Université catholique de Louvain

Faculté de droit et de criminologie (DRT)

L'effectivité de la libre circulation des médicaments dans le marché intérieur de l'Union européenne au vu de la territorialité des droits intellectuels y afférents

Etude critique circonscrite au droit de brevet et au régime de protection issu de l'autorisation de mise sur le marché

Mémoire réalisé par
Michael Lognoul

Promoteur(s)
Stéphanie Francq

Année académique 2015-2016
Master en droit

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat entraîne l'application des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens de l'UCL.

Il y a lieu d'entendre par « plagiat », l'utilisation des idées et énonciations d'un tiers, fussent-elles paraphrasées et quelle qu'en soit l'ampleur, sans que leur source ne soit mentionnée explicitement et distinctement à l'endroit exact de l'utilisation.

La reproduction littérale du passage d'une œuvre, même non soumise à droit d'auteur, requiert que l'extrait soit placé entre guillemets et que la citation soit immédiatement suivie de la référence exacte à la source consultée.*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment **http://www.uclouvain.be/plagiat**.

Ce mémoire, aboutissement de cinq années d'études au sein des facultés de droit de l'Université de Namur, de l'Université Catholique de Louvain et de l'université de Szeged (Hongrie), porte sur la liberté de circulation de certains biens issus de l'industrie pharmaceutique – les médicaments.

Dans le cadre d'une thématique générale portant sur le droit européen du Marché Intérieur, il m'a semblé judicieux d'aborder ce sujet, intéressant tant pour ses réalités humaines et économiques, que pour ses aspects juridiques.

Les médicaments sont d'une importance capitale, aussi bien pour la santé des populations que pour celle de l'économie : le secteur pharmaceutique est en effet l'un des plus importants en Europe. Par ailleurs, ils sont également source de nombreux conflits juridiques, issus de l'intégration européenne.

Avant de parcourir plus avant cette matière intéressante mais néanmoins complexe, il me faut remercier chaleureusement ma promotrice, Mme. Stéphanie Francq, sans qui aucun des développements qui suivent n'aurait vu le jour.

Il me faut également remercier Mme. Nathalie Lebœuf, attachée au Service Public de Wallonie, DGO6, économie – emploi – recherche, pour ses conseils avisés et son aide dans le cadre de ce travail ; Mme. Micheline Massart, ma grand-mère, pour ses relectures successives et Mr. Quentin Martin, ami de toujours, pour ses encouragements au long de ce travail.

Toutes les erreurs de droit, de fait ou d'appréciation que pourraient comporter ce travail sont de mon fait propre.

« *L'Union européenne vise la réalisation d'un Marché Intérieur*[1] qui tend « *à l'élimination de toutes les entraves aux échanges intérieurs à l'Union européenne, en vue de la fusion des marchés nationaux dans un marché unique réalisant des conditions aussi proches que possible de celles d'un véritable Marché Intérieur* »[2] »[3].

[1] Article 3, §3 T.U.E.
[2] C.J.C.E., 5 mai 1982 (Gaston Schul Douane Expéditeur BV c. Inspecteur des droits d'importation et des accises, de Roosendaal), C-15/81.
[3] A. MASSON et P. NIHOUL, *Droit de l'Union européenne : droit institutionnel et droit matériel : théorie, exercices et éléments*, Bruxelles, Larcier, 2011, p. 422.

Table des matières

Titre préliminaire : le marché intérieur et la libre circulation des biens dans le domaine pharmaceutique 8
Section 1 : introduction au marché intérieur et à la libre circulation des biens 8
Sous-section 1 : fondements légaux 8
Sous-section 2 : application jurisprudentielle 9
Section 2 : l'application des principes au domaine pharmaceutique, limitée par certaines particularités 10
Sous-section 1 : des marchandises impactant la santé publique 10
Sous-section 2 : des marchandises protégées par la propriété intellectuelle 12
Sous-section 3 : des marchandises aux prix contrôlés par les Etats Membres 13
Titre I : médicament et cadre normatif 16
Section 1 : introduction d'une législation européenne régulant les produits pharmaceutiques 16
Section 2 : cadre normatif européen relevant 17
Sous-section 1 : des textes applicables 17
Sous-section 2 : de quelques définitions communautaires 19
Titre II : la liberté de circulation au regard de la territorialité des droits conférés par la propriété intellectuelle 23
Section 1 : les différents droits de propriété intellectuelle liés aux médicaments 23
Sous-section 1 : la marque 23
Sous-section 2 : le brevet 24
Sous-section 3 : le certificat complémentaire de protection 28
Sous-section 4 : la protection administrative des données 29
Section 2 : la liberté de circulation des médicaments à l'aune des exceptions prévues par le Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne 30
Sous-section 1 : analyse textuelle 30
Sous-section 2 : interprétation jurisprudentielle – la consécration de l'épuisement communautaire 31
1 : la contradiction inhérente au droit de brevet 31
2 : la distinction entre l'existence et l'exercice du droit 32
3 : la réalisation de l'objet spécifique 33
4 : épuisement communautaire et consentement 36
Section 3 : problèmes rémanents du fait de la nature territoriale du droit de brevet 39
Sous-section 1 : hypothèses envisagées 40
Sous-section 2 : conséquences en termes de fragmentation du Marché Intérieur 41

Titre III : la liberté de circulation au regard de l'autorisation de mise sur le marché 43
Section 1 : l'autorisation de mise sur le marché, une matière totalement harmonisée 43
Sous-section 1 : notion 43
Sous-section 2 : les différents procédés de délivrance 44
1 : la procédure centralisée 45
2 : la procédure décentralisée et la reconnaissance mutuelle 46
3 : la procédure nationale 47
Sous-section 3 : de quelques cas particuliers et l'exception prévue pour les médicaments génériques 47
Section 2 : la protection administrative des données 49
Sous-section 1 : durée 50
Sous-section 2 : caractéristiques relevantes 50
Sous-section 3 : l'application des principes aux médicaments à usage pédiatrique 50
Section 3 : la relation entre l'autorisation de mise sur le marché et le brevet 51
Sous-section 1 : la possible territorialité de l'autorisation de mise sur le marché 51
Sous-section 2 : l'indépendance des protections considérées 52
Titre IV : la réforme du droit des brevets 53
Section 1 : une profonde modification 53
Sous-section 1 : raison d'être 53
Sous-section 2 : historique des tentatives avortées 54
Sous-section 3 : le changement de cap et l'adoption d'une coopération renforcée 56
Section 2 : validation par la Cour de justice 57
Section 3 : avantages escomptés et analyse critique de la réforme 59
Section 4 : un avenir compromis – les conséquences du Brexit 62
Titre V : le droit de la concurrence, une autre approche pour améliorer la liberté de circulation 63
Section 1 : les articles 101 et 102 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne 63
Section 2 : la jurisprudence de la Cour de justice et le commerce parallèle 64
Conclusion 70
Bibliographie 73

Titre préliminaire : le marché intérieur et la libre circulation des biens dans le domaine pharmaceutique

Section 1 : introduction au marché intérieur et à la libre circulation des biens

L'intégration des marchés nationaux en un marché intérieur unique est, depuis les origines[4], le cœur de la construction européenne[5]. L'abolition des entraves à la libre circulation des biens – qu'elles soient de nature légale, réglementaire, judiciaire, ou autre – a de tout temps été une préoccupation majeure au sein de ce qui est aujourd'hui l'Union européenne[6].

Sur base des traités successifs ayant façonné l'ordre légal européen, ainsi que grâce à la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne[7], des principes directeurs et leur application concrète ont été mis en place[8]. Il convient dès lors de les examiner rapidement afin d'avoir à l'esprit les grands traits de cet « état des lieux » pour aborder ensuite le cœur du sujet.

Sous-section 1 : fondements légaux

Le principe fondamental figure dans le Traité sur l'Union européenne, en son article 3, paragraphe 3, instituant le marché intérieur[9]. Sa mise en application repose sur les deux articles principaux de l'édifice européen concernant la libre circulation des biens, qui sont repris dans le Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne. Il s'agit des articles 34 et 35, relatifs à l'importation et l'exportation, prohibant les restrictions quantitatives et les mesures d'effet équivalent[10]. Leur portée sera analysée dans la sous-section ci-après.

---

[4] C. STOTHERS, *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*, Oxford, Hart, 2007, p. 6.
[5] V. CONSTANTINESCO, « Réalité sociale : quelle appropriation citoyenne ? », *1992-2012 : 20 ans de marché intérieur. Le marché intérieur, entre réalité et utopie*, sous la direction de V. Michel, Bruxelles, Bruylant, 2014, p. 70.
[6] M. AYRAL, *Le marché intérieur de l'Union européenne : les règles du jeu*, Paris, La Documentation française, 1998, p. 43.
[7] Ci-après dénommée C.J.U.E., ou encore la Cour.
[8] C. BOUTAYEB, *Droit matériel de l'Union européenne : libertés de mouvement, espace de concurrence et secteur public*, Issy-les-Moulineaux, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 2014, p. 59.
[9] V. KORAH, *Intellectual property rights and the EC competition rules*, Oxford, Hart Publishing, 2006, p. 5.
[10] A. MASSON et P. NIHOUL, *Op. Cit.*, p. 425.

Il est également nécessaire de mentionner l'article 36 du même traité, qui module cette liberté de circulation en permettant des dérogations aux Etats Membres, dans le respect de conditions strictes et dans le but de protéger des intérêts publics listés de façon exhaustive[11].

Sous-section 2 : application jurisprudentielle

Au travers des arrêts Dassonville[12], Cassis de Dijon[13] et Keck et Mithouard[14] entre autres, la C.J.U.E. a dressé l'étendue de ces dispositions, leur donnant substance par des définitions et une application *in concreto*.

Il ressort de cette jurisprudence bien établie qu'en plus des restrictions quantitatives, sont interdites les mesures nationales prises par un Etat Membre qui auraient ou pourraient avoir pour effet d'entraver – directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement – le commerce au sein du marché intérieur[15].

Par ailleurs, les Etats Membres doivent appliquer entre eux un principe de confiance mutuelle, impliquant une présomption favorable envers les produits importés[16]. Les dérogations à ce principe sont soumises à conditions, sous la supervision de la Cour[17].

Ensuite, la C.J.U.E. a quelque peu limité la portée de cette théorie au travers de l'arrêt Keck et Mithouard, en identifiant une différence entre les règles étatiques portant directement sur les marchandises et les modalités de vente.

Seules les premières permettent l'application directe des règles de libre circulation, étant plus susceptibles de concerner les produits importés (discrimination *de jure)*.

Le second volet de règles auxquelles se réfère la Cour doit, lui, faire l'objet d'une analyse plus poussée. Il s'agit de déterminer si la règlementation en cause s'applique indistinctement à

[11] T. HAYS, *Parallel importation under European Union law*, London, Sweet and Maxwell, 2007, p. 16.
[12] C.J.C.E., 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), C-8/74.
[13] C.J.C.E., 20 février 1979 (Rewe-Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein), C-120/78.
[14] C.J.C.E., 24 novembre 1993 (France c. Bernard Keck et France c. Daniel Mithouard), affaires jointes C-267/91 et C-268/91.
[15] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 50.
[16] *Ibidem*, p. 50.
[17] T. HAYS, *Op. Cit.*, pp. 16 – 17.

tout acteur agissant sur le marché national considéré, ou si elle opère *de facto* une discrimination entre les produits nationaux et étrangers[18].

Une partie de la doctrine a considéré, en analysant les arrêts subséquents[19] de la juridiction européenne, que le critère principal à analyser serait donc celui de l'accès au marché, qui doit être effectif et non théorique[20].

Section 2 : l'application des principes au domaine pharmaceutique, limitée par certaines particularités

Ainsi que le relèvent MM. Hancher et Sauter, « *l'application des dispositions fondamentales des Traités*[21] *en matière de libre circulation des marchandises a été d'une importance considérable pour garantir l'accès aux fournitures médicales dans les marchés nationaux* »[22]. Cependant, certaines particularités inhérentes aux médicaments doivent être prises en compte.

Sous-section 1 : des marchandises impactant la santé publique

Parmi ces particularités essentielles vient tout d'abord la nature du médicament. En tant que produit de santé, il ne peut être traité comme n'importe quel autre bien.

Selon certains auteurs, un « *renversement du paradigme commercial traditionnel* »[23] est opéré dès le stade de la production. Au lieu d'une mise sur le marché classique – entendue comme la commercialisation d'un bien respectant les normes sécuritaires en vigueur, suivie d'une évaluation *a posteriori* de cette conformité – le médicament est soumis à une obligation de

[18] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *Op. Cit.*, p. 52.
[19] L'analyse de ces nombreux arrêts sortirait par trop du cadre du présent mémoire. Dès lors, pour plus de détails, il est renvoyé au livre de Catherine Barnard (C. BARNARD, *The substantive law of the EU : the four freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2004, pp. 64 et s.) et à celui de MM. A. MASSON et P. NIHOUL, *Op. Cit.*, p. 425 et s.
[20] P. OLIVER, *Oliver on Free Movement of Goods in the European Union*, 5ème edition, Oxford, Hart, 2010, p. 121.
[21] C'est-à-dire, les articles susmentionnés issus du Traité sur l'Union européenne et du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, ci-après T.U.E. et T.F.U.E.
[22] Traduction libre de l'ouvrage de L. HANCHER et W. SAUTER, *EU competition and internal market law in the health care sector*, Oxford, Oxford University Press, 2012, pp. 110 – 111: « *The Treaty's fundamental protection of the free movement of goods has been of considerable importance in guaranteeing the access of medicines, medical devices, and related products to national markets.* ».
[23] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Santé et commerce international, contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Paris, Economica, 2006, p. 118.

sécurité spéciale *a priori*[24].

Malgré cela, la prudence reste de mise dans le cadre de la libre circulation des biens[25]. Une application inconsidérée du principe pourrait mener à de sérieuses conséquences sur la vie et la santé des citoyens dans tous les Etats Membres de l'Union européenne[26], le risque zéro étant un idéal inatteignable. De plus, les besoins et exigences sanitaires peuvent différer en fonction des états concernés[27].

Cela étant, le médicament reste une marchandise et le monde pharmaceutique une réalité économique non négligeable. L'impératif de sécurité doit donc être mis en balance avec le principe de libre circulation[28].

C'est là l'une des *ratios legis* de l'article 36, paragraphe premier du T.F.U.E., qui permet aux différents Etats Membres de déroger aux règles d'application du marché intérieur[29]. En effet, dès lors qu'aucune harmonisation communautaire n'a eu lieu dans un secteur particulier, tout état est en droit de définir le niveau de protection de la santé qu'il souhaite établir, tenant compte de critères propres à son territoire et à sa population[30].

Cependant, cette exception légale fut rapidement reprise dans nombre de justifications étatiques, devenant en quelque sorte la figure de proue de toute dérogation au principe général – et l'argument le plus plaidé devant la Cour en cas de litige relatif à une mesure contraire à la lettre des traités[31].

Ce constat doit toutefois être nuancé par deux remarques. D'abord, puisque l'article 36 du T.F.U.E. est une exception, il est de stricte interprétation. Ses conditions d'application sont examinées d'un œil critique par la Cour, et le succès de sa mise en œuvre repose sur un test de

[24] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, pp. 118 – 119.
[25] *Ibidem*, p. 117 et L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 167.
[26] T. – K. HERVEY et J. – V. Mc HALE, *Health law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p.288.
[27] J. LORENZI, « La distribution du médicament en Europe », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, p. 282.
[28] M. ARBOUR et V. HARMEL, « La vente à distance de médicaments : du drugstore à l'officine (propos nés de l'affaire DocMorris), *R.E.D.C.*, 2005, numéro 3, p. 221.
[29] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 73.
[30] C.J.C.E., 20 mai 1976 (Pays-Bas c. Adriaan De Peijper), C-104/75 et confirmé dans C.J.C.E., 6 juin 1984 (Pays-Bas c. CMC Melkunie BV), C-97/83.
[31] C. BOUTAYEB, *Op. Cit.*, p. 66.

proportionnalité élaboré par cette même juridiction – qui ne l'accepte pas fréquemment[32].

Conformément au libellé du paragraphe 2 de ce même article, il importe en effet que la mesure discriminatoire prise par un Etat Membre pour limiter la liberté fondamentale ne soit pas arbitraire ou foncièrement destinée à restreindre le commerce intra-communautaire[33].

Ensuite, dans les cas où une harmonisation communautaire survient, le *corpus* de législation secondaire devient le seul applicable – puisqu'il est basé sur le droit primaire et sert à en détailler les règles spécifiques dans un secteur donné[34].

Or, en matière pharmaceutique, bien que certains aspects restent soumis au régime général expliqué ci-avant, entre autres le conditionnement des produits pharmaceutiques[35], de nombreux aspects ont été régulés et codifiés par les institutions européennes.

Ainsi, notamment en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché (et donc l'accès effectif au marché pour un médicament), l'exercice par un Etat Membre de sa compétence restrictive de libre circulation est soumis à des règles spécifiques.

Sous-section 2 : des marchandises protégées par la propriété intellectuelle

Une autre caractéristique inhérente au médicament repose sur les droits de propriété intellectuelle. De nombreux droits spécifiques et exclusifs coexistent sur le produit lors de sa commercialisation[36], c'est-à-dire lorsqu'il peut être considéré comme fini.

A titre d'exemple, l'on peut lister – sans prétendre à l'exhaustivité – le droit de brevet et son extension dans le secteur pharmaceutique, le certificat complémentaire de protection, le droit de marque, le droit d'auteur et la protection administrative des données fournies durant la

[32] Pour un aperçu des cas dans lesquels la Cour a validé les mesures nationales en cause, voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *Op. Cit.*, p. 57.
[33] A. MASSON et P. NIHOUL, *Op. Cit.*, p. 430.
[34] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 278 et J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *Op. Cit.*, p. 59.
[35] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *Op. Cit.*, pp. 57 – 58.
[36] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 112.

procédure d'autorisation de mise sur le marché[37].

Ces droits dont, pour certains, l'application ne se limite pas aux produits de santé, trouvent là un terrain de prédilection en termes de contentieux[38]. En effet, leur essence même est territoriale et leur portée se limite à l'état qui procède à leur délivrance[39].

Il en résulte dès lors une contradiction fondamentale avec le principe du marché intérieur, les intérêts de leurs titulaires n'étant pas protégés d'une façon uniforme dans les différents marchés nationaux que les biens protégés peuvent atteindre[40].

Ici aussi, le régime dérogatoire institué par le T.F.U.E. trouve à s'appliquer, sous l'appellation de « *propriété industrielle et commerciale* »[41]. De plus, la matière a également été fortement balisée par la Cour de justice. Dans les développements y relatifs, le présent mémoire se limitera toutefois majoritairement au droit de brevet, qui cristallise parfaitement ces tensions – n'étant pas harmonisé au niveau communautaire[42].

Sous-section 3 : des marchandises aux prix contrôlés par les Etats Membres

La dernière particularité à souligner dans le cadre de ce titre préliminaire porte sur l'interventionnisme étatique dans la fixation des prix pour les produits pharmaceutiques.

Le T.F.U.E. consacre expressément, en son article 168, paragraphe 7, la liberté des Etats Membres de choisir leur politique de santé, et par voie de conséquence l'allocation de leurs ressources en la matière[43].

Par le biais des assurances maladies, systèmes de sécurité sociale, … – en fonction du choix

[37] M. AYRAL, *Op. Cit.*, p. 56. et J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger le médicament ou l'entreprise qui le fabrique ou le commercialise », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, pp. 563 – 564.
[38] D. KEELING, *Intellectual property rights in EU law*, Oxford, Oxford University Press, 2004, Volume I, p. 22.
[39] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 155.
[40] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 188.
[41] Article 36 du T.F.U.E.
[42] M. DESANTES REAL, « Le « paquet européen des brevets », paradigme du chemin à rebours : de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale », *C.D.E.*, 2013, numéro 3, p. 584.
[43] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 14.

fait par l'état en la matière[44] – les Etats Membres sont dès lors les plus grands acheteurs de médicaments au sein de l'Union européenne[45]. De ce fait, ils négocient avec les entreprises pharmaceutiques les prix de vente de ces marchandises particulières[46].

