn et Paranova<sup>66</sup>. Le groupe Upjohn a commercialisé la clindamycine sous la marque Dalacine en France, la marque Dalacin au Danemark et la marque Dalacin C dans d'autres pays (notamment la Grèce). Paranova a acheté de la clindamycine en France. Paranova a reconditionné ces produits et les a commercialisés au Danemark sous la marque Dalacin.

UpJohn a affirmé que Paranova avait enfreint les lois danoises sur la propriété intellectuelle en apposant une marque différente sur ses produits. Le laboratoire a également affirmé que les mesures communautaires ne peuvent justifier de telles actions, car il existe des motifs d'utilisation légitime de noms commerciaux différents dans les États membres. Paranova a affirmé que les différentes marques étaient en réalité les mêmes et que le titulaire de la marque avait donc épuisé ses droits de marque lors de la première commercialisation des produits.

La CJUE a établi que la juridiction nationale partait du principe qu'UpJohn avait utilisé différentes marques au Danemark, en France et en Grèce pour commercialiser la clindamycine. La CJUE a souligné qu'un importateur parallèle a le droit de renommer le produit si son accès au marché est entravé. La nécessité objective est alors décidée par les tribunaux nationaux. La CJUE a donc fourni un fondement juridique au remplacement des marques. Il n'est donc pas interdit, car le changement de marque ne constitue pas une violation des droits du titulaire d'une marque.

La CJUE a étendu la même règle au droit de reconditionner un produit importé parallèlement et de remplacer la marque si nécessaire. Le titulaire de la marque ne peut pas s'opposer au changement de marque des produits si l'accès au marché est restreint de ce fait.

La question de la nécessité objective a été laissée aux juridictions nationales des États membres. Les juridictions nationales des États membres ne sont pas tenues d'adopter des décisions similaires dans les mêmes circonstances. Les juridictions nationales sont indépendantes et il peut arriver qu'un tribunal d'un État membre prenne une décision différente d'un tribunal d'un autre État membre. Une fois les questions réglementaires et juridiques concernant les importations parallèles détaillées, et sachant qu'il est difficile de quantifier les répercussions économiques précises, comme vu précédemment dans le chapitre III. Il reste la notion de bien-fondé à traiter. En effet, de nombreuses questions se posent concernant les répercussions sur le marché du médicament et les différents acteurs impliqués. Cet aspect sera traité dans le prochain chapitre, où les arguments pour et contre y seront balayés.

## VI) Analyse : arguments pour et contre les importations parallèles et enjeux pour les différents acteurs.

Dans ce chapitre, les avantages et les inconvénients du commerce parallèle sont discutés avec les argumentaires régulièrement utilisés, en particulier en matière de concurrence et du point de vue sanitaire.

La vision de base du commerce parallèle repose sur deux arguments principaux : tout d'abord, le commerce parallèle pourrait être capable de promouvoir une concurrence « intramarque » entre les distributeurs. Deuxièmement, le commerce parallèle pourrait mettre fin à la différence de prix selon le territoire géographique.

### 1) Arguments positifs

#### a) Opinion des instances et des associations

Ce point a déjà été discuté dans un chapitre précédent sur l'intérêt économique des importations parallèles. Mais l'on peut noter que la CJUE ainsi que la Commission européenne ont considéré le commerce parallèle comme un comportement acceptable répondant aux exigences de la libre circulation et assurant une concurrence par une baisse des prix sur le marché. De plus selon l'Association européenne des sociétés euro-pharmaceutiques (EAEPC), la distribution parallèle de médicaments permet aux gouvernements, aux assurances maladie et aux patients de réaliser des économies.<sup>67</sup>

## b) Économie pour les systèmes d'assurances et les patients

Il est suggéré que le commerce parallèle pourrait engendrer des économies de manière directe et indirecte. Les avantages directs découleraient de la baisse des prix payés par les patients, ce qui entraînerait à son tour des coûts de remboursement inférieurs pour les systèmes de santé et pour l'assurance maladie.