La seule obligation reposant sur les gouvernements est de respecter la directive dite « transparence »[47], qui ne fournit pas de réelle harmonisation en la matière mais uniquement des règles procédurales[48].

En fonction de la politique menée, de fortes divergences de prix apparaissent donc sur les marchés nationaux, selon que l'Etat Membre poursuive un but d'accessibilité du médicament ou de récompense de son inventeur en lui permettant de faire de plus grands profits[49]. En conséquence, le marché intérieur est divisé en une multitude de marchés nationaux[50], ce qui mène à une distorsion assez évidente de la concurrence intra-communautaire[51].

Ce phénomène a donné naissance à l'une des branches les plus lucratives du commerce parallèle, protégé par l'interprétation de la Cour du droit européen de la concurrence[52].

Il résulte de ce qui précède que les spécificités de la matière envisagée tempèrent, affinent et modulent l'une des libertés fondamentales garanties par les traités de l'Union européenne : la liberté de circulation des biens. C'est pourquoi le présent mémoire développera ces aspects plus en détail, suivant une structure qui se dégage des points soulevés jusqu'ici.

---

[44] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les principes relatifs à la libre circulation des marchandises ne s'appliquent pas en présence d'une harmonisation de la matière au niveau européen », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, pp. 61 – 65.

[45] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, p. 316.

[46] Cependant, cette faculté souffre certaines limites dues au marché. Pour plus de précisions, voy. C. CHENEVIERE, « Médicaments, exportations parallèles et abus de position dominante », *R.E.D.C.*, 2007 – 2008, numéro 3, p. 434 et C.J.C.E., 16 septembre 2008 (Sot. Lélos Kai Sia EE et autres c. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton), affaires jointes C-468/06 à 478/06.

[47] Directive (CEE) numéro 89/105 du Conseil du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie, *J.O.C.E* L040, 11 février 1989.

[48] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les principes relatifs à la libre circulation des marchandises ne s'appliquent pas en présence d'une harmonisation de la matière au niveau européen », *Op. Cit.*, p. 61.

[49] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 61. Il est à noter que d'autres facteurs entrent également en considération; ils sortent cependant du cadre du présent travail.

[50] V. KORAH, *Op. Cit.*, p. 19.

[51] K. PLATTEAU, S. VANDEN BRUEL et P. MENIS, « Relations entre produits identiques (« concurrence intra-marques ») – Restrictions au commerce parallèle », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2001, volume II, p. 941.

[52] J. LORENZI, *Op. Cit.*, p. 296.

Tout d'abord, l'attention sera portée sur le cadre normatif propre aux médicaments dans le marché intérieur, afin de délimiter le champ d'application des règles européennes relatives à ces marchandises au statut particulier et de dresser un panorama des actes législatifs dérivés y afférents. Par ailleurs, dans le but de clarifier autant que faire se peut les concepts envisagés, les définitions communautaires – et donc autonomes – ayant une incidence dans les propos ultérieurs seront examinées.

Ensuite, le conflit susmentionné entre les droits de propriété intellectuelle et la libre circulation sera analysé, l'accent devant cependant être placé sur l'un d'entre eux en particulier pour permettre une étude cohérente et approfondie. C'est pourquoi le droit de brevet, qui représente au mieux ce clivage, sera le seul à être exposé en détails. Une description rapide des différents droits influençant le régime commercial du médicament sera néanmoins effectuée.

Le titre suivant se focalisera sur les autorisations de mise sur le marché, qui représentent une partie importante de la législation européenne dans le monde pharmaceutique. Par ailleurs, la protection conférée au titulaire de l'autorisation par cette procédure administrative sera examinée dans sa relation avec le droit de brevet, ainsi que dans sa composante territoriale – inhérente dans certains cas.

Le quatrième titre portera sur la récente réforme du droit des brevets en Europe, dont l'adoption – quelque peu rocambolesque – est maintenant menacée par le « Brexit ». Il s'agit néanmoins d'une nouvelle façon de remédier au problème posé par la territorialité de ce droit au sein du marché intérieur.

Enfin, le dernier titre offrira une approche par le prisme du droit européen de la concurrence. Il s'agit là d'une autre méthode, complémentaire aux règles de libre circulation, pour unifier le marché intérieur. Les développements auront principalement trait au commerce parallèle, source de régulation concurrentielle mais également source de nombreux conflits ayant donné lieu à une jurisprudence abondante de la Cour.

Titre I : médicament et cadre normatif

Le présent titre, indispensable dans le cadre d'une présentation à caractère juridique, sera volontairement bref. En effet, malgré une impressionnante mosaïque de textes légaux, il ne s'agit pas du cœur de ce travail.

Section 1 : introduction d'une législation européenne régulant les produits pharmaceutiques

Jusque dans les années 1960, l'industrie pharmaceutique évoluait dans un cadre assez peu règlementé[53]. Certes, une procédure administrative d'enregistrement des substances placées sur le marché belge existait, mais elle ne présentait en substance aucun caractère de protection de la santé[54].

Plusieurs scandales liés à des médicaments ont, par voie de conséquence indirecte, éclaté durant cette période. Le plus connu est celui qui a résulté de la prescription de *Thalidomide* à des femmes enceintes, ce qui eut pour conséquence des malformations de fœtus et de graves handicaps chez les nouveau-nés[55]. Il y eut également des allégations selon lesquelles le vaccin contre la *Bordetella Pertussis*[56] aurait eu pour effet des lésions cérébrales chez l'enfant, durant la même décennie[57].

En réaction à ces évènements dévastateurs – autant en termes de santé publique qu'en termes de confiance en l'industrie pharmaceutique –, et puisque la compétence en la matière n'était alors pas déléguée au niveau supranational, des législations nationales éparses ont vu le jour[58].

Cette activité normative fut reprise par le législateur européen, se basant sur la compétence générale conférée par les dispositions relatives au marché intérieur et à sa mise en application[59].

---

[53] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 120.
[54] M. ROLAND, *Pharmacie et société*, Bruxelles, Bruylant, 1997, p. 90.
[55] T. – K. HERVEY et J. – V. Mc HALE, *Op. Cit.*, p. 282.
[56] Infection plus communément connue sous le nom de coqueluche.
[57] D. BRAHAMS, « Court award for Pertussis damage », *The Lancet*, 1993, numéro 341, pp. 1338 – 1339.
[58] A titre d'exemple, voy. la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, modifiée par la loi du 22 juin 2016, *M.B.*, 1er juillet 2016 en Belgique.

En effet, les disparités trop importantes entre les régulations nationales avaient pour impact des entraves significatives dans le commerce intra-communautaire des médicaments[60].

L'aboutissement de cette première et timide[61] harmonisation fut l'adoption d'une directive[62] établissant le contenu des dossiers de demande nationale d'autorisation de mise sur le marché[63]. Ce premier acte de droit dérivé a été suivi par de nombreux autres[64], dont les versions actualisées seront détaillées dans la prochaine section.

Section 2 : cadre normatif européen relevant[65]

Depuis l'adoption des premiers textes cités dans la section précédente, la matière a été fortement marquée par les interventions des institutions européennes. Plus spécifiquement, la régulation des demandes d'A.M.M. est devenue une matière européenne, qui inclut désormais de nombreux cas particuliers[66] régis par ces instruments européens[67].

Sous-section 1 : des textes applicables

Au travers des outils conférés par le T.F.U.E.[68] aux organes législatifs de l'Union européenne, les actes suivants ont été élaborés et inclus dans l'ordre juridique communautaire :

- la directive dite « transparence »[69] ;

---

[59] Article 114 du T.F.U.E.
[60] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 122.
[61] Voy. le considérant 9 de la directive citée ci-après, précisant que l'harmonisation sera progressive.
[62] Directive (CEE) numéro 65/65 du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives, relatives aux spécificités pharmaceutiques, *J.O.C.E.* L022, 9 février 1965.
[63] Ci-après, A.M.M. Voy. également C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 404.
[64] Voy. notamment la directive (CEE) numéro 75/318 du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques , toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, *J.O.C.E.* L147, 9 juin 1975 et le règlement (CEE) numéro 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *J.O.C.E.* L214, 24 août 1993.
[65] La présente section est grandement basée sur les développements de O. MIGNOLET et A. BRUYDONCKX, « Les sources du droit pharmaceutique », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, pp. 73 – 84.
[66] Voy. *infra*, titre III, section 1, sous-section 3.
[67] G. MICHAUX, « Consommateurs, médicaments et industrie pharmaceutique », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, p. 234.
[68] Article 288T.F.U.E.

- la directive instituant un code communautaire du médicament[70] - ainsi que toutes ses modifications subséquentes[71] ;
- le règlement régissant les procédures communautaires d'obtention d'A.M.M., et établissant une Agence européenne des médicaments[72] ;
- le règlement relatif aux modifications de termes des A.M.M.[73] ;
- les règlements relatifs aux médicaments orphelins[74] ; et
- le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique[75].

Une multitude d'autres règlements et directives existent dans la régulation des produits de santé, afin de recouvrir toutes les situations envisagées par le législateur européen. Qui plus est, leur contenu et leur référencement changent régulièrement, au rythme des remaniements, améliorations diverses et recodifications qui peuvent survenir en cours de législature[76].

Leur champ d'application n'interférant cependant pas avec l'objet du présent travail, les inclure dans la liste ci-dessus manquerait d'objectivité. En tout état de cause, leur consultation est possible sur le site internet de la Commission, créé pour aider toute personne intéressée à s'y retrouver dans l'incroyable quantité de textes européens[77].

---

[69] Directive 89/105.
[70] Directive (CE) numéro 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E*. L311, 28 novembre 2001.
[71] Dont la plus importante pour le droit matériel est la directive (CE) numéro 2004/27 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83 (CE), *J.O.U.E*. L136, 30 avril 2004, et dont la dernière en date est la directive (UE) numéro 2012/26 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive (CE) 2001/83 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E*. L299, 27 octobre 2012.
[72] Règlement (CE) numéro 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *J.O.U.E*. L136, 30 avril 2004.
[73] Règlement (CE) numéro 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, *J.O.U.E*. L334, 12 décembre 2008.
[74] Règlement (CE) 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, *J.O.C.E*. L18, 22 janvier 2000 et règlement (CE) numéro 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique », *J.O.C.E.* L103, 28 avril 2000.
[75] Règlement (CE) numéro 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) numéro 726/2004, *J.O.U.E*. L378, 27 décembre 2006.
[76] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, p. 241.
[77] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, p. 296. Le Parlement a également fourni un document y relatif, disponible à l'adresse http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA(2015)554174_FR.pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h 30.

Sous-section 2 : de quelques définitions communautaires

Dans un souci de rigueur scientifique, et le cadre normatif ayant été fixé, il faut maintenant définir les concepts auxquels les développements à venir s'attacheront[78]. Tout d'abord, en tant que l'un des éléments centraux et essentiels de ce mémoire, la réalité matérielle couverte par la notion de médicament doit être examinée plus avant[79].

Le code communautaire du médicament établit les contours de ce dernier par le biais d'une classification en deux branches. La première précise qu'il s'agit de « *toute substance*[80] *ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* »[81].

La seconde poursuit en affirmant que « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostique médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament* »[82].

On le voit, cette définition est extrêmement large. La première branche est qualifiée par la doctrine de médicament par présentation, et la seconde de médicament par fonction[83].

Par son rôle dans l'interprétation du droit communautaire, la Cour a précisé le contenu de cette classification. Ainsi a-t-il été jugé, en ce qui concerne la première hypothèse, que lorsqu'un patient normalement informé avait l'impression certaine – due à la présentation du bien[84] – qu'il s'agissait d'un produit fait pour traiter ou prévenir une maladie, le bien en question devait être considéré comme médicament et se conformer aux normes adéquates[85].

[78] Voy. *infra*, titre III.
[79] La qualification du produit revêt une importance considérable pour la détermination des normes applicables.
[80] Le terme substance doit être entendu dans son sens usuel le plus large. La directive fournit une liste exemplative, mais d'autres matériaux sont envisageables. Voy. E. Janssens, « La définition du médicament », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain,* sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 8.
[81] Article 2, 2), alinéa premier de la directive 2001/83.
[82] Article 2, 2), alinéa deux de la directive 2001/83.
[83] E. Janssens, « La définition du médicament », *Op. Cit.*, p. 7.
[84] C.J.C.E., 21 mars 1991 (France c. Jean-Marie Delattre), C-369/88.
[85] C.J.C.E., 30 novembre 1983 (Pays-Bas c. Leendert van Bennekom), C-227/82 et C.J.C.E., 15 janvier 2009 (Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg), C-140/07.

Même un placebo entre donc dans le champ d'application du code communautaire du médicament[86].

Quant à la classification en tant que médicament par fonction, l'appréciation doit se faire au vu de toutes les caractéristiques du produit, l'accent étant particulièrement mis sur « *sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques et métaboliques, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entrainer son utilisation* »[87].

En ce qui concerne les propriétés susmentionnées du produit à considérer, la Cour a assez logiquement estimé que toutes les substances reprises comme médicaments – à la suite de leur évaluation pharmacologique, immunologique ou métabolique – dans la pharmacopée européenne entraient dans le champ de la définition[88]. Par ailleurs, ces critères sont « ouverts », c'est-à-dire que leur appréciation est adaptée en fonction de l'état de la science[89].

La notion de maladie n'est pas relevante pour opérer cette classification, le critère retenu par le législateur européen – l'altération des fonctions physiologiques – permettant une plus grande souplesse dans l'interprétation de la disposition[90]. Dans le même ordre d'idées, la Cour de justice a utilisé une interprétation extensive de l'article pour lui permettre de couvrir également les substances destinées aux médicaments après transformation ou incorporation[91].

La définition communautaire du médicament générique présente également une importance particulière dans le cadre de ce mémoire. Celui-ci se présente comme étant « *un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée* […].»[92]. A notre sens, cette notion remplace celle de médicament essentiellement similaire d'une façon avantageuse, étant plus large[93].

---

[86] Il s'agit d'une interprétation extensive destinée à protéger le consommateur, voy. D. SIMON, « Régime applicable aux médicaments », *Europe*, 2009, numéro 3, p. 15.
[87] S. CALLENS et L. MARTENS, « Case Hecht Pharma: defining the definition of medicinal products », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 4, p. 876.
[88] C.J.C.E., 20 mai 1992 (Commission c. République Fédérale d'Allemagne), C-290/90.
[89] C.J.C.E., 16 avril 1991 (Upjohn Company et Upjohn NV c. Frarzoo Inc. et J. Kortmann), C-112/89.
[90] E. Janssens, « La définition du médicament », *Op. Cit.*, p. 14.
[91] C.J.C.E., 20 mars 1986 (France c. Gérard Tissier), C-35/85.
[92] Article 10, 2. b) de la directive 2001/83.
[93] Inséré par la directive 2004/27.

Les définitions de deux cas particuliers doivent encore être abordées. Il s'agit des médicaments à usage pédiatrique et de ceux désignés comme orphelins.

L'article 3 du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique définit ce dernier comme un « *médicament dont l'utilisation est autorisée sur une partie ou la totalité de la population pédiatrique, et pour lequel des informations détaillées concernant l'indication autorisée figurent dans le résumé des caractéristiques du produit,* […]. »[94].

Celui relatif aux médicaments orphelins dispose que celui-ci « […] *obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté,* […]. »[95].

Enfin, pour clôturer cette sous-section, il nous semble opportun d'évoquer le problème posé par les produits frontière et leur délicate classification.

Certains produits ont en effet la particularité de correspondre à la définition légale du médicament, tout en étant également susceptibles de coïncider avec un autre concept légal et donc de se voir appliquer une législation moins stricte[96]. L'on peut tracer un parallèle avec les médicaments par fonction et la jurisprudence de la Cour en la matière.

La solution prévue par le code communautaire du médicament consiste à déclarer sa primauté dans tous les cas où un doute survient[97].

Dans le cadre d'un contentieux abondant[98], la Cour a néanmoins tempéré le zèle de certaines administrations, en considérant que la règle établie par la directive n'était pas une

[94] Règlement 1901/2006.
[95] Article 3 du règlement 847/2000.
[96] E. JANSSENS, « Produits « frontière » - législation connexe », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 38.
[97] Article 2, 2. de la directive 2001/83. Cette solution ne s'applique cependant qu'aux médicaments par fonction, l'interprétation large de la définition des médicaments par présentation permettant d'éviter qu'un tel cas se présente.
[98] Voy. notamment C.J.C.E., 29 avril 2004 (Commission c. République Fédérale d'Allemagne), C-387/99 et C.J.C.E., 29 avril 2004 (Commission c. Autriche), C-150/00. Voy. également D. SIMON, « Les compléments alimentaires sont-ils des médicaments ? », *Europe*, 2004, numéro 6, p. 20.

présomption à appliquer sans avoir égard aux preuves scientifiques adéquates, mais bien une règle applicable aux seuls produits pouvant légalement entrer dans le champ d'application de deux régimes distincts[99].

[99] S. CALLENS et L. MARTENS, *Op. Cit.*, p. 874 et Arrêt C-140/07.

Titre II : la liberté de circulation au regard de la territorialité des droits conférés par la propriété intellectuelle

Ainsi que précisé dans le titre préliminaire, les développements de ce titre seront consacrés à la problématique de la territorialité des droits de propriété intellectuelle[100] portant sur les médicaments, et dont l'examen se fera à l'aune du principe de libre circulation.

Section 1 : les différents droits de propriété intellectuelle liés aux médicaments

Comme relevé dans le début de ce travail, un grand nombre de droits couverts par la propriété industrielle et commerciale ont vocation à s'appliquer aux médicaments lors de leur mise sur le marché intra-communautaire[101]. Un rapide panorama de ceux qui influencent le régime commercial des médicaments est donc nécessaire.

Sous-section 1 : la marque

La marque est définie comme « *tous les signes,* […], [pour autant qu'ils] *soient propres à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises.* »[102].

Le droit de marque confère à son titulaire le monopole d'exploitation de la marque telle qu'enregistrée pour les services ou produits spécifiés, ce qui permet au consommateur d'identifier l'origine des produits et assure un rôle de garantie de qualité[103].

Deux systèmes coexistent dans l'Union européenne ; d'une part, la marque de l'Union européenne[104] – qui confère un titre unique pour l'intégralité du territoire de l'Union

[100] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 156.
[101] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, p. 27 et J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Introduction », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, pp. 563 – 564.
[102] Article 4 du règlement (CE) numéro 207/2009 du Conseil du 26 février 2009 sur la marque de l'Union européenne, *J.O.U.E.* L078, 24 mars 2009 tel que modifié par le règlement (UE) numéro 2015/2424 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 modifiant le règlement (CE) numéro 207/2009 du Conseil sur la marque communautaire et le règlement (CE) numéro 2868/95 de la Commission portant modalités d'application du règlement (CE) numéro 40/94 du Conseil sur la marque communautaire, et abrogeant le règlement (CE) numéro 2869/95 de la Commission relatif aux taxes à payer à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles), *J.O.U.E.* L341, 24 décembre 2015, aménagé par souci de clarté.
[103] A. KUR, « Harmonization of intellectual property law in Europe: the ECJ trade mark case law 2008 - 2012 », *C.M.L.R.*, 2013, numéro 50, pp. 782 – 783.

européenne – et d'autre part la marque nationale, tributaire des différentes législations des Etats Membres, mais dont l'harmonisation communautaire[105] est très avancée[106].

En matière pharmaceutique, le droit de marque revêt une importance capitale. Son plus grand avantage tient au fait que la protection par la marque, au contraire de tous les autres droits intellectuels[107], n'est pas limitée dans le temps quant à son usage[108].