Les avantages indirects peuvent provenir de la pression concurrentielle exercée sur les laboratoires pharmaceutiques par les importateurs parallèles, entraînant une baisse des prix des produits brevetés ou un ralentissement de leur augmentation, ce qui est bénéfique pour le système d'assurance maladie.<sup>68</sup>

Des économies peuvent également être faites dans les pays exportateurs. Les grossistes des pays exportateurs sont légalement tenus de satisfaire en premier lieu la demande intérieure. Les grossistes répartiteurs peuvent tirer parti des revenus supplémentaires provenant des ventes liées au commerce parallèle, permettant ainsi au système d'assurance maladie de faire des économies.

## c) Compétition intracommunautaire

Les partisans du commerce parallèle soutiennent que celui-ci renforce la concurrence. Le marché des produits pharmaceutiques nécessite la libre circulation sans entrave des produits, les entreprises ne peuvent pas ériger de barrières dans le but de limiter le commerce parallèle. Les institutions européennes ont traditionnellement accordé un certain degré de protection au commerce parallèle, convaincu qu'il favorise la concurrence intramarque et permet une meilleure intégration des États.

Suivant les opinions exprimées par l'EAPEC, le commerce parallèle permet aux régulateurs d'éviter de mettre en œuvre d'autres mesures de maîtrise des coûts plus

interventionnistes ou faussant le marché, donnant ainsi le choix aux grossistes, aux pharmaciens et aux patients<sup>67</sup>.

## 2) Critique concernant le commerce parallèle

Cette section présente les arguments en défaveur des importations parallèles. Les effets négatifs du commerce parallèle sur la discrimination par les prix, les risques de contrefaçons et de pénuries.

### a) Risques pour le lancement de nouveaux produits

Avant qu'un produit pharmaceutique puisse être inscrit sur la liste des prescriptions médicales, son prix doit être fixé par l'autorité publique compétente. La question se pose alors pour l'entreprise, de savoir si elle doit accepter de vendre dans différents États membres à un même prix donné, malgré la différence de revenus des pays.

Cela pourrait décourager le lancement dans les pays à « bas prix », dans le cas où les entreprises ne peuvent pas négocier une augmentation avec certains États membres. L'entreprise pourrait alors dans un objectif de contourner les importations parallèles, décider de retirer le produit d'un État membre donné, ou retarder le lancement de nouveaux produits. Les écarts de prix seraient alors remplacés par une plus grande fragmentation du marché, avec une gamme de produits différente d'un État à l'autre.

Certains patients auraient donc un accès limité ou inexistant aux médicaments les plus récents, ce qui n'est pas un objectif de l'industrie pharmaceutique, ni celui du droit de la concurrence. De même, s'il était impossible pour les sociétés pharmaceutiques d'adopter des mesures afin de réagir au commerce parallèle, cela pourrait avoir pour effet d'exporter les politiques de prix des États membres qui souhaitent des prix bas et de les imposer aux États membres qui fixent les prix à un niveau supérieur afin de soutenir la R&D, l'emploi et l'émergence de nouveaux médicaments.

En conséquence, si une entreprise pharmaceutique est libre de mettre sur le marché un produit dans un État membre sur la base du prix proposé par les autorités des États membres, il doit alors accepter d'approvisionner les patients dans toute l'UE à ce même prix, ceci par l'intermédiaire des importations parallèles.

b) Risques accrus liés à l'entrée dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments contrefaits

Une problématique majeure concernant le commerce parallèle est le risque d'entrée dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments contrefaits. Selon la Commission, il y a eu une forte augmentation des saisies de médicaments contrefaits ces dernières années. Les statistiques font état de la saisie de 271 000 médicaments aux frontières de l'UE en 2016, soit une augmentation de 384 % par rapport à 2005<sup>70</sup>. Les médicaments contrefaits sont couramment fabriqués dans des pays hors de l'UE, ceux-ci contiennent soit un principe actif dilué ou parfois même n'en contiennent aucun.

Les cibles courantes de ces activités sont les médicaments sur prescription pour les maladies cardiovasculaires ou la dysfonction érectile. La multiplicité des procédures de reconditionnement, et de réétiquetage qu'implique le commerce parallèle peut permettre d'introduire plus facilement dans la chaîne d'approvisionnement des boîtes de produits qui semblent identiques.