Dans la section relative à l'épuisement communautaire, ainsi que dans le titre consacré au droit européen de la concurrence, nous consacrerons de plus longs développements à cette protection exclusive – dans le cadre du commerce parallèle[109].

Sous-section 2 : le brevet

Le brevet est défini par la doctrine comme suit : « *il s'agit d'un titre délivré par une autorité publique, portant sur une invention particulière et conférant à son titulaire un monopole temporaire d'exploitation de cette invention, la loi réglant les conditions de forme et de fond de ce titre, le contenu et la durée de ce monopole* »[110].

Sa raison d'être repose sur la volonté d'innovation de la société qui le délivre[111]. En effet, l'octroi d'un brevet présuppose que le demandeur dévoile son invention, afin que d'autres puissent en profiter à l'échéance du monopole – et utiliser ces connaissances nouvelles pour innover d'autant plus[112]. En contrepartie, seul le titulaire du droit est autorisé à utiliser son invention, soit directement, soit par le biais de tiers, ce qui permet d'amortir les frais engagés et incite à réinvestir dans la recherche[113].

---

[104] Règlement 207/2009.
[105] Directive (UE) numéro 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques, *J.O.U.E.* L336, 23 décembre 2015.
[106] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 265.
[107] A l'exception des droits moraux de l'auteur d'une œuvre protégée, mais cette particularité n'a pratiquement aucune incidence économique.
[108] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 265.
[109] Voy. *infra*, titre V et J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits intellectuels « classiques » appliqués au domaine des médicaments », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 609.
[110] F. DE VISSCHER, « Brevets et savoir-faire », *Les droits intellectuels*, sous la direction de D. KAESMACHER, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 257.
[111] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 282.
[112] A. ILARDI, *The new European patent*, Oxford, Hart, 2015, p. 3.
[113] V. KORAH, *Op. Cit.*, p. 2.

Bien que le brevet soit un titre purement national[114] – le droit interne seul régissant donc ses conditions de fond, de forme et ses effets, tout comme sa procédure de délivrance, à l'origine[115] -, les développements du commerce international et du marché intérieur ont permis quelques aménagements[116].

En effet, la globalisation du commerce a clairement fait ressentir le besoin de rapprocher les critères de brevetabilité retenus par les législations nationales et certains des effets des brevets, tout comme la nécessité de procédures de délivrance plus centralisées[117]. En conséquence, de nombreux traités et conventions furent adoptés.

Le premier texte majeur fut la Convention de Paris du 20 mars 1883[118] relative à l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et rapprochant les législations des états participants par une harmonisation minimale[119].

Des textes relatifs au seul droit de brevet furent ensuite adoptés, dont l'exemple le plus marquant à notre sens est la convention de Strasbourg de 1963[120]. Ce texte international poursuit l'œuvre d'harmonisation entamée en 1883, en établissant des critères de brevetabilité similaires pour tous les états signataires[121].

Continuant sur cette lancée, une première procédure de centralisation des demandes de brevets vit le jour en 1970[122] : le traité de coopération en matière de brevets[123], administré par

[114] G. GATHEM, « Protéger ses inventions dans l'Union européenne : le brevet européen à effet unitaire et la juridiction unifiée du brevet », *J.D.E.*, 2014, numéro 7, p. 274.
[115] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 281.
[116] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, « Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne », Paris, Tec & doc, 2003, p. 86.
[117] B. VAN POTTELSBERGHE et N. STEVNSBORG, « Patenting Procedures and Filing Strategies at the EPO », *The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition*, sous la direction de D. GUELLEC, Oxford, Oxford University Press, 2007, pp. 155 – 157.
[118] Convention pour la protection de la propriété industrielle, faite à Paris le 20 mars 1883, approuvée par la loi du 5 juillet 1884 et aujourd'hui modifiée par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 28 septembre 1979 et est entrée en vigueur le 3 juin 1984 dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.
[119] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 6.
[120] Convention du Conseil de l'Europe sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, faite à Strasbourg le 27 novembre 1963, approuvée par la loi du 8 juillet 1977.
[121] Les critères retenus sont ceux d'invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle, voy. A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 86.
[122] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 12.
[123] Traité de coopération en matière de brevets (P.C.T.), fait à Washington le 19 juin 1970, approuvé par la loi du 8 juillet 1977 et aujourd'hui modifié par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 3 octobre 2001 et est entrée en vigueur le 1er avril 2002.

l'office mondial de la propriété intellectuelle. Du fait de ses 150 états contractants, ce traité offre aux demandeurs un très large éventail de titres potentiels[124]. Il présente également l'avantage d'offrir une recherche d'antériorités internationale lors du dépôt de la demande unique[125].

Néanmoins, la demande de brevet est ensuite décomposée en demandes nationales, ce qui implique que chacune dépend de l'office national compétent – et donc du droit qui s'y applique – et entraine de longues et couteuses procédures administratives[126].

Quelques années plus tard, une seconde procédure de centralisation des demandes a été mise en place, sur base d'une proposition du gouvernement français[127]. Il s'agit de la convention sur le brevet européen, adoptée en 1973[128].

En dépit de son nom, l'organisation qui en résulte – l'office européen des brevets – a une portée géographique couvrant 38 états, dont les 31 états membres de l'espace économique européen[129]. Elle est considérée par une partie de la doctrine comme étant la résultante d'une détermination politique d'établir un système de brevets uniforme en Europe[130].

A la différence du traité de coopération en matière de brevets, l'office européen permet un dépôt – lui aussi, unique et couvrant les états sélectionnés par le demandeur – de demande qui sera examiné tout du long par cette organisation, jusqu'à la délivrance de sa décision[131].

Dès lors, une simple validation de la part des états concernés – ainsi que le payement de taxes d'enregistrement et de renouvellement par la suite, de la part du demandeur – confère les titres requis, sous la forme d'un « faisceau de titres nationaux »[132].

---

[124] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits intellectuels « classiques » appliqués au domaine des médicaments », *Op. Cit.*, p. 565.
[125] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 13.
[126] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 205 et B. REMICHE et M. BERTHOLD, « Tendances récentes en droit européen des brevets », *Annales d'études européennes de l'Université Catholique de Louvain – 2011*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 130.
[127] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 9.
[128] Convention sur la délivrance de brevets européens, faite à Munich le 5 octobre 1973, approuvée par la loi du 8 juillet 1977 et aujourd'hui modifiée par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 27 octobre 2005 et est entrée en vigueur le 13 décembre 2007.
[129] Ci-après, O.E.B., voy. B. VAN POTTELSBERGHE et N. STEVNSBORG, « Patenting Procedures and Filing Strategies at the EPO », *Op. Cit.*, p. 155.
[130] *Ibidem*.
[131] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 171.

Cette convention présente de multiples avantages, tels que la simplification linguistique lors de la demande[133], la fiabilité des titres obtenus grâce à la rigueur de la procédure mise en place[134], l'application cohérente des critères de brevetabilité par une seule et même entité[135], la durée uniforme de la protection[136], la possibilité pour tout opérateur économique – qu'il soit issu d'un état signataire ou non – d'utiliser le système considéré[137] et la présence d'une procédure d'opposition ouverte à tous pour contester la validité de la demande de brevets devant l'office européen, avant que chacun des titres nationaux ne prenne effet[138] .

Des critiques fondamentales à l'encontre de ce système existent également, auxquelles nous ne pouvons qu'adhérer, particulièrement en ce qui concerne le prix que représentent les différents brevets nationaux[139] et les divergences jurisprudentielles pouvant survenir – puisque chaque titre national est indépendant et susceptible d'une appréciation différente par les juridictions étatiques concernées[140].

Enfin, un dernier texte d'une importance capitale doit être mentionné. Il s'agit de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce[141], adopté lors de la création de l'organisation mondiale du commerce[142].

Cet accord a pour particularités d'étendre les critères de brevetabilité retenus par les pays occidentaux à tous les états signataires d'une façon uniforme[143], d'harmoniser la durée de

---

[132] B. REMICHE et M. BERTHOLD, *Op. Cit.*, p. 130

[133] L'article 14(2) de la convention ne requiert en effet que l'introduction de la demande dans l'une des trois langues officielles de l'O.E.B., soit le Français, l'Anglais et l'Allemand, voy. B. VAN POTTELSBERGHE et N. STEVNSBORG, « Patenting Procedures and Filing Strategies at the EPO », *Op. Cit.*, p. 156.

[134] Celle-ci comporte une recherche d'antériorités classique, ainsi qu'un examen de brevetabilité poussé. Voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits intellectuels « classiques » appliqués au domaine des médicaments », *Op. Cit.*, p. 566.

[135] Ces critères sont ceux exposés précédemment, issus de la convention de Strasbourg en 1963. Voy. A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, pp. 86 – 92.

[136] C'est-à-dire 20 ans, voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits intellectuels « classiques » appliqués au domaine des médicaments », *Op. Cit.*, p. 581.

[137] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 171.

[138] *Ibidem*, p. 179.

[139] Voy. *infra*, titre IV. Voy. également B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 191.

[140] Voy. *infra*, section 3, sous-section 1. Voy. également S. ADAM, « Le mécanisme préjudiciel, limite fonctionnelle à la compétence externe de l'Union », *C.D.E.*, 2011, numéro 1, pp. 279 – 280.

[141] Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994, approuvé par la loi du 23 décembre 1994, ci- après A.D.P.I.C.

[142] S. ADAM, *Op. Cit.*, p. 279.

[143] Il faut noter que l'accord ne prévoit que des normes minimales, chaque état étant libre de prévoir une législation plus protectrice en matière de propriété intellectuelle. Voy. C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 304.

protection des inventions[144], et d'étendre la protection par brevet au domaine pharmaceutique[145] – alors que certains états, même dans l'Union européenne, conservaient toujours une exception légale dans leur législation à ce sujet[146].

En effet, l'industrie pharmaceutique ne peut sans cesse investir des fonds propres dans la recherche et le développement de nouveaux produits, si une protection adéquate des biens qui en sont issus n'est pas assurée (faute de quoi, les sommes phénoménales[147] dépensées pour produire un médicament ne sont jamais amorties et encore moins partiellement réinvesties[148]).

Sous-section 3 : le certificat complémentaire de protection

En réaction à la longueur des délais requis pour mettre un médicament sur le marché, qui sont la conséquence des nombreux développements suivant le brevet déposé pour une substance prometteuse afin d'en faire un médicament, ainsi que la durée des tests précliniques et cliniques avant de recevoir une autorisation de mise sur le marché[149], un mécanisme communautaire propre au secteur pharmaceutique[150] a été développé : le certificat complémentaire de protection[151].

Tout comme pour le code communautaire du médicament, la base légale choisie par les institutions européennes est l'article 114 du T.F.U.E., dans le but d'éviter des disparités législatives concernant la libre circulation des médicaments[152].

---

[144] Article 33 de l'accord.
[145] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 340.
[146] Entre autres, l'Espagne. Voy. notamment C.J.C.E., 5 décembre 1996 (Merck & Co. Ink, Merck Sharp & Dohme LTd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown LTd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies LTd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing LTd), affaires jointes C-267/95 et C-268/95.
[147] Le chiffre moyen avancé serait de 780 millions d'euros, selon une étude du Tufts Center for the Study of Drugs Development, issue de son communiqué du 5 janvier 2011, disponible sur http://csdd.tufts.edu/files/uploads/january_27,_2011_-_r&d_management_report_press_release.pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h30.
[148] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 341.
[149] D'une façon générale, entre 8 et 12 ans, ce qui réduit considérablement la durée du monopole accordé par le brevet. Voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits intellectuels « classiques » appliqués au domaine des médicaments », *Op. Cit.*, p. 582.
[150] Règlement (CE) numéro 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.U.E.* L152, 16 juin 2009. Le premier règlement y relatif – aujourd'hui abrogé – date cependant de 1992. Voy. S. DUSSOLLIER, « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2010, numéro 2, p. 51.
[151] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 304.
[152] T. – K. HERVEY et J. – V. Mc HALE, *Op. Cit.*, p. 95.

Bien qu'il ne soit pas à proprement parler un nouveau titre de propriété intellectuelle[153], ce certificat n'est pas une extension du droit de brevet original. En effet, son objet est limité au principe actif du médicament sur lequel il porte et à l'utilisation thérapeutique de celui-ci[154].

Sa durée est limitée à 5 ans, et se calcule en retranchant 5 années au délai écoulé entre la date de dépôt du brevet et celle de la première autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen – ce qui signifie que le certificat complémentaire de protection s'éteint au même moment dans tous les états ayant accordé un brevet[155].

Une éventuelle prorogation de ce délai est envisageable dans certains cas, lorsque le type de médicament en cause répond à des conditions plus strictes encore pour sa mise sur le marché et requiert donc plus de temps avant sa commercialisation effective[156].

Sous-section 4 : la protection administrative des données

En vertu de l'article 39, (3) de l'A.D.P.I.C., les états signataires sont tenus d'instaurer une forme de protection quant aux données – entre autres choses – des tests précliniques et cliniques fournies par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché[157], leur obtention étant « *coûteuse et chronophage* »[158].
Ce principe ne vaut cependant que pour les médicaments originaux[159], aussi nommés médicaments de référence ou princeps[160].

Cette obligation a été reprise par la législation communautaire, en l'article 10. 1, paragraphe 2 du code communautaire du médicament, créant un nouveau droit intellectuel portant spécifiquement sur certains médicaments[161].

---

[153] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 195 et C.J.C.E., 13 juillet 1995 (Espagne c. Conseil de l'Union européenne), C-350/92.
[154] Le certificat complémentaire est néanmoins fortement lié au brevet, ne serait-ce que quant à son existence, voy. *ibidem*, p. 196.
[155] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, pp. 634 – 635.
[156] *Ibidem*, p. 636. Voy. également *infra*, titre III, section 1, sous-section 3.
[157] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 168.
[158] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Op. Cit.*, p. 640.
[159] C'est-à-dire les médicaments présentant une nouvelle substance active. *A contrario*, P. BOGAERT et G. MICHAUX, « la protection administrative des données : l'hydre de Lerne du droit pharmaceutique européen », *R.T.D. eur.*, 2006, numéro 42, p. 48.
[160] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Op. Cit.*, p. 641.

De plus amples développements seront consacrés à cette protection particulière dans le cadre des autorisations de mise sur le marché[162].

Section 2 : la liberté de circulation des médicaments à l'aune des exceptions prévues par le Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne

Ainsi qu'énoncé dans le titre préliminaire, deux des exceptions potentielles au principe de libre circulation des biens sont relevantes en matière de médicaments : la protection de la santé publique et celle de la propriété industrielle et commerciale[163].

La seconde n'ayant été qu'introduite dans les pages qui précèdent, il nous faut maintenant nous attacher à l'analyser plus en détail. En effet, c'est là une contradiction flagrante entre des intérêts publics et privés, qui entraîne un morcellement inopportun du marché intérieur[164].

Sous-section 1 : analyse textuelle

Des quelques pages consacrées à la présentation des droits intellectuels portant sur les médicaments, l'on peut déduire la *ratio legis* commune à ces différentes protections. Il s'agit avant tout de récompenser celui qui apporte quelque chose à la société, en le gratifiant d'une exclusivité temporaire – par le biais d'un droit de propriété – sur cet apport.

Cette assertion suscite deux commentaires. En premier lieu, le T.F.U.E. précise ne pas préjudicier les règles relatives à la propriété dans les Etats Membres[165]. Cette règle générale est confortée par la liste dérogatoire du régime de libre circulation dressée par l'article 36 du même traité, en ce qui concerne la propriété intellectuelle[166].

Ensuite, et c'est là à notre sens tout le paradoxe, ces droits de propriété particuliers étant confinés aux droits nationaux, leur nature et leurs effets ne peuvent être que territoriaux[167] –

[161] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Op. Cit.*, p. 641..
[162] Voy. *infra*, titre III, section 2.
[163] Article 36 du T.F.U.E. Voy. C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, pp. 449 – 450.
[164] T. JAEGER, « The EU patent : *Cui Bono Et Quo Vadit* ? », *C.M.L.R.*, 2010, numéro 47, p. 114.
[165] Article 345 du T.F.U.E.
[166] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 157.
[167] C. BOUTAYEB, *Op. Cit.*, p. 69.

alors qu'ils portent sur des marchandises supposées circuler librement dans l'Union européenne, et plus largement, dans l'espace économique européen[168].

Dès lors, les intérêts des titulaires de droits de propriété intellectuelle sont susceptibles d'être lésés, puisqu'une protection uniforme ne peut leur être assurée[169]. D'autre part, ces derniers peuvent également utiliser ces droits pour cloisonner les marchés nationaux[170]. En suivant un raisonnement de cause à effet, nous ne pouvons qu'en déduire des conséquences négatives pour l'accomplissement du marché intérieur et de la libre circulation[171].

Bien que certains de ces droits aient fait l'objet d'une harmonisation européenne ou de la mise en place d'un système réellement communautaire poursuivant la réalisation du marché intérieur, le droit de brevet est resté étranger à ces mesures[172]. C'est pourquoi les développements qui suivent seront essentiellement – mais pas uniquement – centrés sur ce sujet.

Sous-section 2 : interprétation jurisprudentielle – la consécration de l'épuisement communautaire

En réaction à ce problème et à force d'arrêts majeurs principalement axés sur l'industrie pharmaceutique, la Cour a établi un nouveau principe de droit communautaire[173]. Il s'agit de l'épuisement communautaire, qui se base sur la dernière phrase de l'article 36 T.F.U.E.[174].

1 : la contradiction inhérente au droit de brevet

En plus de ce qui a été exposé jusqu'ici, quelques précisions restent à apporter. Le paradoxe en question – dont l'expression en langue allemande résume parfaitement la chose, en

[168] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 584.
[169] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 274.
[170] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 221 – 222 et L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 111.
[171] C. GUILLARD, « Le rejet des recours contre la décision autorisant une coopération renforcée dans le domaine du brevet unitaire : une clarification de la signification des coopérations renforcées (C.J.U.E., gde. ch., 16 avril 2013, Espagne et Italie / Conseil, aff. jointes C-274 et 295) », *Rev. Aff. Eur.*, 2013, numéro 2, p. 363.
[172] Voy. *supra*, titre II, section 1.
[173] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 18.
[174] Cette phrase précise que « *ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres* ». Voy. également D. KEELING, *Op. Cit.*, p. 28.

utilisant le terme « *Spannungsverhältnis* »[175] – met en balance les intérêts légitimes des titulaires de droits intellectuels et ceux de la collectivité qui bénéficie de la liberté de circulation des médicaments[176]. Dans ses raisonnements, la Cour a tenté de protéger les deux, faisant usage du principe de proportionnalité[177].

2 : la distinction entre l'existence et l'exercice du droit

La première étape du cheminement logique opéré par la Cour a eu lieu sur base d'un litige relatif au droit de la concurrence[178]. Dans l'affaire *Consten / Grundig*[179], un contrat de licence portant sur une marque – enregistrée dans plusieurs Etats Membres – conférait au licencié une exclusivité territoriale destinée à empêcher le phénomène des importations parallèles.

Suite à une décision de la Commission, sanctionnant une entente qu'elle considérait comme prohibée par le droit de la concurrence[180], les entreprises concernées ont introduit un recours devant la Cour. Leur argumentation justifiait leur accord sur base du droit de marque, arguant que les articles 36 et 345 du T.F.U.E. rendaient la décision de la Commission inopérante[181].

La Cour établit en cette occasion une distinction entre l'existence et l'exercice du droit de propriété intellectuelle[182]. Ainsi, l'existence des droits de propriété intellectuelle reste du ressort des législations nationales, tandis que leur application tombe sous la coupe du droit de la concurrence[183].