En 2007, la MHRA a émis quatre alertes médicamenteuses à la suite de la découverte de plusieurs lots de médicaments contrefaits contre le cancer, les médicaments cardiovasculaires et psychiatriques prescrits sur ordonnance en lien avec une chaîne d'approvisionnement parallèle. Tous les comprimés contrefaits avaient été fournis avec un conditionnement en français et l'emballage avait été surétiqueté en vue de la vente au Royaume-Uni.<sup>71</sup>

La Commission a publié les résultats d'une étude commandée en 2006 auprès d'Europe Economics<sup>72</sup>, qui confirme que le « système de commerce parallèle des médicaments en vertu de la législation actuelle est préjudiciable aux patients de plusieurs manières » et que ces « principaux résultats négatifs sont systémiques et non le résultat de défaillances d'entreprises ou de régulateurs ». L'étude conclut donc que « l'option politique clairement préférable serait de légiférer pour interdire le reconditionnement et le ré-étiquetage, et de garantir que l'emballage d'origine n'est pas ouvert avant que le paquet n'atteigne le patient. Cela entraînerait une réduction spectaculaire du niveau du commerce parallèle. Cela supprimerait cependant le préjudice causé aux patients par le commerce parallèle, améliorerait le fonctionnement du marché unique de l'UE en permettant une augmentation des approvisionnements en médicaments à acheter par les prestataires de soins de santé dans les États membres à faible revenu et contribuerait positivement à d'autres pays de l'UE. »

En conclusion, on peut se poser la question des risques pour la santé et la sécurité des patients du reconditionnement des médicaments sur prescription. Et si ceux-ci sont compensés par les avantages économiques que confère le commerce parallèle.

#### c) Pénurie de médicaments

Les laboratoires fournissent en médicament les pays selon la prévision des ventes faites, et ce dans une quantité permettant de couvrir le besoin habituel. Les importateurs parallèles vont acheter des médicaments où les prix sont les plus bas, certains grossistes du pays exportateur, afin de réaliser un gain plus important, choisissent de vendre préférentiellement par cette voie, et vont exporter en grande quantité. Cette situation met en péril la chaîne de distribution classique et engendre des pénuries de médicaments<sup>35</sup>.

Les conséquences pour les patients sont désastreuses, entraînant un retard de prise en charge et l'impossibilité de continuer à prendre le traitement prescrit par le praticien.

### 3) Enjeux des différents acteurs

Dans ce chapitre, les différents protagonistes du commerce parallèle sont abordés. D'abord, le rôle du pharmacien, ensuite, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et, enfin, le système d'assurance maladie.

#### a) Rôle du pharmacien officinal

Les pharmaciens ont un rôle majeur dans les importations parallèles, car ce sont eux qui vendent directement aux patients et prennent la décision de remplacer un produit d'origine par un produit d'importation parallèle. D'un point de vue purement économique, les importations parallèles permettent un léger gain financier pour les pharmaciens, ceux-ci leur permettant des marges plus importantes. De plus, il existe souvent des remises appliquées par les importateurs parallèles, même si des rabais sont également offerts par les grossistes traditionnels.

La dispensation de médicaments dans un emballage différent ou parfois la composition différente en excipient nécessite l'apport d'informations au patient. Une explication est nécessaire, en mettant en avant le moindre coût pour la sécurité sociale et le même taux de remboursement.

Il existe des incitations économiques ainsi que des obligations légales au sein de certains pays de l'Union européenne. Cela s'applique par exemple en Allemagne et en Suède, mais à travers des mesures différentes. En Allemagne, la loi impose depuis 2002 un quota de 5 % de vente de médicaments issus de l'importation parallèle et des sanctions sont en place s'il n'est pas respecté. De plus, lorsque les médicaments importés parallèlement sont 10 % moins chers, le pharmacien doit obligatoirement remplacer le médicament.<sup>73</sup>

Les importations parallèles de médicaments restent faibles en France. En effet, le chiffre d'affaires total de l'importation parallèle s'élevait à 15 millions d'euros en 2012 contre presque 3 milliards en Allemagne, du fait des mesures mises en places.<sup>73</sup>

Par ailleurs, les importations parallèles permettraient de combler des ruptures de stock. En effet, un médicament plus disponible en France peut alors être importé d'un autre pays européen.