Cette logique fut transposée *mutatis mutandis* aux droits de brevets[184] - en l'occurrence, des brevets relatifs à des produits pharmaceutiques -, l'instance européenne précisant que l'existence d'un tel droit n'est en aucun cas affectée par l'application des articles 101 et 102

[175] Littéralement, la « relation de tension », D. KEELING, *Op. Cit.*, p. 22.
[176] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 155.
[177] *Ibidem* et T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 17.
[178] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 651.
[179] C.J.C.E., 13 juillet 1966 (Consten S.à.R.L. et Grundig – Verkaufs – GmbH c. Commission), affaires jointes C-56/64 et 58/64.
[180] Article 101 du T.F.U.E.
[181] V. KORAH, *Op. Cit.*, p. 3.
[182] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 112.
[183] M. LEISTNER, « Harmonization of Intellectual Property Rights in Europe: the European Court of Justice's Trade Mark Case Law 2004 – 2007 », *C.M.L.R.*, 2008, numéro 45, p. 75.
[184] C.J.C.E., 29 février 1968 (Parke, Davis and Co. c. Probel, Reese, Beintema – interpharm et Centrapharm), C-24/67.

du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, tout comme l'exercice des droits conférés par un brevet n'est pas en lui-même constitutif d'infraction au droit de la concurrence[185]. Ce sont donc les abus d'exercice de ces droits que la Cour sanctionne[186].

La C.J.U.E. a ensuite étendu la portée de cette jurisprudence[187] en considérant que l'exercice d'un droit intellectuel devait se conformer à toutes les dispositions du T.F.U.E., en particulier celles relatives à la libre circulation des marchandises[188].

Cependant, la doctrine critique cette distinction, jugée « *artificielle* »[189]. Ainsi, selon les termes de Mme Korah, « *dans la théorie juridique, il est impossible de tracer une distinction entre l'existence et l'exercice d'un droit,* […]. *L'existence d'un droit comprend tous les moyens par lesquels il peut être exercé.* »[190]. La même auteure précise cependant que cette jurisprudence a l'avantage de permettre à la Cour l'utilisation d'un critère souple, qui lui permet de contrer les tentatives de cloisonnement du marché intérieur dans les cas qui lui sont soumis[191], ce que nous ne pouvons qu'approuver.

En effet, au vu de la diversité des droits intellectuels dont la C.J.U.E. a eu à connaitre, l'application d'un critère plus spécifique – et donc propre à chacun de ces droits – aurait mené à une jurisprudence incohérente.

3 : la réalisation de l'objet spécifique

Dans l'arrêt *Deutsche Grammophon* précité[192], la Cour a également mentionné le concept d'objet spécifique[193] du droit intellectuel. Celui-ci complète la dichotomie opérée par la

[185] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, pp. 28 – 29.
[186] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 224.
[187] C.J.C.E., 8 juin 1971 (Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH c. Metro – SB – GroBmärkte GmbH & Co. KG.), C-78/70.
[188] J. – S. BERGE, « Existence / exercice des droits subjectifs et libertés de circulation : l'hypothèse (à nouveau) d'un rapport de mise en œuvre », *L'unité des libertés de circulation : in varietate concordia ?*, sous la direction de E. DUBOUT et A. MAITROT DE LA MOTTE, Bruxelles, Bruylant, p. 143.
[189] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 650. Voy. également les références citées, particulièrement la numéro 3.
[190] Traduction libre de l'ouvrage de V. KORAH, *Op. Cit.*, p. 3 : « *In legal theory, it is impossible to draw the line between existence and exercise,* […]. *The existence of a right comprises all the ways in which it may be exercised.* ».
[191] *Ibidem*, p. 4.
[192] Arrêt C-78/70.
[193] Point 11, *in fine*, des motifs de l'arrêt C-78/70.

C.J.U.E., en créant une distinction entre l'exercice d'un droit tel qu'autorisé – et donc pouvant faire exception à la liberté de circulation – par l'article 36 du T.F.U.E., et tout autre exercice, qui est dès lors susceptible de tomber sous l'empire des règles de libre circulation[194].

Dans les affaires qui ont suivi, la Cour de justice s'est donc attachée à définir, pour chacun des droits de propriété industrielle et commerciale dont elle a eu à connaitre, le contenu de cet objet spécifique[195].

En ce qui concerne les brevets, un arrêt du 31 octobre 1974[196] a déterminé la portée de cette notion[197]. En l'espèce, c'est la loi de l'un des Etats Membres qui prévoyait la faculté du titulaire de brevets parallèles de s'opposer à une importation parallèle[198].

Cette possibilité ayant été utilisée par le titulaire du droit – la société Sterling Drug, qui disposait de brevets sur des médicaments notamment au Royaume-Uni et aux Pays-Bas –, un contentieux donnant lieu à une question préjudicielle à la C.J.U.E. s'en est suivi[199].

Saisissant l'occasion, la Cour a constaté que « *l'objet spécifique de la propriété industrielle* [dans le domaine des brevets d'invention] *est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon* »[200]. Cette conception a été confirmée par l'arrêt *Merck contre Stephar*[201], lequel reprend la dualité des droits couverts de façon très semblable[202].

Une certaine doctrine déplore toutefois la formulation utilisée, malencontreuse autant pour ses implications quant à la nature du droit de brevet[203] que pour la raison avancée par la Cour

[194] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 652.
[195] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, p. 30 – 31 et A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 225.
[196] C.J.C.E., 31 octobre 1974 (Centrafarm BV et Adriaan De Peijper c. Sterling Drug Inc.), C-15/74.
[197] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 162.
[198] En l'occurrence, il s'agissait de la loi des Pays-Bas, voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 652.
[199] *Ibidem*.
[200] Point 9 des motifs de l'arrêt C-15/74, aménagé par souci de clarté.
[201] C.J.C.E., 14 juillet 1981 (Merck & Co. Inc. c. Stephar BV et Petrus Stephanus Exler), C-187/80.
[202] M. BUYDENS, *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 1999, p. 260.
[203] Celui-ci est généralement considéré comme un droit négatif, celui d'empêcher autrui de profiter de l'invention. En ce sens, voy. T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 387.

justifiant la délivrance de ces titres[204]. Cependant, cette critique du libellé jurisprudentiel tel qu'établi par la Cour n'est que théorique[205], et ne comporte à notre sens pas de réelle implication pratique.

Tenant compte de la spécificité du domaine pharmaceutique, la C.J.U.E. a par la suite étendu la portée des actes qui peuvent être accomplis par le détenteur d'un brevet sous le couvert de l'objet spécifique, et donc hors du champ d'application des règles relatives à la liberté de circulation des biens[206].

Dans un arrêt de 1997[207], la juridiction européenne a, en effet, décidé que le titulaire d'un brevet – de procédé, en l'occurrence – relatif à un médicament pouvait s'opposer à ce qu'un tiers producteur de génériques utilise dans le cadre d'une procédure d'A.M.M. un produit issu de l'invention et légalement acquis[208].

Cette extension fut justifiée par la phrase suivante : « *la faculté, pour le titulaire d'un brevet relatif à un procédé de fabrication d'un médicament, de s'opposer à ce qu'un tiers utilise, en vue d'obtenir une AMM, des échantillons d'un médicament fabriqués selon ledit procédé relève de l'objet spécifique du droit de brevet pour autant que ces échantillons ont été utilisés sans le consentement direct ou indirect du titulaire* » [209], malgré l'absence de toute tentative de contrefaçon ou atteinte au monopole du breveté[210].

En matière de marques, l'arrêt du 31 octobre 1974[211] – concernant le commerce parallèle de médicaments, dans des circonstances de fait très similaires à celles de l'affaire *Centrafarm contre Sterling Drug*[212] – a également établi les contours de la notion en question[213].

---

[204] L'objectif de récompense de l'activité inventive n'étant pas le but poursuivi lors de la délivrance d'un tel titre. Il est généralement considéré que ce dernier récompense le fait de dévoiler l'invention et les connaissances qui y sont liées. Voy. V. KORAH, *Op. Cit.*, p. 6.
[205] *Ibidem.*
[206] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 227.
[207] C.J.C.E., 9 juillet 1997 (Generics BV c. Smith Kline & French Laboratories Ltd), C-316/95.
[208] Ce qui signifie que le médicament en question a été placé sur le marché par le titulaire du droit, lequel a donc été récompensé pour son « effort créateur » au sens de la définition de l'objet spécifique du brevet, conformément à la jurisprudence de la C.J.U.E. jusqu'à ce jour. Voy. A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 227.
[209] Paragraphe 20 des motifs de l'arrêt C-316/95. A ce sujet, voy. cependant le titre III, section 1, sous-section 3.
[210] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 227.
[211] C.J.C.E., 31 octobre 1974 (Centrafarm BV et Adriaan De Peijper c. Winthrop BV), C-16/74.
[212] Arrêt C-15/74.
[213] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 168.

Celle-ci a été définie comme l'assurance pour le titulaire du droit « *d'utiliser la marque, pour la première mise en circulation d'un produit, et de le protéger ainsi contre les concurrents qui voudraient abuser de la position et de la réputation de la marque en vendant des produits indûment pourvus de cette marque* »[214]. Cette première approche a été complétée par l'arrêt du 23 mai 1978[215], qui inclut désormais la garantie d'origine des biens marqués.

Cette facette de l'objet spécifique du droit de marque joue auprès du consommateur le rôle d'une indication de qualité des produits portant la marque, et présente l'assurance qu'aucun tiers n'a affecté l'état original du produit[216], tel que le titulaire du droit l'a mis sur le marché – ou a consenti à cette mise sur le marché[217]. La terminologie de « fonctions essentielles » de la marque est également utilisée fréquemment par la doctrine et la Cour[218].

4 : épuisement communautaire et consentement

Enfin, la Cour a terminé l'élaboration de sa construction juridique en précisant ce qu'il advenait de la possibilité d'exercice des droits intellectuels une fois leur objet spécifique réalisé – en s'attachant particulièrement au consentement du titulaire pour juger de la réalité de cette réalisation –, et ce dans le cadre d'un contentieux portant sur de nombreux produits pharmaceutiques[219] sujets à l'importation parallèle[220].

Dans l'arrêt *Centrafarm contre Sterling Drug* susmentionné, la C.J.U.E. a considéré qu'une fois que le bien sur lequel un brevet porte a été mis licitement sur le marché communautaire – c'est-à-dire par le titulaire du droit ou avec son consentement[221] – l'objet spécifique du droit est épuisé[222].

[214] Paragraphe 8 des motifs de l'arrêt C-16/74.
[215] C.J.C.E., 23 mai 1978 (Hoffmann – La Roche & Co. AG c. Centrafarm Vertriebgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH), C-102/77, confirmé ultérieurement par C.J.C.E., 17 octobre 1990 (SA CNL-SUCAL NV c. HAG GF AG), C-10/89.
[216] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 32. Voy cependant *infra*, titre V, section 2 en ce qui concerne le reconditionnement d'un produit pharmaceutique.
[217] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 168.
[218] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 653.
[219] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 113.
[220] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 656.
[221] Ce dernier devant porter sur chaque produit ou lot de produits considéré individuellement, ainsi que la Cour l'a précisé dans son arrêt *Sebago*, C.J.C.E., 1er juillet 1999 (Sebago Inc. et Ancienne Maison Dubois et Fils SA c. G-B Unic SA), C-173/98.
[222] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 656.

L'inventeur ayant reçu sa récompense, il ne peut en aucun cas se baser sur l'exercice de ses droits de propriété intellectuelle pour éviter une commercialisation ultérieure du bien concerné par des tiers, car cet exercice ressort de la compétence communautaire et est soumis aux règles de libre circulation[223].

L'exception à cette compétence posée par la Cour – l'objet spécifique – nous semble donc être un droit à usage unique, du moins dans sa composante visant à récompenser le titulaire du brevet[224].

Cette règle comporte toutefois des limites de deux ordres. En premier lieu, une restriction d'ordre territorial, en ce sens que la règle d'épuisement est communautaire[225] et ne saurait jouer hors des territoires soumis à la juridiction de la Cour[226]. Ensuite, l'épuisement ayant des conséquences particulièrement lourdes pour les titulaires de droits intellectuels, son application requiert un consentement à la mise sur le marché dont la C.J.U.E. s'est attachée à définir les contours.

Ainsi, toujours dans le cadre de l'affaire *Centrafarm contre Sterling Drug*, la Cour de justice a précisé que deux cas de figure n'entrainaient pas d'épuisement dans l'espace économique européen[227], car ils n'engagent pas le consentement du titulaire du brevet[228].

Il s'agit d'abord de l'hypothèse où un bien – dans le cas d'espèce, un médicament – ne peut faire l'objet d'un brevet dans un Etat Membre[229]. Si, dans cet état, un tiers fabrique et commercialise le produit découlant de l'invention, ce dernier ne pourra circuler librement sur le territoire de l'Union européenne, le titulaire du brevet pouvant s'y opposer[230].

---

[223] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 230.
[224] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 163.
[225] Ce qui inclut toutefois les pays de l'espace économique européen en vertu de l'article 6 de l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992, approuvé par la décision (CE, CECA) numéro 94/1 du Conseil et de la Commission du 13 décembre 1993 et aujourd'hui modifié par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 30 mai 2016. Voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 655 et p. 663.
[226] En ce sens, voy. C.J.C.E., 16 juillet 1998 (Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH), C-355/96. Cependant, cette limite semble aménageable, au nom du droit de la concurrence et dans des circonstances de fait exceptionnelles. Voy. T.P.I.C.E., 16 décembre 1999 (Micro Leader Business c. Commission), T-198/98.
[227] Paragraphe 11 des motifs de l'arrêt C-15/74.
[228] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 656.
[229] Cette hypothèse n'existe en principe plus depuis l'incorporation des règles issues de l'accord A.D.P.I.C.
[230] Cette opposition est toutefois limitée aux états dans lesquels le breveté est titulaire d'un titre. Voy. T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 380.

Ensuite, la seconde possibilité analysée par la Cour est relative à l'existence de titulaires de brevets parallèles qui seraient indépendants l'un de l'autre – tant sur le plan économique que juridique. En toute logique, un tel cas de figure permet également au titulaire de l'un des brevets de s'opposer à l'import de produits commercialisés par le second, sur le territoire où il est protégé par son titre[231].

Par ailleurs, la juridiction européenne a retenu un raisonnement similaire en cas de licence obligatoire[232], puisque dans un tel cas le consentement du breveté ne peut être librement exprimé[233]. En ce qui concerne les licences de droit, le principe général de l'épuisement s'applique, avec cependant une nuance lorsque ce régime est imposé par l'état de délivrance – il s'agit dès lors d'une licence obligatoire *de facto*, qui devrait logiquement écarter le principe de l'épuisement du droit[234] et permettre au titulaire de s'opposer à des importations dans les autres territoires où il serait protégé[235].

En revanche, la commercialisation de médicaments dans un Etat Membre qui n'offre pas de protection par brevet pour ces biens[236], si elle est effectuée avec le consentement du breveté, fait jouer le mécanisme d'épuisement et empêche toute restriction ultérieure à des exportations intra-communautaires, la Cour considérant dès lors que le titulaire du droit a renoncé à la récompense prévue lors de l'accomplissement de son objet spécifique[237].

Ces développements sont en grande partie transposables au droit de marque – hors les spécificités du brevet, en l'occurrence le régime de licences obligatoires. Le consentement s'y évalue d'une façon identique, que le titulaire de la marque agisse par lui-même ou par le biais de licences de droit[238].

---

[231] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 656.
[232] C.J.C.E., 9 juillet 1985 (Pharmon BV c. Hoechst AG), C-19/84 et C.J.C.E., 30 juin 1988 (Thetford Corporation et autres c. Fiamma SpA et autres), C-35/87.
[233] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 380.
[234] Une affaire présentant ces caractéristiques a été soumise à la Cour, qui n'a cependant pas mené le raisonnement espéré, ayant remarqué une discrimination directe à l'importation dans la législation anglaise et l'ayant donc condamnée, voy. C.J.C.E., 3 mars 1998 (Allen and Hanburys Ltd c. Generics (UK) Ltd), C-434/85.
[235] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 234.
[236] Lesquels sont vendus à des prix nettement inférieurs pour rester concurrentiels sur le marché concerné, le monopole conféré par un brevet ne jouant pas. Voy. *ibidem*, p. 231.
[237] Arrêt C-187/80, confirmé par l'arrêt C-267/95 et C-268/95.
[238] C.J.C.E., 23 avril 2009 (Copad SA c. Christian Dior Couture SA, Vincent Gladel et Société industrielle lingerie (SIL)), C-59/08. Voy. également S. DUSSOLLIER, « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2010, numéro 2, p. 55.

A titre d'exemple, tout comme en matière de brevets, la Cour a jugé que lorsque plusieurs titulaires d'une même marque sont juridiquement et économiquement indépendants, les marchandises marquées mises sur marché intérieur par l'un peuvent être limitées quant à leur importation ultérieure, la protection du droit d'un autre titulaire pouvant passer outre la liberté de circulation de principe[239].

Une excellente explication du cheminement de la Cour peut être tirée de l'ouvrage de Mme. Gourdin – Lamblin, qui dissocie les actes primaires liés au brevet – l'exploitation de l'invention par la première mise sur le marché du produit, qui est par essence l'objet spécifique du droit et à ce titre, protégée par l'article 36 du T.F.U.E. – et les actes secondaires, c'est-à-dire tous les actes ultérieurs, qui ne rentrent pas dans la notion d'objet spécifique car celui-ci est épuisé par sa première application. Ces actes secondaires sont donc soumis au régime général de libre circulation[240].

Dès lors que cette dichotomie est mise en place, la C.J.U.E. peut concilier les règles de liberté de circulation et celles résultant de la propriété intellectuelle, tout en déterminant l'applicabilité des normes nationales en rapport avec le droit communautaire.

Tant l'existence que l'objet spécifique – tel que défini par la juridiction européenne – du droit s'appliquent conformément aux règles nationales, mais l'épuisement permet aux règles de droit européen de reprendre le pas dès que la frontière entre actes primaires et secondaires est franchie[241].

Section 3 : problèmes rémanents du fait de la nature territoriale du droit de brevet

En dépit des efforts de la C.J.U.E. pour concilier des droits présentant un caractère purement national et le marché intérieur, certains problèmes demeurent irrésolus, ou le sont d'une façon peu satisfaisante, ce qui mène à des disparités dans la commercialisation des médicaments innovants[242]. Le droit matériel des brevets, encore et toujours basé sur le concept de « *lex loci*

[239] Arrêt C-10/89 et C.J.C.E., 22 juin 1994 (IHT Internationale Heiztechnik GmbH et Uwe Dazinger c. Ideal-Standard GmbH et Wabco Standard GmbH), C-9/93.
[240] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 228.
[241] *Ibidem*, p. 229.
[242] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 193.

protectionis »[243], fragmente l'exploitation des droits conférés par ces titres dans un marché qui se veut unique.

Sous-section 1 : hypothèses envisagées

Trois hypothèses dont les conséquences posent question en termes de liberté de circulation et de marché intérieur peuvent à notre sens être envisagées.

En premier lieu, puisque les procédures nationales d'octroi de brevets sont maintenues dans toute l'Union européenne, il est tout à fait envisageable qu'une administration nationale fasse une interprétation – substantiellement ou légèrement – différente de celle de l'O.E.B. des critères de brevetabilité. Bien qu'ils soient harmonisés quant à leur portée et leurs définitions, l'appréciation de ces éléments par un individu désigné pour ce faire est également susceptible de varier d'un office national à un autre[244].

A ce titre, M. Pollaud – Dulian relève au sujet de l'application de l'un de ces critères, celui de l'activité inventive, que sa détermination « *ne peut être tranchée, en réalité, qu'en émettant un jugement de valeur, qui comporte fatalement une part de subjectivité, et donc d'arbitraire.* »[245].

Ensuite, la situation – très fréquente en pratique[246] – dans laquelle un inventeur ne dispose pas de brevets dans tous les états de l'espace économique européen nous semble aussi mériter une réflexion.

Bien que cet état de fait ait été abordé par la jurisprudence dans les arrêts *Centrafarm contre Sterling Drug* et *Merck contre Stephar*, ces arrêts apportent des réponses dont la logique blesse, en dérogeant à la libre circulation des biens.

Dernièrement, la validité et les effets des brevets étant des compétences purement nationales, il est plus qu'envisageable qu'un breveté, disposant de plusieurs titres pour une même

[243] T. JAEGER, *Op. Cit.*, p. 114.
[244] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 300.
[245] F. POLLAUD – DULIAN, *La brevetabilité des inventions – Etude comparative de jurisprudence France – OEB*, Paris, Litec, 1997, p. 126.
[246] C. GUILLARD, *Op. Cit.*, pp. 363 – 364.

invention, se trouve dans une posture délicate due à des décisions divergentes – tant quant à l'étendue de la protection que quant à l'existence du titre lui-même – issues de juridictions nationales n'ayant pas à se soucier d'unité de jurisprudence[247].

Sous-section 2 : conséquences en termes de fragmentation du Marché Intérieur

A notre sens, les conséquences que peuvent impliquer les hypothèses évoquées ci-avant, considérées ensemble ou séparément, sont les mêmes.

Tout d'abord, n'ayant aucune garantie d'obtenir tous les brevets demandés – et n'ayant probablement pas effectué de demande pour tous les Etats Membres, situation à laquelle peuvent s'ajouter des décisions de nullité des titres nationaux –, aucun inventeur n'a la garantie d'être protégé de manière optimale sur les marchés qu'il souhaite atteindre dans l'Union européenne[248].

De ce fait, il est selon nous loisible à tout tiers de commercialiser l'invention – dont la copie est relativement aisée, puisque l'obtention d'un brevet oblige à dévoiler son fonctionnement – dans les territoires nationaux non couverts par le monopole d'exploitation.

Or, et c'est là que le bât blesse, ces copies ne sont pas autorisées à circuler librement après leur mise sur le marché, le titulaire du brevet pouvant s'opposer à leur introduction dans les territoires nationaux ayant reconnu son invention par un titre puisque ses droits ne sont pas épuisés[249].

La sauvegarde des intérêts légitimes du breveté prime sur la liberté de circulation – mais au prix de lourdes procédures en contrefaçon, qui ne peuvent par ailleurs être introduites que lorsque le titulaire du droit a connaissance des faits.

Force est donc de constater que la liberté de circulation des marchandises, liberté fondamentale dans l'Union européenne s'il en est, se retrouve compromise dans un domaine

[247] K. SZYCHOWSKA, « Quelques observations sous les arrêts de la Cour de justice dans les affaires C-4/03 GAT et C-539/3 Roche », *Revue de droit commercial belge*, 2007, numéro 5, p. 499.
[248] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 274.
[249] Voy. *supra*, la jurisprudence de la Cour relative à l'épuisement communautaire dans ce cas précis, issue de l'arrêt C-15/74.

aussi important que celui de l'industrie pharmaceutique.

Ensuite, ces circonstances nous semblent également avoir un effet négatif sur le marché intérieur. Les entreprises pharmaceutiques, conscientes de ces facteurs, effectuent des choix dans la gestion de leur portefeuille de titres de propriété intellectuelle et dans la création de chaines de distribution qui se limitent aux marchés qu'elles peuvent considérer comme sûrs[250].

Cela se traduit par une distorsion du marché de l'Union européenne, une fragmentation qui ne s'accorde en aucune façon avec les objectifs communautaires. De même, certains états pourraient avoir à composer avec un approvisionnement réduit, qui ne serait fourni que par le commerce parallèle[251] – dans les cas où celui-ci est possible, ce qui dépend de l'existence d'autorisations de mise sur le marché préalables[252] – ou par des tiers copiant l'invention sur un territoire non protégé, mais les problèmes de liberté de circulation exposés ci-dessus reprendraient dès lors leur importance.

Cela étant, le droit de brevet est indépendant du régime de protection administrative des données, qui est une composante essentielle de l'autorisation de mise sur le marché. Cette protection, qui sera étudiée au prochain titre, permet, à notre sens, de contrebalancer dans une certaine mesure les effets négatifs considérés ci-dessus.

[250] C. BARNARD, *Op. Cit.*, p. 164.
[251] Cependant, cette forme de commerce repose sur un différentiel de prix lucratif pour ses pratiquants. Dans une telle hypothèse, il faut remarquer que les prix proposés par ces derniers seraient donc plus élevés encore que là où ils pourraient se procurer les médicaments originaux, voy. J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 647.
[252] Voy. *infra*, titre III, section 3, sous-section 1.

Titre III : la liberté de circulation au regard de l'autorisation de mise sur le marché

Les raisons expliquant l'adoption d'une législation européenne en matière d'A.M.M. ayant déjà été développées et les textes y afférents mentionnés[253], il faut maintenant expliciter le contenu de cette réglementation et pointer ses rapports avec la libre circulation des médicaments.

Section 1 : l'autorisation de mise sur le marché, une matière totalement harmonisée

Les normes européennes ont mis en place un système complet et exhaustif des manières dont un producteur de médicaments peut mettre ces derniers sur le marché, système qui fait collaborer des institutions nationales et communautaires dans un but de santé publique commun, et vise à améliorer la libre circulation de ces biens au sein du marché intérieur[254].

Puisque la matière est totalement harmonisée, l'on rappellera que les dispositions du T.F.U.E. ne sont plus d'application, seul le *corpus* de législation dérivée ayant vocation à régir la matière[255].

Sous-section 1 : notion

Les autorisations de mise sur le marché sont des décisions – prises soit au niveau national, par le biais des agences internes, soit au niveau communautaire, par le biais de l'Agence européenne des médicaments – dont l'obtention est obligatoire pour que les producteurs de médicaments fabriqués industriellement puissent légalement accéder au marché concerné[256].

Les conditions de fond et de forme des demandes sont régies par le droit communautaire, tout comme les procédures qui permettent la délivrance d'un tel titre[257].

---

[253] Voy. *supra*, titre I, sections 1 et 2.
[254] J. LORENZI, *Op. Cit.*, pp. 283 – 284.
[255] A. MASSON et P. NIHOUL, *Op. Cit.*, p. 426.
[256] J. LORENZI, *Op. Cit.*, p. 285.
[257] M. GOBERT, *Op. Cit.*, pp. 240 – 241.

Les contrôles effectués par les autorités compétentes dans ce cadre portent sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits sur lesquels portent les demandes[258], et sont effectués sur base de nombreux documents transmis par les demandeurs. Parmi ceux-ci, les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques[259] sont d'une importance capitale, et sont de ce fait soumis à un régime particulier en ce qui concerne leur protection[260].

La durée de ces autorisations est de cinq ans après leur première délivrance, qui peut être suivie d'un renouvellement – soumis à la production du dossier de demande originel consolidé, c'est-à-dire contenant toutes les données relevantes qui auront été collectées dans ce délai. Une fois renouvelée, l'autorisation est valide pour une durée illimitée[261]. Cependant, dans le cas où le titulaire d'une A.M.M. n'en ferait pas usage pendant trois années consécutives, cette dernière deviendrait caduque de plein droit[262].

Enfin, la suspension ou le retrait d'une telle autorisation ne peuvent être requises que dans les circonstances citées par la législation européenne, se basant sur des motifs de protection de la santé publique et après une appréciation des données scientifiques issues de la pharmacovigilance – c'est-à-dire la surveillance continue des médicaments placés sur le marché, opérée par l'Agence européenne des médicaments[263].

Sous-section 2 : les différents procédés de délivrance

Le législateur communautaire a établi trois procédures au niveau communautaire[264], dont deux sont très similaires – et seront donc présentées ensemble. Par ailleurs, la procédure nationale subsiste. Ces différentes options laissent au demandeur une certaine marge d'appréciation et permettent l'adoption d'une stratégie commerciale cohérente[265].

[258] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 126.
[259] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 246.
[260] Voy. *supra*, titre II, section 1, sous-section 4 et *infra*, titre III, section 2.
[261] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 181.
[262] Articles 24 de la directive 2001/83 et 14 du règlement 726/2004. Cette clause est nommée « *sunset clause* » par la doctrine. Voy. M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 262.
[263] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 184.
[264] Par le biais de la directive 2001/83 et du règlement 726/2004.
[265] Sauf dans les cas où la procédure centralisée est obligatoire, voy. *infra*.

1 : la procédure centralisée

Prévue par le règlement 726/2004, cette procédure a pour particularités d'être menée devant l'Agence européenne des médicaments et de donner lieu – lorsqu'elle est accordée – à une autorisation unique recouvrant uniformément tout le territoire de l'espace économique européen, délivrée par la Commission[266].

Elle ne s'applique cependant qu'à deux catégories de produits relatifs à la santé. La première est celle des médicaments repris dans l'annexe I du règlement, qui liste d'une part des procédés de fabrication et d'autre part des maladies spécifiques et graves – et dont l'A.M.M. ne peut être accordée que sur base de la procédure centralisée[267].

La seconde porte sur les médicaments qui contiennent une nouvelle substance active ou présentent « *une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique* [lorsque] *la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement présente, pour les patients* […], *un intérêt au niveau communautaire* »[268]. L'utilisation de cette procédure est toutefois présentée comme optionnelle pour le demandeur[269].

Dès lors que le demandeur a fait parvenir son dossier à l'Agence européenne pour les médicaments, et si celui-ci remplit les conditions fixées à l'article 6 du règlement, un comité *ad hoc*[270] rend son avis – qui n'est cependant pas contraignant – à la Commission pour que cette dernière puisse rendre sa décision en toute connaissance de cause[271].

La règlementation pharmaceutique prévoit également une obligation générale de motivation pour tous les actes relevant des décisions ayant trait aux autorisations de mise sur le marché, dans une optique de sauvegarde de la santé publique et au détriment des compétences discrétionnaires[272].

---

[266] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 129.
[267] Article 3 du règlement 726/2004.
[268] Article 3, § 2, b) du règlement 726/2004, aménagé par souci de clarté.
[269] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 244.
[270] Dénommé le comité des médicaments à usage humain, voy. article 5 du règlement 726/2004 et *ibidem*, p. 250.
[271] En ce qui concerne les éléments de procédure tels que les délais, les avis divergents et les possibilités de recours, il est renvoyé à M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, pp. 129 – 136.
[272] Article 81 du règlement 726/2004.

2 : la procédure décentralisée et la reconnaissance mutuelle

Ces deux procédures ont vocation à s'appliquer à tous les médicaments qui ne ressortissent pas à la procédure centralisée[273]. L'une comme l'autre visent l'obtention par le demandeur de plusieurs autorisations nationales de mise sur le marché[274].

En ce qui concerne la procédure décentralisée, la demande est simultanée dans les états désignés, alors que celle impliquant la reconnaissance mutuelle présuppose la détention par le demandeur d'une A.M.M. préalable dans l'un des états concernés[275].

Dans les deux cas, l'un des états sera désigné comme Etat Membre de référence – s'il s'agit d'une procédure en reconnaissance mutuelle, il s'agira de celui dans lequel le demandeur dispose déjà d'une autorisation, alors que dans la seconde hypothèse, il sera choisi par le demandeur[276].

Dans la procédure décentralisée, c'est cet état de référence qui va procéder à l'évaluation de la conformité du médicament considéré et du dossier y relatif, avant de transmettre un rapport aux autres Etats Membres concernés[277].

Ces derniers peuvent individuellement accepter le contenu du rapport d'évaluation qui leur est soumis – et ainsi délivrer les autorisations requises, ce qui met fin à la procédure -, ou le désapprouver[278].

Il faut noter que cette seconde possibilité est limitée à l'hypothèse d'un risque grave pour la santé publique, et doit s'appuyer sur une motivation qui détaille ce risque à l'aune des données scientifiques transmises[279]. Cette possibilité inclut les erreurs matérielles qui pourraient se trouver dans un dossier de demande[280].

---

[273] Ces procédures sont visées par la directive 2001/83, en ses articles 28 à 39.
[274] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 137.
[275] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 244.
[276] *Ibidem*, p. 253.
[277] Article 28, § 3 de la directive 2001/83.
[278] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 138.
[279] Article 29 § 1 de la directive 2001/83.
[280] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 138.

Ces développements sont identiques en matière de procédure de reconnaissance mutuelle, si ce n'est que l'Etat Membre de référence ne devra transmettre que des données qu'il a déjà évaluées, et mises à jour[281].

Dans les deux procédures, si un désaccord survient entre les états concernés, opposant d'une part ceux approuvant et d'autre part ceux désapprouvant le rapport, une procédure d'arbitrage européenne – qui est du ressort de l'Agence européenne des médicaments et de la Commission – est mise en place, et donne lieu à une décision liante de cette dernière[282].

3 : la procédure nationale

Cette dernière procédure peut être envisagée dans le cadre d'une exploitation pharmaceutique au niveau national uniquement – ce qui est extrêmement rare en pratique – ou comme préalable à une demande de reconnaissance mutuelle[283]. En Belgique, elle est régie par la loi sur les Médicaments[284].

Cependant, analyser plus avant cette procédure nous semble vain, puisque comme le précisent MM. Martens et Carbonnelle : « *le degré d'harmonisation atteint en matière d'AMM est tel qu'il n'est pas exagéré d'écrire que si la procédure est nationale, les règles qui la gouvernent sont, pour leur part, entièrement européennes.* »[285].

Sous-section 3 : de quelques cas particuliers et l'exception prévue pour les médicaments génériques

Parmi les nombreuses catégories de médicaments auxquels des règles particulières sont applicables, il nous paraît opportun de s'intéresser de plus près aux médicaments à usage pédiatrique, aux médicaments orphelins – classifiés par la méthodologie européenne comme médicaments à statut particulier[286] –, et aux médicaments génériques.

[281] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 143.
[282] Pour des explications sur le fonctionnement de cette procédure, *ibidem*, pp. 139 – 143.
[283] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 244.
[284] Loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, voy. *supra*.
[285] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 145.
[286] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 278.

Leurs définitions communautaires ayant été examinées précédemment[287], leur spécificité en matière d'autorisation de mise sur le marché doit maintenant être abordée.

Tout d'abord, il convient de remarquer que l'A.M.M. des médicaments à usage pédiatrique est une autorisation distincte[288]. Cela signifie qu'indépendamment de l'autorisation pouvant préexister pour l'usage thérapeutique initial d'un médicament, une seconde A.M.M. peut être obtenue par le demandeur qui joindrait à son dossier les données complémentaires obtenues dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé[289].

Cependant, la collecte et l'analyse de ces informations étant longues et onéreuses, des gratifications particulières ont été mises en place[290]. Parmi celles-ci, une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection est prévue[291].

Ensuite, les médicaments orphelins – dont la procédure d'A.M.M. ne peut être que centralisée, puisque ceux-ci sont listés dans l'annexe du règlement 726/2004 – impliquant des frais de développement très coûteux, et potentiellement irrécupérables du fait du manque de clientèle, des incitants ont également été développés par les instances européennes, qui se trouvent dans le règlement 141/2000.

Grâce à ces instruments, les demandes d'autorisations de médicaments justifiant d'indications thérapeutiques correspondant aux critères établis se voient, entre autres, assortis d'une période d'exclusivité commerciale de dix ans[292]. Cette période peut être étendue à douze ans, dans l'hypothèse où un tel médicament serait également conforme aux exigences du règlement 1901/2006 – et plus particulièrement en ce qui concerne le plan d'investigation pédiatrique[293].

Les médicaments orphelins étant souvent composés de substances déjà connues – et donc ne pouvant plus faire l'objet d'un brevet[294] –, cette exclusivité commerciale nous semble

[287] Voy. *supra*, titre I, section 2, sous-section 2.
[288] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 164.
[289] Et ce, afin de s'assurer de la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament pour le public concerné, c'est-à-dire la population entre zéro et dix-huit ans, voy. l'article 2, 2) du règlement 1901/2006.
[290] Ces récompenses sont détaillées aux articles 36 à 40 du règlement 1901/2006.
[291] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 276.
[292] Article 8 du règlement 847/2000.
[293] M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 277.
[294] C. JOURDAIN – FORTIER et E. LOQUIN, *Op. Cit.*, p. 345.

adéquate pour promouvoir l'investissement, puisqu'elle produit ses effets sur l'entièreté du territoire de l'espace économique européen. A notre sens, elle contribue également à l'unité du marché intérieur, dès lors que cette protection est tout aussi efficace que celle conférée par un brevet, et sans restriction territoriale.

Enfin, les médicaments génériques bénéficient eux aussi d'un régime particulier, qui consiste en une procédure abrégée d'autorisation de mise sur le marché. Aussitôt que la protection conférée par un brevet – ou son certificat complémentaire de protection – à un médicament de référence expire[295], ainsi que la protection des données administratives y relatives, une entreprise pharmaceutique active dans la production de médicaments génériques est en droit de demander une A.M.M.[296].

Le dossier fourni à cet égard sera nettement allégé, en ce sens que si le demandeur prouve que son médicament est effectivement un générique au sens du droit communautaire[297], il sera dispensé de fournir les données des essais précliniques et cliniques – se contentant dès lors de renvoyer à celles du médicament princeps[298].

Section 2 : la protection administrative des données

Dans le but de faciliter l'accès au marché des médicaments génériques, vendus à un prix moindre que les médicaments originaux, la procédure abrégée évoquée ci-dessus a été instituée. Néanmoins, la sauvegarde de l'innovation dans le secteur pharmaceutique étant fondamentale, un certain délai a été prévu avant que les producteurs de génériques puissent en profiter, sous la forme d'une protection administrative des données[299].

[295] En effet, la possibilité de s'opposer à une demande d'A.M.M. – même si celle-ci n'est pas suivie d'actes de commercialisation ultérieurs, répréhensibles au sens du droit des brevets – fait partie de l'objet spécifique du droit conféré au breveté par son titre, voy. *supra*, titre II, section 2, sous-section 2 point 3. A ce sujet, une exception légale a cependant vu le jour grâce à la réforme de la directive 2001/83 en 2004. Le nouvel article 10.6 permet désormais aux producteurs de génériques de procéder aux démarches administratives malgré l'existence d'un brevet, permettant la commercialisation des médicaments dès son extinction. La portée de cette exception reste discutée, aucun arrêt de la Cour n'ayant encore été rendu à ce sujet. Voy. C.J.U.E., 7 mai 2014 (Astellas Pharma Inc. c. Polpharma SA Pharmaceutical Works), C-661/13, dont la question préjudicielle a été retirée et l'affaire radiée.

[296] M. MARTENS et M. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », *Op. Cit.*, p. 151 – 153.

[297] La Cour a eu plusieurs occasions de préciser l'appréciation de cette notion. Voy. notamment C.J.C.E., 1er avril 2004 (Kohlpharma GmbH c. Bundesrepublik Deutschland), C-112/02.

[298] Article 10, 1. de la directive 2001/83.

[299] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 168.

Sous-section 1 : durée

Pendant une période de huit ans suivant la première autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen, les données fournies lors de la demande d'A.M.M. ne peuvent être divulguées ou utilisées par des concurrents du demandeur originaire[300]. Cette durée est prolongée par un régime d'exclusivité commerciale de dix ans[301], dont le point de départ est identique[302]. Cette dernière peut être prolongée d'un an en cas de découverte d'une « *nouvelle indication thérapeutique* […] [procurant] *un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes* »[303].

En pratique, les producteurs de génériques peuvent donc – sans préjudice des règles relatives à la propriété intellectuelle – introduire une demande abrégée d'A.M.M. huit ans après la délivrance de l'autorisation portant sur le médicament princeps, mais doivent encore patienter deux à trois ans pour procéder à une commercialisation effective des produits génériques[304].

Sous-section 2 : caractéristiques relevantes

Ce régime particulier, qui est – comme précisé précédemment[305] – un droit intellectuel à part entière, ne s'applique qu'aux médicaments de référence, la procédure abrégée relative aux génériques ne prévoyant que ce cas d'application[306].