#### b) L'importateur parallèle

L'intérêt des importateurs parallèles pour ce marché est multiple. Premièrement, il permet des marges bénéficiaires élevées et il existe de nombreux mécanismes d'incitation au niveau européen. Par ailleurs, les coûts de transaction supplémentaires sont faibles et la monnaie unique évite le risque de fluctuations des taux de change.

Le total des ventes de médicaments issus d'importations parallèles en France était évalué à 5 millions en 2009 et à 12,7 millions en 2011. En 2016, une nette augmentation a été constatée avec 20 millions d'euros. Les importateurs se partagent un marché représentant seulement 2 % du marché des médicaments français. Les importateurs parallèles disposent d'une centaine de spécialités enregistrées en France.<sup>73</sup>

Les importateurs parallèles font valoir essentiellement leur rôle dans la réduction des coûts dans le secteur de la santé afin d'aider les patients et les médecins à répondre aux contraintes budgétaires tout en recevant le meilleur médicament possible. Mais lorsque l'on regarde les destinations des importations parallèles, on se rend compte que ceux-ci se concentrent sur les pays où les écarts de prix sont les plus élevés et/ou des mesures d'incitations financières existent. Par exemple, en Suède, une mesure législative implique que les produits d'importation parallèle doivent être vendus au moins 15 % moins cher que le

produit normal. De ce fait, le volume des importations a baissé et est actuellement en dessous de 5 %.

#### c) Système de sécurité sociale

Les importations parallèles se concentrent principalement sur les médicaments remboursables, le payeur est donc dans la plupart des cas le système de soins de santé publics. La pression constante pour la maîtrise des coûts du système de sécurité sociale rend les économies à court terme du commerce parallèle très appréciées par les pouvoirs publics. En 2011, le CEPS, après négociation avec les importateurs parallèles, a fixé le remboursement 5 % plus bas que le remboursement du produit local, dans le but de s'assurer que le prix des médicaments importés soit plus bas. En prenant en compte la différence de remboursement, l'économie pour la sécurité sociale générée par ces importations parallèles, était d'environ 6,4 millions d'euros en France<sup>73</sup>. Les effets indirects sont plus difficiles à quantifier, avec en théorie une pression exercée sur les laboratoires face à la concurrence en vue de baisser leurs prix.

#### d) Le patient

Les impacts du commerce parallèle sur les consommateurs ne sont pas seulement limités aux patients actuels, mais s'étendent également aux générations futures de patients ainsi qu'aux contribuables. L'attitude d'un consommateur à l'égard des importations parallèles dépend donc de sa propre situation et est, de plus, influencée par son environnement.

Il existe peu de répercussions sur le patient. En effet, les systèmes de santé prennent en charge le remboursement des médicaments ; une différence notable est le manque de confiance du patient envers ces médicaments. En effet, l'incertitude de la provenance du médicament et le fait de le reconditionner peuvent engendrer une méfiance vis-à-vis de ces médicaments.

## Conclusion

La disparité des prix des médicaments au sein de l'UE a entraîné un commerce parallèle à grande échelle, impliquant des sommes considérables et faisant du commerce parallèle une activité lucrative pour les commerçants parallèles, avec un bénéfice à court terme pour les consommateurs (assurances maladie et patient).

L'UE, dans sa volonté de créer un marché unique et de libre échange, s'est efforcée de réglementer le commerce parallèle. Les litiges opposant les importateurs parallèles et l'industrie pharmaceutique ont été nombreux, engendrant une jurisprudence abondante, même s'il existe encore actuellement un flou important. En effet, la CJUE doit continuer de développer sa jurisprudence afin de trouver un équilibre entre les intérêts des entreprises pharmaceutiques et des commerçants parallèles.

Les laboratoires ont essayé de limiter la portée des importations parallèles, en adoptant divers systèmes de régulation (tarifs différenciés, quotas d'approvisionnement, modification du conditionnement), mais ils se sont heurtés à chaque fois aux refus des instances européennes, saisies par les importateurs parallèles.

Les importations constituent un enjeu majeur pour les États. En effet, les importations de médicaments représentent un potentiel problème de santé publique en raison des contrefaçons et des pénuries. De plus, il existe un risque pour les entreprises pharmaceutiques. En effet, les pertes financières dues aux importations parallèles font craindre un investissement plus faible dans le développement de nouveaux médicaments.

## Bibliographie

- 1) Article 26 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- 2) Kyle M, "Parallel trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy", Fordham Competition Law Institute, 2009.
- 3) Article 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- 4) Arrêt de la Cour du 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), affaire-C. 8/74. 13.
- 5) Arrêt de la Cour du 20 février 1979 (Rewe-Zentral c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein), affaire- C. 120/78. 14.
- 6) Arrêt de la Cour du 24 novembre 1993 (France c. Bernard Keck et France c. Daniel Mithouard) affaire- C. 267/91.
- 7) J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments »
- 8) J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments »
- 9) Article 36 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- 10) Arrêt de la Cour du 20 février 1979, Rewe-Zentral c Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, affaire-C. 120/7.
- 11) Arrêt de la Cour du 20 février 1979, Rewe-Zentral c Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, affaire- C.120/7. para. 8
- 12) Bernitz, U & Heide-Jørgensen, C (eds) 2017, "Marketing and Advertising Law in a Process of Harmonisation". Modern Studies in European Law, 2017,
- 13) Première directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des États membres sur les marques.
- 14) ) Arrêt de la Cour Commission of the European Communities c. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) affaire-C. 30/90.
- 15) Thomas Hays, "Parallel Importation under European Union Law" 2004.
- 16) Communication de la Commission du 25 novembre 1998 concernant le marché unique des produits pharmaceutiques COM(1998) 588.
- 17) Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée COM (2003) 839.
- 18) Directive (EU) 2015/2436 du parlement et du conseil du 16 décembre, rapprochant les législations des États membres sur les marques.
- 19) Avis de l'Avocat général Francis Jacobs dans l'arrêt de la Cour, Bayer c. Adalat affaire-C. 53103,
- 20) Kemp, "Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union" 2014
- 21) Friedrich-Willheims Universitat Bonn, ' Master of Drug Regulatory Affairs, 2004
- 22) Arrêt du Tribunal de première instance (cinquième chambre) du 10 décembre 2002. Dr. Karl Thomae GmbH contre Commission des Communautés européennes, Affaire T-123/00. Et l'Arrêt du Tribunal de première instance (quatrième chambre) du 3 juillet 2002. - A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl c. Commission des Communautés européennes. - Directive 92/27/CEE du Conseil - Étiquetage d'un médicament - Procédure centralisée pour l'autorisation des médicaments.
- 23) Arrêt de la Cour du 19 septembre 2002. Aventis Pharma Deutschland GmbH c. Kohlpharma GmbH et MTK Pharma Vertriebs-GmbH.
- 24) F-J. Braun, 'The Legal Framework for Parallel Trade in Pharmaceuticals for Human" 2004