Sa spécificité tient au fait que cette protection est uniforme, ne dépendant pas des A.M.M. effectivement délivrées. L'existence d'une seule autorisation suffit à protéger les données concernées dans l'intégralité des états de l'espace économique européen[307].

Sous-section 3 : l'application des principes aux médicaments à usage pédiatrique

La mise sur le marché d'un médicament à usage pédiatrique nécessitant une A.M.M. distincte,

[300] P. BOGAERT et G. MICHAUX, *Op. Cit.*, p. 48.
[301] Tout comme pour les médicaments orphelins, voy. *supra*, titre III, section 1, sous-section 3.
[302] Article 10.1 de la directive 2001/83. Voy. également M. GOBERT, *Op. Cit.*, p. 268.
[303] *Ibidem*, aménagé par souci de clarté.
[304] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Op. Cit.*, pp. 642 – 643.
[305] Voy. *supra*, titre II, section 1, sous-section 4.
[306] Article 10.1 de la directive 2001/83.
[307] Pour une analyse complète de ce droit intellectuel spécifique, voy. P. BOGAERT et G. MICHAUX, *Op. Cit.*, pp. 47 – 95.

toute compagnie pharmaceutique qui ferait une seconde demande relative à un même médicament – quand bien même la protection conférée par brevet serait déjà éteinte – mais en se pliant aux exigences communautaires en matière de plan d'investigation pédiatrique bénéficierait d'une seconde période de protection des données et d'exclusivité commerciale[308].

Section 3 : la relation entre l'autorisation de mise sur le marché et le brevet

Deux points restent à examiner pour conclure ce titre. Tout d'abord, puisque l'autorisation de mise sur le marché n'est pas toujours communautaire, la stratégie commerciale des entreprises pharmaceutiques peut à notre sens avoir des conséquences sur la libre circulation des médicaments, tout comme en matière de brevet. Ensuite, il nous paraît nécessaire d'avoir égard à l'indépendance des protections découlant du brevet d'une part, et de la protection administrative des données d'autre part.

Sous-section 1 : la possible territorialité de l'autorisation de mise sur le marché

Dès lors que la condition *sine qua non* pour qu'un produit pharmaceutique puisse être mis sur le marché d'un état de l'espace économique européen est une A.M.M.[309], le régime de délivrance de cette dernière prend une importance considérable.

En effet, à partir du moment où la procédure centralisée n'est pas utilisée, toute autorisation présente un caractère national – et donc territorial.

Un médicament qui ne bénéficie d'une A.M.M. que dans un ou plusieurs états donnés ne pourra donc pas circuler librement vers un territoire qui n'est pas couvert, au nom de l'impératif de santé publique. Dans une telle situation, deux hypothèses sont envisageables.

Si le médicament original considéré ne dispose plus de la protection des données administratives, ni de l'exclusivité commerciale suite à l'écoulement des délais légaux, il est loisible à toute entreprise pharmaceutique – sans préjudice des droits de propriété

[308] Article 38 du règlement 1901/2006.
[309] Article 6 de la directive 2001/83.

intellectuelle qui pourraient cependant subsister – d'en produire des génériques et d'effectuer des demandes d'A.M.M. dans chacun des états de l'espace économique européen, ce qui résout le problème d'approvisionnement – mais pas celui de libre circulation du médicament de référence.

Par contre, s'il s'agit d'un médicament princeps, protégé par l'exclusivité des données administratives et l'exclusivité commerciale, le problème se pose avec une acuité plus grande. En effet, seul le producteur de ce médicament peut effectuer une autre demande d'A.M.M. pour celui-ci.

Il en résulte, à notre sens, une contradiction avec le principe de liberté de circulation des marchandises et un morcellement certain du marché intérieur. Cette constatation est tempérée par l'obligation de recourir à la procédure centralisée dans certains cas, mais cette obligation issue du droit communautaire ne règle pas intégralement la question.

Sous-section 2 : l'indépendance des protections considérées

Les droits intellectuels considérés – c'est-à-dire le droit de brevet et la protection administrative des données – sont complètement indépendants[310]. Bien que certaines interactions existent, parmi lesquelles la possible prolongation d'un certificat complémentaire de protection lorsqu'un médicament à usage pédiatrique est conforme à la règlementation européenne[311], ces deux régimes de protection s'envisagent séparément.

Par conséquent, il n'est pas nécessaire pour le demandeur d'une A.M.M. portant sur un médicament princeps d'être titulaire d'un brevet dans chaque état où une commercialisation du médicament est envisagée[312], ce qui incite assurément les entreprises pharmaceutiques à multiplier les marchés sur lesquels elles commercialisent leurs produits.

Dans cette mesure, le régime des autorisations de mise sur le marché permet selon nous de tempérer la territorialité du droit de brevet, avec un impact positif pour la liberté de circulation subséquente des médicaments et pour le marché intérieur en général.

[310] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les droits spécifiques aux médicaments », *Op. Cit.*, p. 643.
[311] Voy. *supra*, titre III, section 2, sous-section 3.
[312] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 196.

Titre IV : la réforme du droit des brevets

Afin de répondre adéquatement aux problèmes de territorialité des brevets, examinés dans le titre II, une solution a été dégagée il y a plus de cinquante ans : la création d'un titre unitaire en Europe[313]. De nombreux obstacles se sont érigés en travers de ce projet, qui a cependant été concrétisé en 2012 et 2013. Bien qu'une partie des textes adoptés ne soit pas encore entrée en vigueur, il s'agit à notre sens d'une grande avancée dans la construction du marché intérieur et dans le domaine de la libre circulation des biens, en ce compris celle des médicaments.

Section 1 : une profonde modification

De nombreux arguments ont été avancés pour démontrer la nécessité de réguler au niveau européen les droits portant sur les brevets. Une multitude de tentatives pour concrétiser ce projet a échoué, mais la volonté politique de parvenir à un accord a pris le pas en 2012 – pour certains Etats Membres à tout le moins.

Sous-section 1 : raison d'être

Parmi les reproches adressés au système actuel, le principal repose assez logiquement sur les frontières juridiques déjà étudiées que maintiennent les brevets entre les états[314]. Par ailleurs, une critique récurrente au sujet de la convention européenne des brevets porte sur les coûts engendrés par une demande de brevet. En sus des frais de traduction[315] – estimés à 40 pour cent du montant total déboursé par le demandeur[316] –, chaque étape de la vie d'un brevet donne lieu au payement d'une taxe ou redevance, autant devant l'O.E.B. que devant les administrations nationales, lorsque le titre est délivré[317].

---

[313] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, pp. 579 – 580.
[314] A. – S. GOURDIN – LAMBLIN, *Op. Cit.*, p. 61.
[315] Il a été précisé *supra*, titre II, section 1, sous-section 2 que le régime linguistique avait été simplifié par la convention sur le brevet européen. Néanmoins, cette simplification ne porte que sur la procédure de demande, tout brevet validé par les instances nationales désignées à cette fin devant être traduit dans la langue officielle de cet état. Pour une analyse plus approfondie du système linguistique tel qu'il se présente après la décision d'octroi de l'O.E.B., voy. *ibidem*, pp. 182 – 189.
[316] Voy. *ibidem*, p. 184 et les références mentionnées, en particulier la note de bas de page 161.
[317] B. VAN POTTELSBERGHE et N. STEVNSBORG, « Patenting Procedures and Filing Strategies at the EPO », *Op. Cit.*, p. 183.

D'autres points d'achoppement se trouvent dans la complexité et la longueur des procédures administratives[318], ainsi que dans le manque d'intervention politique concrète de l'Union européenne dans ce domaine, les partisans d'un titre unique regrettant la difficulté de trouver un compromis[319] – avant 2012.

Sous-section 2 : historique des tentatives avortées

Les institutions européennes ont multiplié les tentatives visant à créer un brevet européen durant les quatre dernières décennies, sans parvenir à adopter un texte acceptable pour chacun des Etats Membres. Le premier de cette série fut le projet de convention relatif à un droit européen des brevets de 1962[320], dont les travaux furent arrêtés en 1964 – lorsque survint une divergence de vue entre les états participants, au sujet d'une possible extension de la convention en question à des états non membres de la communauté économique européenne[321].

Une seconde proposition fut considérée et adoptée en 1975, sous la forme d'une convention relative au brevet européen pour le marché commun[322]. Cependant, elle n'entra jamais en vigueur, faute d'un nombre suffisant de ratifications.

En effet, l'implémentation des obligations découlant du traité de coopération en matière de brevets et de la convention sur le brevet européen opérait déjà une modification substantielle des systèmes nationaux, qui fut jugée suffisante par certains états[323].

A sa suite, une révision de ce même texte, présenté cette fois comme « l'accord en matière de brevets communautaires »[324] aboutit en 1989 au même résultat – c'est-à-dire un manque de ratifications empêchant son entrée en vigueur.

[318] A. CASTELLANET, « Brevet communautaire et système juridictionnel en Europe : proche de l'épilogue ? », *R.E.D.C.*, 2007 – 2008, numéro 4, p. 545 et M. BARNIER, *Comprendre les politiques de l'Union européenne – Marché intérieur*, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2014, p. 10.
[319] B. VAN POTTELSBERGHE et N. STEVNSBORG, « Patenting Procedures and Filing Strategies at the EPO », *Op. Cit.*, p. 221.
[320] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 585.
[321] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 8.
[322] Convention relative au brevet européen pour le Marché commun (C.B.C.), faite à Luxembourg le 15 décembre 1975, approuvée par la loi du 8 juillet 1977.
[323] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 11.
[324] Accord en matière de brevets communautaires, fait à Luxembourg le 15 décembre 1989.

Les raisons justifiant cet échec sont les coûts importants – en particulier de traduction – qu'impliquait le système tel que conçu, ainsi que la complexité du système juridictionnel retenu[325].

Revenant à la charge, la Commission proposa un règlement en 2000[326]. Cette proposition généra de nombreux débats et des modifications du texte d'origine, dans l'espoir de trouver un compromis[327]. Parmi les points les plus âprement discutés, le système juridictionnel à adopter et le régime linguistique furent à nouveau des obstacles insurmontables[328].

Tentant de débloquer la situation, le Conseil adopta en 2003 un document intitulé « approche politique commune »[329], qui présentait un compromis sur chacune des pierres d'achoppement pointées du doigt par les Etats Membres dans la proposition de la Commission.

Une fois de plus, les propositions liées au régime linguistique devant s'appliquer furent rejetées en bloc, un accord ne pouvant être dégagé[330].

La ténacité des institutions européennes ne faiblit cependant pas pour autant, puisque la Commission présenta en 2007 une communication relative à l'amélioration du système de brevets en Europe[331], qui fut – entre autres – suivie par une proposition du Conseil sur le brevet de l'Union européenne en décembre 2009[332]. Cette dernière ne vit néanmoins jamais le jour, faute d'unanimité entre les chefs d'états[333].

---

[325] S. ADAM, *Op. Cit.*, p. 280.
[326] Proposition de règlement de la Commission sur le brevet communautaire, *COM* (2000) 412 final, disponible à l'adresse http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0412:FIN:FR:PDF, consulté le 8 août 2016 à 21h30.
[327] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 21.
[328] La raison de ce refus systématique est que ces deux points ont une influence directe sur les systèmes administratifs et juridictionnels des Etats Membres, et que ces derniers rechignent à délaisser une telle parcelle de leur *imperium*, voy. S. ADAM, *Op. Cit.*, p. 281.
[329] Document du Conseil numéro 7159/03 du 7 mars 2003, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7159-2003-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h30.
[330] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 193 et A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 24.
[331] Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, intitulée « Améliorer le système de brevet en Europe », *COM* (2007) 165 final, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8302-2007-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h32.
[332] Basée sur l'article 118 du T.F.U.E., introduit par le Traité de Lisbonne. Il s'agit de la proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne, document du Conseil numéro 16113/09, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16113-2009-ADD-1/fr/pdf, consulté le 8 août 2016, à 21h32.
[333] B. REMICHE et V. CASSIERS, *Op. Cit.*, p. 193.

Enfin, sous la présidence belge au Conseil de l'Union européenne, aucune solution ne satisfaisant toutes les parties, il fut admis que le blocage politique était insoluble, ce qui a ouvert la porte à une autre méthode : la coopération renforcée[334].

Sous-section 3 : le changement de cap et l'adoption d'une coopération renforcée

Sur base des articles 20 du T.U.E. et 326 à 334 du T.F.U.E., les Etats Membres qui estimaient pouvoir dépasser les obstacles posés par le régime linguistique et le système juridictionnel ont demandé en décembre 2010 l'autorisation de procéder par coopération renforcée pour instaurer un brevet unitaire dans leurs nations respectives[335].

Par une décision du 10 mars 2011[336], le Conseil a approuvé cette demande, permettant à tous les membres de l'Union européenne, à l'exception de l'Espagne, l'Italie et la Croatie de s'engager sur la voie d'une intégration européenne plus poussée[337]. Deux règlements furent dès lors adoptés. L'un est relatif au brevet à effet unitaire[338], et l'autre porte sur le régime linguistique applicable[339].

Un troisième instrument complète le tableau. Il s'agit d'un accord international, dont l'ambition est la création d'un système juridictionnel qui aurait compétence pour connaitre des litiges relatifs aux brevets européens délivrés par l'O.E.B. et de ceux découlant de l'application du brevet à effet unitaire[340].

---

[334] B. REMICHE et M. BERTHOLD, *Op. Cit.*, p. 133 et S. DUSSOLLIER, « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2011, numéro 2, p. 48.
[335] B. REMICHE et M. BERTHOLD, *Op. Cit.*, p. 133.
[336] Décision (UE) numéro 2011/167 du Conseil du 10 mars 2011, autorisant une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire, *J.O.U.E.* L76, 22 mars 2011.
[337] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 594.
[338] Règlement (UE) numéro 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, *J.O.U.E.* L361, 31 décembre 2012.
[339] Règlement (UE) numéro 1260/2012 du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, *J.O.U.E.* L361, 31 décembre 2012. La nécessité d'adopter deux règlements différents provient des exigences de l'article 118 T.F.U.E. en matière linguistique, qui requiert l'unanimité au sein du Conseil. Bien qu'ils soient entrés en vigueur, ces deux règlements ne seront pas applicables avant que l'accord mentionné ci-dessous ne soit entré en vigueur.
[340] Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, fait à Bruxelles le 19 février 2013, approuvé par la loi du 19 avril 2014. Cet accord n'est toutefois pas encore entré en vigueur, les ratifications manquantes pour ce faire étant celles du Royaume-Uni, de la République Fédérale d'Allemagne et à tout le moins d'un autre Etat Membre.

Sa compétence territoriale sera toutefois limitée aux états signataires. Bien que l'Italie n'ait pas participé à la coopération renforcée, cet état a tout de même signé l'accord, ce qui n'est pas le cas de l'Espagne, de la Pologne et de la Croatie[341].

Section 2 : validation par la Cour de justice

Parmi les propositions avancées en 2009, il en est une de la Commission qui nous semble devoir être abordée. Celle-ci portait sur la création d'une juridiction qui aurait eu pour mission de traiter le contentieux relatif aux brevets tant pour les états membres de l'O.E.B. que pour le brevet unitaire dont la création était voulue[342].

Afin de vérifier *a priori* la compatibilité du texte envisagé avec le droit communautaire, un avis fut demandé à la Cour sur base de l'article 218 du T.F.U.E.[343]. En 2011, ce dernier fut rendu, désapprouvant le projet[344].

La réponse négative de la Cour s'explique par le fait qu'une institution internationale telle que celle envisagée, sortant du cadre communautaire, priverait les juridictions nationales du contentieux relatif aux brevets, les empêchant ainsi de poser des questions préjudicielles à la C.J.U.E. – et donc d'obtenir l'interprétation conforme des dispositions européennes.

Dès lors, des modifications profondes ont eu lieu afin de rendre l'accord de 2013 conforme au droit européen[345], dont certaines seront examinées dans la prochaine section.

En revanche, la Cour a confirmé à trois reprises la validité de la coopération renforcée et des textes qui en découlent. Dans un premier arrêt, la C.J.U.E. a rejeté les recours en annulation formulés par l'Italie et l'Espagne contre la décision autorisant la création d'un brevet unitaire par voie de coopération renforcée[346].

---

[341] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 275.
[342] Documents du Conseil numéros 7927/09 et 7928/09, disponibles aux adresses http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7927-2009-INIT/fr/pdf et http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7928-2009-INIT/fr/pdf, consultés le 8 août 2016, à 21h32.
[343] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 32.
[344] C.J.U.E., 8 mars 2011, avis 1/09.
[345] A. ILARDI, *Op. Cit.*, p. 32 et C. GUILLARD, *Op. Cit.*, p. 357.
[346] C.J.U.E., 16 avril 2013 (Royaume d'Espagne et République Italienne c. Conseil de l'Union européenne), affaires jointes C-274/11 et C-295/11.

Les arguments avancés portaient sur la réunion des conditions permettant l'utilisation de ce mécanisme juridique, ainsi que sur les matières qui pouvaient être concernées – ces éléments étant contestés par les Etats Membres requérants[347].

Les deux autres arrêts étaient, eux, relatifs aux textes des coopérations renforcées. Tous les deux introduits par l'Espagne, ces recours en annulation portaient respectivement sur le règlement 1257/2012 relatif au brevet à effet unitaire lui-même et sur le règlement 1260/2012, relatif au régime linguistique.

Dans le premier cas[348], l'Espagne contestait principalement la base légale utilisée pour l'adoption du règlement, arguant que puisque le titre créé n'est pas commun à l'ensemble des Etats Membres, l'article 118 du T.F.U.E. ne pouvait servir à l'adoption du texte.

La Cour a cependant considéré que « *la protection unitaire conférée par un brevet est propre à prévenir des divergences en termes de protection par brevet dans les États membres participants et, partant, vise à une protection uniforme des droits de propriété intellectuelle sur le territoire de ces États.* »[349], rejetant dès lors le recours.

Dans le second[350], le même Etat Membre avançait l'argument que le régime linguistique choisi opérait une discrimination en raison de la langue, et devait de ce fait être annulé. La Cour a reconnu l'existence d'un traitement différencié, mais a néanmoins considéré que celui-ci était conforme au test de proportionnalité[351].

Au vu de ces arrêts, il nous semble dès lors que le brevet européen à effet unitaire se conforme au droit de l'Union européenne, et que la volonté politique exprimée depuis plus de cinquante ans maintenant s'est concrétisée. Cette construction juridique présente des avantages certains, mais n'est cependant pas exempte de défauts, qu'il nous faut examiner.

[347] C. GUILLARD, *Op. Cit.*, p. 358.
[348] C.J.U.E., 5 mai 2015 (Royaume d'Espagne c. Parlement européen et Conseil), C-146/13.
[349] Point 51 de l'arrêt.
[350] C.J.U.E., 5 mai 2015 (Royaume d'Espagne c. Conseil), C-147/13.
[351] Points 31 à 48 de l'arrêt.

Section 3 : avantages escomptés et analyse critique de la réforme

Parmi les objectifs fixés de longue date en matière de brevet de l'Union européenne, les textes législatifs adoptés en 2012 et 2013 nous paraissent en avoir atteint une grande partie. Tout d'abord, l'effet unitaire – bien que limité à 25 Etats Membres – se profile enfin comme une réalité.

Des éléments de droit matériel sont également fixés, et une juridiction unique pourra les appliquer de façon uniforme. La diminution des coûts que représente un brevet à l'heure actuelle semble réaliste, tant par le régime linguistique établi que par la simplification administrative qui découle de cette centralisation.

Cependant, deux remarques sont à faire. Premièrement, seule la pratique pourra démontrer si ces objectifs sont atteints, le paquet européen des brevets n'étant pas encore applicable.