- 25) Décret n°2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique.
- 26) Arrêt de la Cour du 12 novembre 1996, Smith & Nephew, affaire-201/94.
- 27) «avis aux demandeurs d'importations parallèles en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain » version 2020 (site de l'ANSM).
- 28) Site du LEEM, importation parallèle, « Economie Exportations et importations » article du 26 septembre 2019.
- 29) Kanavos, P, J Costa-Font, S Merkur and M Gemmill, "The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis", London School of Economics and Political Science London, 2004.
- 30) Stuart O. Sschweitzer, "Pharmaceutical Economics and Policy" Oxford University press, 2007.
- 31) Résolution sur la communication de la Commission concernant le marché unique des produits pharmaceutiques (COM(98)0588 C4-0127/99).
- 32) Communication de la Commission du 25 novembre 1998 concernant le marché unique des produits pharmaceutiques COM(1998) 588.
- 33) Joan Costa-Font "Is medicines parallel trade "regulatory arbitrage"" Journal of Health Econ Management, 2016.
- 34) Anna Rita Bennato Tommaso Vallettiy "Pharmaceutical Innovation and Parallel Trade", 2010.
- 35) G. Tsouloufas, "Limiting pharmaceutical parallel trade in the European Union: regulatory and economic justifications". European Law Review, 2011.
- 36) M. Ganslandt and K.E. Maskus, "Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union", Journal of Health Economics, 2004.
- 37) U. Enemark, K. Moeller Pedersen & J. Soerensen, "The economic impact of parallel import of pharmaceuticals". University of Southern Denmark, 2006.
- 38) West, Peter, Mahon, James, "Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade", York Health Economics Consortium, 2003.
- 39) Kanavos, P and S Vadoros, "Competition in prescription drug markets: is parallel trade the answer?" Managerial and Decision Economics, 2010.
- 40) G. Tsouloufas, "Limiting pharmaceutical parallel trade in the European Union: regulatory and economic justifications". European Law Review, 2011.
- 41) Andrea Coscelli, Geoff Edwards, Alan Overd, "Parallel trade in pharmaceuticals: more harm than good?" European Competition Law Review, 2008.

- 42) Kanavos, P, J Costa-Font, S Merkur and M Gemmill “The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis”, London School of Economics and Political Science London. 2004
- 43) Kanavos, P et S Vadoros, “Competition in prescription drug markets: is parallel trade the answer?”, Managerial and Decision Economics, 2010.
- 44) L. Hancher, “The EU pharmaceuticals market: parameters and pathway”, London School of Economics and Political Science, 2010.
- 45) EU Commission Guidelines on the Application of Article 81(3) of the EC Treaty (101(3) TFEU) 2004.
- 46) L. Grigoriadis, “Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: the Case of Parallel Trade”, European Business Law Review, 2014.
- 47) Décision de la Commission du 8 mai 2001 relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE Affaires: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notification), IV/36.997/F3 Aseprofar et Fedifar (plainte), IV/37.121/F3 Spain Pharma (plainte), IV/37.138/F3 BAI (plainte) et IV/37.380/F3 EAEPc (plainte) [notifiée sous le numéro C(2001) 1202]
- 48) Arrêt du tribunal du 26 septembre 2018, EAEPc c. Commission. affaire T-574/14
- 49) Arrêt de la Cour du 6 janvier 2004. - Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV et Commission des Communautés européennes c. Bayer AG. Affaires jointes C-2/01 P et C-3/01 P.
- 50) Francesco Liberatore “Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law”, 2008.
- 51) Arrêt de la Cour du 31 Mai 2005 Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) affaire C53/03.
- 52) Avis de l'Avocat général Francis Jacobs dans Arrêt de la Cour, affaire C-53/03 du 28 October 2004.
- 53) Arrêt de la Cour du 16 September 2008. Sot. Lélos kai Sia EE c.GlaxoSmithKline affaire C-468/06.
- 54) DÉCISION DE LA COMMISSION du 15 juin 2005 relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) EEA Agreement: Case COMP/A37.507/F3 (AstraZeneca)
- 55) Arrêt de la Cour du 16 décembre 1999. - The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd et May & Baker Ltd contre The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency). Affaire C-94/98
- 56) Arrêt de la Cour (sixième chambre) du 8 mai 2003. Paranova Läkemedel AB et autres contre Läkemedelsverket. Affaire C-15/01.
- 57) Arrêt de la Cour (première chambre) du 6 décembre 2012. AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne Affaire C-457/10 P.

- 58) Article 40 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- 59) EMA, 'Post-authorisation guidance on parallel distribution"
- 60) EMA guide to registration "Preliminary requirements for all IRIS submissions, including substance and Research Product Identifier registration EMEA, 'Notification of a change for parallel distribution of a centrally authorised medicinal product,"
- 61) EMEA, "Post-authorisation"
- 62) Arrêt de la Cour du 11 juillet 1996. Bristol-Myers Squibb c. Paranova A/S affaire C-427/93
- 63) Conclusions de l'avocat général Jacobs présentées le 7 mars 2002. - Aventis Pharma Deutschland GmbH contre Kohlpharma GmbH et MTK Pharma Vertriebs-GmbH. - Demande de décision préjudicielle: Landgericht Köln - Allemagne. - Droit de marque - Médicaments - Autorisation centralisée de mise sur le marché - Reconditionnement. - Affaire C-433/00.
- 64) Arrêt de la Cour du 10 octobre 1978. Centrafarm BV contre American Home Products Corporation. Demande de décision préjudicielle: Arrondissementsrechtbank Rotterdam - Pays-Bas. Affaire 3/78
- 65) Arrêt de la Cour du 11 juillet 1996. Bristol-Myers Squibb contre Paranova A/S affaire C-427/93) et C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG et Boehringer Ingelheim A/S contre Paranova A/S (C-429/93) et Bayer Aktiengesellschaft et Bayer Danmark A/S contre Paranova A/S Affaire C-436/93.
- 66) Arrêt de la Cour du 12 octobre 1999, Pharmacia & Upjohn SA contre Paranova A/S. Affaire C-379/97 Pharmacia & Upjohn SA contre Paranova A/S.
- 67) The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) "championing the industry's achievements and the benefits of its products" . 2013.
- 68) Claudia Desogus, "Antitrust Issues in the European Pharmaceutical Market: an Economic Analysis of Recent Cases on Parallel Trade" 2013
- 69) Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 16 janvier 1992. - Procédure pénale contre X. - Demande de décision préjudicielle: Tribunal de grande instance de Bergerac - France. - Véhicules automobiles - Publicité trompeuse. - Affaire C-373/90.
- 70) EUROPOL "Report on Community customs activities on counterfeit" 2017
- 71) C. Stothers, "Counterfeit Pharmaceuticals Enter The Parallel Supply Chain" Journal of Intellectual Property Law & Practice 2007
- 72) Rapport de europe-economics "Safe Medicines through Parallel Trade" 2008,
- 73) Rapport de l'EAEPC, «The parallel Distribution Industry : A closer look at savings », 2013

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Année Universitaire 2020/2021

**Nom : KHELILI**  
**Prénom : Romain**

**Titre de la thèse : IMPORTATIONS PARALLELES : Réglementation et enjeux sanitaires et économiques.**

**Mots-clés : Réglementation, Importation parallèle, Distribution parallèle, Conditionnement, Droit Européen, Libre circulation.**

---

**Résumé :**

Le commerce parallèle consiste en la vente entre différents États membres de produits par des entreprises indépendantes, en dehors du réseau de distribution des fabricants. Le commerce parallèle des médicaments, contrairement au commerce parallèle d'autres produits, est motivé par des écarts de prix entre les États membres résultant partiellement du choix des États, au travers de négociations en matière de fixation des prix. L'UE, dans sa volonté de créer un marché unique et de libre échange, s'est efforcée de réglementer le commerce parallèle. Les litiges opposant les importateurs parallèles et l'industrie pharmaceutique ont été nombreux, engendrant une jurisprudence abondante, même s'il existe encore actuellement un flou important. En effet, la CJUE doit continuer de développer sa jurisprudence afin de trouver un équilibre entre les intérêts des entreprises pharmaceutiques et des commerçants parallèles. Les laboratoires ont essayé de limiter la portée des importations parallèles, en adoptant divers systèmes de régulation (tarifs différenciés, quotas d'approvisionnement, modification du conditionnement), mais ils se sont heurtés à chaque fois aux refus des instances européennes, saisies par les importateurs parallèles. Les importations constituent un enjeu majeur pour les États. En effet, les importations de médicaments représentent un potentiel problème de santé publique en raison des contrefaçons et des pénuries.

**Membres du jury :**

**Président et Directeur de Thèse :** M. SERGHERAERT Eric  
Professeur des universités, Université Lille 2

**Membre extérieur :** M. CARBIENER Thomas  
Pharmacien Affaire réglementaire, Umanis, Levallois-Perret.  
M. DEFRANCE Amaury  
Pharmacien Officine, Pharmacie du Martoi, Pithiviers.