Deuxièmement, une certaine doctrine se montre sceptique et critique à l'égard des coopérations renforcées adoptées et de l'accord international conclu[352]. Ainsi, le premier point mis en avant par ces auteurs est la différence entre ce qui était recherché par la création d'un brevet de l'Union européenne et ce qui ressort des textes adoptés.

De prime abord, l'idée était celle d'un titre unique et autonome, reposant sur du droit communautaire et doté d'un régime linguistique spécifique à ce sujet[353]. En lieu et place, les Etats Membres participant à ce projet ont institué un effet unitaire pour les brevets européens – c'est-à-dire des brevets délivrés par l'O.E.B., enregistrés dans un registre commun en lieu et place d'une validation par les administrations nationales[354] – en partie soumis au droit national des états contractants.

En effet, le règlement 1267/2012 prévoit des renvois au droit interne des Etats Membres selon les critères qu'il établit[355]. Sur ce point, une distinction doit être faite entre le contenu et les

[352] Principalement, M. DESANTES REAL, *Op. Cit.* et G. GATHEM, *Op. Cit.*
[353] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 581.
[354] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 276.
[355] Article 7 du règlement 1267/2012, qui prévoit l'application du droit national de l'état où le demandeur du brevet avait son domicile ou principal établissement lors de la demande, ou à défaut un établissement lors de cette demande.

limites posées aux droits exclusifs découlant du brevet, et ses aspects patrimoniaux[356]. Les premiers découlent des articles 25 à 30 de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, qui constituent le droit matériel du nouveau système.

Or, l'accord sur la juridiction unifiée fera partie du droit interne et de l'ordre juridictionnel de chacun des états qui le ratifieront[357], de telle sorte que les règles auxquelles le renvoi mène ne risquent pas de diverger en fonction de la législation applicable[358].

Cependant, le fait que ce droit matériel a été déplacé du règlement 1257/2012 à l'accord international au dernier moment[359] – et est donc partie intégrante des systèmes juridiques nationaux, comme mentionné au paragraphe précédent – pose particulièrement question. En effet, ce droit ne fait pas partie de l'ordre juridique de l'Union européenne tout en portant sur un titre qui se veut communautaire[360].

Quant aux aspects patrimoniaux – c'est-à-dire les licences, les cessions, les éventuelles sûretés qui peuvent être constituées sur un brevet, les conséquences des procédures découlant d'une faillite, … –, chacun des Etats Membres participant à la coopération renforcée dispose de sa propre législation spécifique.

Dès lors, la méthode du renvoi au droit national implique une connaissance aigüe des spécificités de chacun des systèmes légaux concernés pour les opérateurs économiques voulant transiger avec le titulaire d'un brevet à effet unitaire, le droit désigné ayant vocation à être appliqué sur l'intégralité du territoire protégé par cet effet unitaire[361]. L'insécurité juridique découlant d'une telle méthode est donc fortement décriée[362].

---

[356] G. GATHEM, *Op. Cit.*, pp. 277 – 278.
[357] Par le truchement de cette intégration de la juridiction au sein des ordres juridictionnels nationaux, il est possible pour celle-ci de poser des questions préjudicielles à la C.J.U.E., ce qui était une condition nécessaire pour que cette dernière considère la nouvelle juridiction comme conforme au droit communautaire.
[358] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 599.
[359] Conclusions du Conseil du 28 et du 29 juin 2012, EUCO 76/12, disponibles à l'adresse http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/ec/131408.pdf, consultées le 8 août 2016, à 21h57.
[360] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 277.
[361] H. ULLRICH, « The property aspects of the European patent with unitary effect: A national perspective for a European prospect? », *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper Number 13 – 17*, 2013, pp. 8 – 11.
[362] G. GATHEM, *Op. Cit.*, p. 278.

Enfin, en ce qui concerne le régime linguistique, le règlement 1260/2012 ne prévoit qu'une extension du régime prévu par la C.B.E. aux brevets à effet unitaire – suivie de traductions obligatoires dans le cas d'un litige – durant une période transitoire, après quoi un système de traduction automatique prendra le relai[363]. Cette exception au principe d'égalité linguistique, confirmée par la jurisprudence de la Cour, est perçue comme un dangereux précédent dans l'Union européenne[364].

Ceci étant, il nous faut remarquer qu'indépendamment des avantages que pourrait procurer le système adopté en 2012 et 2013 – et indépendamment du grand nombre de critiques qui lui sont adressées –, le maintien de la coexistence des différents systèmes de brevets ne permet pas d'espérer une résolution complète des problèmes liés à la territorialité du droit de brevet.

Cependant, dans l'hypothèse où l'industrie pharmaceutique opterait globalement pour l'utilisation de l'instrument qui découle de cette réforme majeure, celle-ci pourrait à notre sens avoir un grand impact sur la libre circulation des médicaments dans l'Union européenne.

En effet, un brevet à effet unitaire qui couvrirait le territoire de 25 Etats Membres diminuerait drastiquement les risques de copie de médicaments dans des territoires non protégés, ces derniers devenant nettement moins nombreux. Cela réduirait aussi le coût occasionné par l'obtention d'une multitude de titres nationaux.

En sus, une jurisprudence unifiée et une couverture uniforme – en ce qui concerne le contenu du droit, à tout le moins –, pourraient attirer l'industrie pharmaceutique innovante tout en résolvant en grande partie les problèmes de libre circulation et de marché intérieur développés dans le titre II[365].

L'on peut également émettre une hypothèse relative à la problématique de la territorialité des A.M.M. délivrées hors de la procédure centralisée : l'effet unitaire des brevets pourrait inciter les entreprises pharmaceutiques à changer de stratégie commerciale et à effectuer des demandes pour un maximum d'Etats Membres, dans les cas où une protection par brevet y

[363] Article 6 du règlement 1260/2012.
[364] M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*, p. 609.
[365] Voy. *supra*, titre II, section 3, sous-sections 1 et 2.

préexiste. Cela permettrait une circulation des médicaments plus aisée[366], tout en décloisonnant le marché intérieur.

Section 4 : un avenir compromis – les conséquences du Brexit

A la suite du référendum survenu le 23 juin 2016 au Royaume-Uni, plusieurs questions se sont posées quant à l'entrée en vigueur de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, laquelle conditionne l'applicabilité des règlements adoptés en coopération renforcée.

Tout d'abord, l'article 89 de l'accord prévoit son entrée en vigueur lorsque 13 Etats Membres l'auront ratifié, dont la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. Or, il nous semble assez peu probable, au vu de la direction politique prise par ce dernier, que sa ratification intervienne avant sa sortie effective de l'Union européenne[367].

Ensuite, l'un des sièges de la division centrale de la juridiction, qui devait en principe se trouver à Londres, devra être relocalisé.

Enfin, la question du régime linguistique risque de refaire surface, le seul autre Etat Membre ayant adopté l'anglais comme langue nationale étant Malte. Etant donné que cet état ne compte que très peu de demandes de brevet[368], la transposition du système trilingue de la C.B.E. n'est plus réellement pertinente. Il nous paraît, dès lors, presque certain que des négociations vont reprendre à ce sujet.

[366] Et ce, tant pour les réseaux officiels de distribution que pour les importations parallèles.
[367] F. HERPE, « Les conséquences du Brexit en matière de propriété intellectuelle », 28 juin 2016, disponible à l'adresse http://www.eurojuris.fr/fr/entreprises/marketing-et-ventes/marques-et-brevets/cons%C3%A9quences-brexit-propri%C3%A9t%C3%A9-intellectuelle#.V6jZ27iLTIV, consulté le 8 août 2016 à 21h57.
[368] Seulement 2 en 2012, selon les chiffres d'Eurostat, disponibles à l'adresse http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/File:Patent_applications_to_the_EPO,_2005_and_2012_YB15-fr.png, consulté le 8 août 2016 à 21h57.

Titre V : le droit de la concurrence, une autre approche pour améliorer la liberté de circulation

Le droit de la concurrence est d'une importance capitale pour la réalisation du marché intérieur et la libre circulation des biens en matière pharmaceutique[369]. Il s'applique indistinctement aux médicaments issus de l'industrie pharmaceutique innovante et à ceux dont le droit de brevet est éteint – et donc, aux génériques qui en découlent –, ainsi qu'en matière de marques.

Le raisonnement de la Cour en matière d'épuisement a débuté avec des cas de droit de la concurrence[370] – ce qui a consacré la légalité du commerce parallèle des médicaments. La portée de cette branche du droit européen est également plus large, en ce sens que les articles 101 et 102 du T.F.U.E. ont vocation à s'appliquer à toute situation distordant la concurrence, lorsque les critères légaux sont remplis.

Section 1 : les articles 101 et 102 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne

Ces deux articles prohibent respectivement les accords entre entreprises susceptibles d'affecter le commerce intra-communautaire en restreignant la concurrence dans le marché intérieur et les abus de position dominante dans ce même marché.

Or, les entreprises pharmaceutiques tentent de bien des façons de préserver les marchés qu'elles contrôlent de la concurrence, autant en concluant des accords avec d'autres firmes qu'en restreignant les quantités de médicaments sujets à importation parallèle – et ce au moyen de divers stratagèmes[371].

En conséquent, la Commission – gardienne des traités – intervient très régulièrement pour faire respecter le droit primaire de l'Union européenne. Ses décisions sont fréquemment contestées devant la Cour, donnant lieu à une jurisprudence considérable qui a balisé la

[369] L. HANCHER et W. SAUTER, *Op. Cit.*, p. 21.
[370] Voy. *supra*, titre II, section 2, sous-section 2, point 2.
[371] B. BÄR – BOUYSSIERE, « Arrêt *Glaxosmith* : les gains d'efficacité existent-ils dans le commerce parallèle des médicaments ? », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, p. 365.

matière et défini les règles aujourd'hui applicables[372].

Avant d'analyser plus avant ces dernières, nous devons apporter deux précisions. Premièrement, une série de règlements d'exemption a été adoptée par la Commission[373], ce qui permet aux entreprises – dans le cas présent, pharmaceutiques – dont l'action tomberait en principe dans le champ d'application de l'article 101 du T.F.U.E. de ne pas être inquiétées lorsqu'elles respectent les dispositions de ces règlements.

Deuxièmement, et en conséquence, ces différents instruments apportent aux entreprises une certaine sécurité juridique, ainsi qu'une diminution du contentieux. Néanmoins, toutes les pratiques qui ne sont pas exemptées et peuvent ressortir des deux articles du T.F.U.E. concernés font l'objet d'une analyse au cas par cas, dans laquelle la jurisprudence de la Cour est d'une importance considérable.

Section 2 : la jurisprudence de la Cour de justice et le commerce parallèle

La jurisprudence qui sera examinée ci-après repose sur la concurrence intra-marques, également dénommée commerce parallèle.

Tout d'abord, il est nécessaire de spécifier que cette forme de concurrence présuppose l'existence d'au moins deux autorisations de mise sur le marché dans l'espace économique européen relatives au médicament dont le commerce parallèle est envisagé[374].

Lorsque tel n'est pas le cas, il est possible pour le commerçant concerné d'obtenir une autorisation nationale d'importation parallèle, mais cette dernière est subordonnée à l'existence d'un médicament de référence faisant l'objet d'une A.M.M. dans le territoire visé,

[372] T. HAYS, *Op. Cit.*, pp. 81 – 88.
[373] Règlement (UE) numéro 330/2010 de la Commission du 20 avril 2010 concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, *J.O.U.E*. L102, 23 avril 2010, règlement (UE) 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et développement, *J.O.U.E*. L335, 18 décembre 2010 et règlement (UE) numéro 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E*. L93, 28 mars 2014.
[374] J. DOORNAERT, K. LIOENS et O. MIGNOLET, « L'importateur », *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain*, sous la direction de O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I, p. 389.

auquel le médicament importé sera comparé[375].

Cette restriction empêche donc le commerce intra-marques des médicaments princeps durant les périodes de protection des données administratives et d'exclusivité commerciale, si les firmes pharmaceutiques qui les produisent n'ont pas introduit de demande d'autorisation de mise sur le marché dans les états pour lesquels une importation parallèle est envisagée.

Cette précision étant apportée, l'on peut axer le propos sur la jurisprudence de la Cour. A la suite des arrêts rendus par la juridiction européenne en matière d'épuisement des droits intellectuels, les entreprises pharmaceutiques ont développé de nouvelles stratégies dans l'optique de réduire autant que possible le commerce parallèle. En effet, celui-ci a pour conséquence une diminution des ventes opérées par leurs réseaux officiels de distribution, et donc une baisse des bénéfices[376].

Parmi les premières de ces stratégies condamnées par la Cour en la matière, l'affaire *Sandoz*[377] a permis d'établir l'illicéité de principe des interdictions d'exporter, confirmant une décision de la Commission qui assimilait la clause d'interdiction – figurant sur les factures délivrées par le producteur – à un accord contraire à l'article 101 du T.F.U.E., puisque ses destinataires ne l'avaient pas contestée[378].

L'établissement de prix différenciés en fonction de la destination des médicaments, c'est-à-dire nationale ou en vue d'exportation, a également été censuré par la C.J.U.E.[379]. Cette dernière a sanctionné la pratique en question au titre d'accord anticoncurrentiel, du fait de son intégration dans des conditions générales de vente signées par les clients grossistes de

[375] X., « Les importations parallèles de médicaments », disponible à l'adresse http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/, consulté le 8 août 2016 à 22h00. En Belgique, cette règle provient de l'article 3 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, *M.B.*, 30 mai 2001.
[376] P. MENIS, K. PLATTEAU et S. VANDEN BRUEL, « Relations entre produits identiques (« concurrence intra-marque ») – restrictions au commerce parallèle », *Op. Cit.*, p. 939.
[377] C.J.C.E., 11 janvier 1990 (Sandoz prodotti farmaceutici c. Commission), C-277/87.
[378] K. PLATTEAU, S. VANDEN BRUEL et P. MENIS, « Relations entre produits identiques (« concurrence intra-marques ») – Restrictions au commerce parallèle », *Op. Cit.*, p. 942.
[379] C.J.C.E., 6 octobre 2009 (GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commission des Communautés européennes, Commission des Communautés européennes c. GlaxoSmithKline Services Unlimited, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) c. Commission des Communautés européennes et Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) c. Commission des Communautés européennes), affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P.

l'entreprise en cause[380].

C'est ensuite dans l'arrêt *Sot. Lélos Kai Sia EE et autres c. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*[381] que la Cour a considéré l'application de l'article 102 du T.F.U.E. au secteur pharmaceutique. En l'occurrence, la Cour a établi qu'une entreprise refusant de fournir ses clients grossistes – dans la situation où leurs commandes sont normales – abusait de sa position dominante, lorsque ce refus a pour but d'empêcher le commerce parallèle[382].

Les spécificités du secteur pharmaceutique avancées par *Glaxo AEVE* n'ont pas été retenues par la juridiction européenne, mais la protection des intérêts légitimes des firmes pharmaceutiques a été prise en compte[383]. En effet, le critère de détermination du caractère normal des commandes laisse une porte ouverte à l'industrie pharmaceutique en matière de concurrence intra-marques[384].

Par ailleurs, une autre pratique du secteur pharmaceutique doit être abordée. Dans le cas où une firme commercialise dans certains états une version améliorée d'un médicament, elle y effectue généralement une nouvelle demande d'A.M.M., tout en retirant l'ancienne.

Cette méthode permet en principe d'étouffer le commerce parallèle, les commerçants concernés ne disposant dès lors plus d'autorisation de mise sur le marché de référence dans l'état d'exportation – ce qui est pourtant une condition nécessaire à l'octroi ou au maintien d'une autorisation d'importation parallèle[385].

Néanmoins, la Cour considère qu'une telle pratique va à l'encontre des objectifs de la législation européenne relative aux A.M.M., sans quoi les restrictions à la libre circulation des

[380] K. PLATTEAU, S. VANDEN BRUEL et P. MENIS, « Relations entre produits identiques (« concurrence intra-marques ») – Restrictions au commerce parallèle », *Op. Cit.*, p. 947.
[381] Affaires jointes C-468/06 à 478/06, voy. *supra.*
[382] Point 71 de l'arrêt.
[383] K. PLATTEAU, S. VANDEN BRUEL et P. MENIS, « Relations entre produits identiques (« concurrence intra-marques ») – Restrictions au commerce parallèle », *Op. Cit.*, p. 953.
[384] C. CHENEVIERE, « Médicaments, exportations parallèles et abus de position dominante », *Op. Cit.*, pp. 428 – 436.
[385] X., « Les importations parallèles de médicaments », *Op. Cit.* En effet, à défaut d'A.M.M., il n'y a en principe plus de surveillance du médicament concerné par les autorités européennes dans le cadre de la pharmacovigilance.

médicaments seraient disproportionnées[386]. La dérogation pour préservation de la santé publique instaurée par l'article 36 du T.F.U.E. ne trouve donc pas à s'appliquer dans un tel cas, ce qui permet aux importateurs parallèles de continuer leurs activités sur base de leurs autorisations d'importation parallèle originelles[387].

A notre sens, cette pratique généralement analysée à l'aune des règles de libre circulation pourrait tout aussi bien être abordée par le prisme du droit de la concurrence. En effet, un tel comportement de la part des firmes pharmaceutiques apparait comme un abus de position dominante, qui pourrait dès lors tomber dans le champ d'application de l'article 102 du T.F.U.E.

Enfin, certaines tentatives de restriction du commerce parallèle par les entreprises pharmaceutiques sont caractérisées par une application particulière du droit de marque, utilisé par ses titulaires pour fragmenter le marché intérieur et limiter la libre circulation des produits pharmaceutiques[388].

En effet, les firmes produisant des médicaments conçoivent régulièrement des emballages différents en fonction du marché dans lequel ils seront introduits[389]. Dès lors, il en résulte des difficultés supplémentaires pour les importateurs parallèles, puisque les systèmes de sécurité sociale ou d'assurance maladie n'acceptent le remboursement des produits de santé que lorsqu'ils sont achetés par les consommateurs dans des quantités prédéfinies, fixées par référence aux produits princeps généralement délivrés dans les états concernés[390].

De plus, certaines régulations étatiques portent sur la langue qui doit être utilisée pour l'étiquetage, ou encore sur la notice accompagnant chacun de ces produits[391].

---

[386] C.J.C.E., 16 décembre 1999 (Rhône-Poulenc Rorer Ltd et May & Baker Ltd c. The Medicines Control Agency), C-94/98 et C.J.C.E., 19 septembre 2002 (Aventis Pharma Deutschland GmbH c. Kohlpharma GmbH et MTK Pharma Vertriebs – GmbH), C-433/00.
[387] D. SIMON, « Médicaments », *Europe*, 2000, numéro 2, p. 13.
[388] C. STOTHERS, *Op. Cit.*, p. 74. C'est pourquoi une partie des développements consacrés à l'épuisement communautaire traitent du droit de marque, de telle sorte que les explications à venir soient compréhensibles.
[389] Cette assertion n'est cependant vraie que lorsque l'A.M.M. est obtenue par une procédure autre que communautaire, puisque dans ce cas le règlement 726/2004 prévoit en son article 9, 4. d) que l'emballage sera uniforme sur le territoire de l'Union européenne.
[390] J. LORENZI, *Op. Cit.*, p. 300.
[391] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 684.

Ces différents éléments peuvent mener à une impossibilité matérielle pour les commerçants parallèles de mettre sur un marché national un médicament issu d'un autre état de l'espace économique européen, malgré la réunion de toutes les conditions requises pour procéder à l'importation. La seule option envisageable est alors de reconditionner le produit[392].

Or, bien que le droit de marque soit épuisé après la première mise sur le marché du produit concerné, une exception à ce principe a été prévue par la Cour lorsque son état est altéré par la suite[393]. Dans ce cas, le titulaire du droit peut s'opposer à une commercialisation subséquente de l'objet marqué, à la condition expresse que « *l'exercice de ce droit* [ne constitue pas] *une restriction déguisée au commerce intracommunautaire*. »[394].

Par conséquent, un importateur parallèle ne peut pas reconditionner le produit marqué qu'il a acquis afin de le revendre dans un autre état de l'espace économique européen, mais la jurisprudence a tempéré cette interdiction de principe en énonçant une série de conditions cumulatives, dans le cas d'un cloisonnement du marché résultant de l'exercice du droit[395]. Ces conditions sont les suivantes[396] :

- l'utilisation du droit conféré par la marque, au vu du système de commercialisation qu'a adopté le titulaire du droit, contribue au partitionnement des marchés nationaux ;
- le reconditionnement est nécessaire pour permettre un accès effectif au marché concerné ;
- le reconditionnement n'affecte pas l'état d'origine du produit de manière préjudiciable ;
- l'identité de celui qui a procédé au reconditionnement est indiquée sur le nouvel emballage ;
- l'importateur parallèle informe le titulaire de la marque avant la commercialisation du produit tel que reconditionné ; et
- la présentation du produit reconditionné ne porte pas atteinte à la marque, ni à son titulaire.

[392] T. HAYS, *Op. Cit.*, p. 94.
[393] Voy. *supra*, titre II, section 2, sous-section 2. La directive 2015/2436 (voy. *supra*) reprend ce principe en son article 15.
[394] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 686, aménagé par souci de clarté et arrêt C-102/77, voy. *supra*.
[395] S. DUSSOLLIER, « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2010, numéro 2, p. 56.
[396] J. DOORNAERT et O. MIGNOLET, « Les importations parallèles », *Op. Cit.*, p. 687.

Lorsque celles-ci sont réunies, le reconditionnement est autorisé. Cette jurisprudence constante de la Cour[397] permet ainsi – tout comme en matière d'épuisement, dans une certaine mesure – de passer outre la territorialité des droits de propriété intellectuelle, en l'occurrence celle découlant de l'application du droit de marque dans la réalisation de son objet spécifique.

[397] Voy. notamment l'arrêt C-102/77 et C.J.C.E., 12 octobre 1999 (Pharmacia & Upjohn SA c. Paranova A/S), C-379/97.

Conclusion

A titre de conclusion, nous constatons que les médicaments font l'objet d'un cadre règlementaire très strict à l'échelle communautaire. Depuis l'adoption de la première directive en la matière, cette facette de la santé publique est en effet devenue une compétence principalement européenne. Les actes de droit dérivé qui en découlent comportent un objectif de réalisation du marché intérieur et de liberté de circulation.

Cependant, d'autres branches du droit ont vocation à s'appliquer aux produits de santé, tels les droits intellectuels. Ceux-ci sont en grande partie d'origine nationale, et bien que des efforts majeurs d'harmonisation aient été faits, il en résulte des tensions importantes avec la volonté européenne d'intégration des marchés nationaux.

L'exemple le plus à même de démontrer cette contradiction inhérente est le droit de brevet, et c'est pourquoi il a été choisi comme fil conducteur dans une partie des développements de ce mémoire.

Le travail remarquable effectué par la Cour – de par son interprétation des dispositions communautaires – pour concilier la propriété commerciale et industrielle avec les principes fondateurs de l'Union européenne s'est révélé payant, mais n'a pu résoudre le problème dans son ensemble.

Par ailleurs, les normes adoptées par l'Union européenne qui régissent l'autorisation de mise sur le marché comportent, elles aussi, leurs parts de défaillances dans l'établissement d'un marché unique qui permettrait aux marchandises pharmaceutiques de circuler librement.

En réponse aux facteurs qui fragmentent le marché intérieur, le brevet européen à effet unitaire se présente comme une solution adéquate, bien qu'il soit sujet à de nombreuses critiques. Cependant, sa concrétisation s'annonce problématique suite au Brexit – ce qui du reste est à l'image des péripéties qui ont jalonné le projet depuis ses origines.

D'autre part, le droit de la concurrence tel qu'appliqué au secteur pharmaceutique permet de prévenir de nombreuses pratiques qui ont un impact sur la libre circulation des médicaments.

Au vu des développements qui précèdent, il s'agit selon nous de la branche du droit européen ayant permis la plus grande conciliation entre les intérêts du secteur pharmaceutique et la réalisation du marché intérieur de l'Union européenne.

Ceci étant, plusieurs remarques doivent encore être faites.

Tout d'abord, il serait à notre sens judicieux que les procédures d'autorisation de mise sur le marché relatives aux médicaments soient adaptées, de telle sorte que toutes les demandes débouchent sur des A.M.M. centralisées.

Bien qu'une réforme de ce type implique nécessairement une charge supplémentaire – tant en termes de quantité de travail qu'en moyens financiers – pour les institutions compétentes, une telle modification permettrait d'éviter les disparités du marché intérieur et de la libre circulation des biens qui résultent des stratégies commerciales adoptées par les firmes pharmaceutiques.

En effet, les procédures nationales sont déjà entièrement soumises aux exigences européennes en la matière, et le pouvoir discrétionnaire étatique n'y existe plus. Il serait donc possible d'envisager une refonte du droit dérivé y afférent, de telle sorte que les administrations nationales collaborent avec l'Agence européenne des médicaments et la Commission en ce qui concerne l'évaluation des médicaments et l'octroi des A.M.M.

Ensuite, nous ne pouvons que soutenir tous les efforts qui seront mis en œuvre pour une application rapide des dispositions portant sur le brevet européen unitaire. Bien que cette construction juridique repose sur un renversement du paradigme classique de l'Union européenne – en ce sens qu'il repose sur une action intergouvernementale, au lieu de la méthode institutionnelle de principe –[398], il s'agit là d'une avancée majeure dans un domaine sensible et essentiel.

Enfin, un alignement des pratiques nationales en matière de régulation des prix portant sur les médicaments serait souhaitable.

[398] A ce sujet, voy. l'article de M. DESANTES REAL, *Op. Cit.*

Bien qu'une telle idée relève aujourd'hui de l'utopie, cela permettrait une réelle concurrence dans le marché intérieur, tout en rendant vaines les tentatives de cloisonnement des marchés nationaux par les entreprises pharmaceutiques en position dominante.

Bibliographie

1) Législation

a) Internationale

i) Textes légaux

- Convention pour la protection de la propriété industrielle, faite à Paris le 20 mars 1883, approuvée par la loi du 5 juillet 1884 et aujourd'hui modifiée par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 28 septembre 1979 et est entrée en vigueur le 3 juin 1984
- Convention du Conseil de l'Europe sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, faite à Strasbourg le 27 novembre 1963, approuvée par la loi du 8 juillet 1977.
- Traité de coopération en matière de brevets (P.C.T.), fait à Washington le 19 juin 1970, approuvé par la loi du 8 juillet 1977 et aujourd'hui modifié par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 3 octobre 2001 et est entrée en vigueur le 1er avril 2002.
- Convention sur la délivrance de brevets européens, faite à Munich le 5 octobre 1973, approuvée par la loi du 8 juillet 1977 et aujourd'hui modifiée par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 27 octobre 2005 et est entrée en vigueur le 13 décembre 2007.
- Convention relative au brevet européen pour le Marché commun (C.B.C.), faite à Luxembourg le 15 décembre 1975, approuvée par la loi du 8 juillet 1977
- Accord en matière de brevets communautaires, fait à Luxembourg le 15 décembre 1989.
- Accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992, approuvé par la décision (CE, CECA) numéro 94/1 du Conseil et de la Commission du 13 décembre 1993 et aujourd'hui modifié par plusieurs révisions, dont la dernière en date a eu lieu le 30 mai 2016.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994, approuvé par la loi du 23 décembre 1994

- Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, fait à Bruxelles le 19 février 2013, approuvé par la loi du 19 avril 2014.

- Articles 3 et 20 du Traité sur l'Union européenne ;
- Articles 34 ; 35 ; 36 ; 101 ; 102 ; 114 ; 118 ; 288 ; 326 à 334 ; et 345 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

- Directive (CEE) numéro 65/65 du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives, relatives aux spécificités pharmaceutiques, *J.O.C.E.* L022, 9 février 1965 ;
- Directive (CEE) numéro 75/318 du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques , toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, *J.O.C.E*. L147, 9 juin 1975 ;
- Directive (CEE) numéro 89/105 du Conseil du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie, *J.O.C.E* L040, 11 février 1989 ;
- Directive (CE) numéro 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E*. L311, 28 novembre 2001 ;
- Directive (CE) numéro 2004/27 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83 (CE), *J.O.U.E*. L136, 30 avril 2004 ;
- Directive (UE) numéro 2012/26 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la Directive (CE) 2001/83 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *J.O.U.E*. L299, 27 octobre 2012 ;
- Directive (UE) numéro 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques, *J.O.U.E*. L336, 23 décembre 2015 ;
- Règlement (CEE) numéro 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *J.O.C.E*. L214, 24 août 1993 ;

- Règlement (CE) 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, *J.O.C.E*. L18, 22 janvier 2000 ;
- Règlement (CE) numéro 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique », *J.O.C.E.* L103, 28 avril 2000 ;
- Règlement (CE) numéro 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *J.O.U.E*. L136, 30 avril 2004 ;
- Règlement (CE) numéro 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) numéro 726/2004, *J.O.U.E*. L378, 27 décembre 2006 ;
- Règlement (CE) numéro 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, *J.O.U.E*. L334, 12 décembre 2008 ;
- Règlement (CE) numéro 207/2009 du Conseil du 26 février 2009 sur la marque de l'Union européenne, *J.O.U.E.* L078, 24 mars 2009 ;
- Règlement (CE) numéro 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.U.E.* L152, 16 juin 2009 ;
- Règlement (UE) numéro 330/2010 de la Commission du 20 avril 2010 concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, *J.O.U.E*. L102, 23 avril 2010 ;
- Règlement (UE) 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et développement, *J.O.U.E*. L335, 18 décembre 2010 ;

- Règlement (UE) numéro 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, *J.O.U.E.* L361, 31 décembre 2012 ;
- Règlement (UE) numéro 1260/2012 du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, *J.O.U.E.* L361, 31 décembre 2012 ;
- Règlement (UE) numéro 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E.* L93, 28 mars 2014 ;
- Règlement (UE) numéro 2015/2424 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 modifiant le règlement (CE) numéro 207/2009 du Conseil sur la marque communautaire et le règlement (CE) numéro 2868/95 de la Commission portant modalités d'application du règlement (CE) numéro 40/94 du Conseil sur la marque communautaire, et abrogeant le règlement (CE) numéro 2869/95 de la Commission relatif aux taxes à payer à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles), *J.O.U.E.* L341, 24 décembre 2015 ;
- Décision (UE) numéro 2011/167 du Conseil du 10 mars 2011, autorisant une coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection par brevet unitaire, *J.O.U.E.* L76, 22 mars 2011 ;

ii) Documents de l'Union européenne

- Proposition de règlement de la Commission sur le brevet communautaire du 1er août 2000, *COM* (2000) 412 final, disponible à l'adresse http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0412:FIN:FR:PDF, consulté le 8 août 2016 à 21h30 ;
- Document du Conseil numéro 7159/03 du 7 mars 2003, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7159-2003-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h30 ;

- Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 4 avril 2007, intitulée « Améliorer le système de brevet en Europe », *COM* (2007) 165 final, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8302-2007-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h32 ;
- Document du Conseil numéro 7927/09 du 23 mars 2009, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7927-2009-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016, à 21h32 ;
- Document du Conseil numéro 7928/09 du 23 mars 2009, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7928-2009-INIT/fr/pdf, consulté le 8 août 2016, à 21h32 ;
- Proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne, document du Conseil numéro 16113/09 du 27 novembre 2009, disponible à l'adresse http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16113-2009-ADD-1/fr/pdf, consulté le 8 août 2016, à 21h32 ;
- Conclusions du Conseil des 28 et 29 juin 2012, EUCO 76/12, disponibles à l'adresse http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/ec/131408.pdf, consultées le 8 août 2016, à 21h57 ;

b) Nationale

- Loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, modifiée par la loi du 22 juin 2016, *M.B.*, 1er juillet 2016 ;
- Arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, *M.B.*, 30 mai 2001 ;

2) Jurisprudence

- T.P.I.C.E., 16 décembre 1999 (Micro Leader Business c. Commission), T-198/98.

- C.J.C.E., 13 juillet 1966 (Consten S.à.R.L. et Grundig – Verkaufs – GmbH c. Commission), affaires jointes C-56/64 et 58/64 ;

- C.J.C.E., 29 février 1968 (Parke, Davis and Co. c. Probel, Reese, Beintema – interpharm et Centrapharm), C-24/67 ;
- C.J.C.E., 8 juin 1971 (Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH c. Metro – SB – GroBmärkte GmbH & Co. KG.), C-78/70 ;
- C.J.C.E., 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), C-8/74 ;
- C.J.C.E., 31 octobre 1974 (Centrafarm BV et Adriaan De Peijper c. Sterling Drug Inc.), C-15/74 ;
- C.J.C.E., 31 octobre 1974 (Centrafarm BV et Adriaan De Peijper c. Winthrop BV), C-16/74 ;
- C.J.C.E., 20 mai 1976 (Pays-Bas c. Adriaan De Peijper), C-104/75 ;
- C.J.C.E., 23 mai 1978 (Hoffmann – La Roche & Co. AG c. Centrafarm Vertriebgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH), C-102/77 ;
- C.J.C.E., 20 février 1979 (Rewe-Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein), C-120/78;
- C.J.C.E., 14 juillet 1981 (Merck & Co. Inc. c. Stephar BV et Petrus Stephanus Exler), C-187/80 ;
- C.J.C.E., 5 mai 1982 (Gaston Schul Douane Expéditeur BV c. Inspecteur des droits d'importation et des accises, de Roosendaal), C-15/81 ;
- C.J.C.E., 30 novembre 1983 (Pays-Bas c. Leendert van Bennekom), C-227/82 ;
- C.J.C.E., 6 juin 1984 (Pays-Bas c. CMC Melkunie BV), C-97/83 ;
- C.J.C.E., 9 juillet 1985 (Pharmon BV c. Hoechst AG), C-19/84 et C.J.C.E., 30 juin 1988 (Thetford Corporation et autres c. Fiamma SpA et autres), C-35/87 ;
- C.J.C.E., 20 mars 1986 (France c. Gérard Tissier), C-35/85 ;
- C.J.C.E., 11 janvier 1990 (Sandoz prodotti farmaceutici c. Commission), C-277/87 ;
- C.J.C.E., 17 octobre 1990 (SA CNL-SUCAL NV c. HAG GF AG), C-10/89 ;
- C.J.C.E., 21 mars 1991 (France c. Jean-Marie Delattre), C-369/88 ;
- C.J.C.E., 16 avril 1991 (Upjohn Company et Upjohn NV c. Frarzoo Inc. et J. Kortmann), C-112/89 ;
- C.J.C.E., 20 mai 1992 (Commission c. République Fédérale d'Allemagne), C-290/90 ;
- C.J.C.E., 24 novembre 1993 (France c. Bernard Keck et France c. Daniel Mithouard), affaires jointes C-267/91 et C-268/91 ;
- C.J.C.E., 22 juin 1994 (IHT Internationale Heiztechnik GmbH et Uwe Dazinger c. Ideal-Standard GmbH et Wabco Standard GmbH), C-9/93 ;

- C.J.C.E., 13 juillet 1995 (Espagne c. Conseil de l'Union européenne), C-350/92 ;
- C.J.C.E., 5 décembre 1996 (Merck & Co. Ink, Merck Sharp & Dohme LTd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown LTd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies LTd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing LTd), affaires jointes C-267/95 et C-268/95 ;
- C.J.C.E., 9 juillet 1997 (Generics BV c. Smith Kline & French Laboratories Ltd), C-316/95 ;
- C.J.C.E., 3 mars 1998 (Allen and Hanburys Ltd c. Generics (UK) Ltd), C-434/85 ;
- C.J.C.E., 16 juillet 1998 (Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH), C-355/96 ;
- C.J.C.E., 1er juillet 1999 (Sebago Inc. et Ancienne Maison Dubois et Fils SA c. G-B Unic SA), C-173/98 ;
- C.J.C.E., 12 octobre 1999 (Pharmacia & Upjohn SA c. Paranova A/S), C-379/97 ;
- C.J.C.E., 16 décembre 1999 (Rhône-Poulenc Rorer Ltd et May & Baker Ltd c. The Medicines Control Agency), C-94/98 ;
- C.J.C.E., 19 septembre 2002 (Aventis Pharma Deutschland GmbH c. Kohlpharma GmbH et MTK Pharma Vertriebs – GmbH), C-433/00 ;
- C.J.C.E., 1er avril 2004 (Kohlpharma GmbH c. Bundesrepublik Deutschland), C-112/02 ;
- C.J.C.E., 29 avril 2004 (Commission c. République Fédérale d'Allemagne), C-387/99 ;
- C.J.C.E., 29 avril 2004 (Commission c. Autriche), C-150/00 ;
- C.J.C.E., 16 septembre 2008 (Sot. Lélos Kai Sia EE et autres c. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton), affaires jointes C-468/06 à 478/06 ;
- C.J.C.E., 15 janvier 2009 (Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg), C-140/07 ;
- C.J.C.E., 23 avril 2009 (Copad SA c. Christian Dior Couture SA, Vincent Gladel et Société industrielle lingerie (SIL)), C-59/08 ;
- C.J.C.E., 6 octobre 2009 (GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commission des Communautés européennes, Commission des Communautés européennes c. GlaxoSmithKline Services Unlimited, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) c. Commission des Communautés européennes et Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) c. Commission des

Communautés européennes), affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P ;
- C.J.U.E., 8 mars 2011, avis 1/09 ;
- C.J.U.E., 16 avril 2013 (Royaume d'Espagne et République Italienne c. Conseil de l'Union européenne), affaires jointes C-274/11 et C-295/11 ;
- C.J.U.E., 7 mai 2014 (Astellas Pharma Inc. c. Polpharma SA Pharmaceutical Works), C-661/13 ;
- C.J.U.E., 5 mai 2015 (Royaume d'Espagne c. Parlement européen et Conseil), C-146/13 ;
- C.J.U.E., 5 mai 2015 (Royaume d'Espagne c. Conseil), C-147/13 ;

3) Doctrine

a) Ouvrages

- AYRAL, M., *Le marché intérieur de l'Union européenne : les règles du jeu*, Paris, La Documentation française, 1998 ;
- BARNARD, C., *The substantive law of the EU : the four freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2004 ;
- BARNIER, M., *Comprendre les politiques de l'Union européenne – Marché intérieur*, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2014 ;
- BOUTAYEB, C., *Droit matériel de l'Union européenne : libertés de mouvement, espace de concurrence et secteur public*, Issy-les-Moulineaux, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 2014 ;
- BUYDENS, M., *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 1999 ;
- GOURDIN – LAMBLIN, A. – S., « Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne », Paris, Tec & doc, 2003 ;
- HANCHER, L. et SAUTER, W., *EU competition and internal market law in the health care sector*, Oxford, Oxford University Press, 2012 ;
- HAYS, T., *Parallel importation under European Union law*, London, Sweet and Maxwell, 2007 ;
- HERVEY, T. – K. et Mc HALE, J. – V., *Health law and the European Union*,

Cambridge, Cambridge University Press, 2004 ;
- ILARDI, A., *The new European patent*, Oxford, Hart, 2015 ;
- JOURDAIN – FORTIER, J. et LOQUIN, E., *Santé et commerce international, contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Paris, Economica, 2006 ;
- KEELING, D., *Intellectual property rights in EU law*, Oxford, Oxford University Press, 2004, Volume I ;
- KORAH, V., *Intellectual property rights and the EC competition rules*, Oxford, Hart Publishing, 2006 ;
- MASSON, A. et NIHOUL, P., *Droit de l'Union européenne : droit institutionnel et droit matériel : théorie, exercices et éléments*, Bruxelles, Larcier, 2011 ;
- OLIVER, P., *Oliver on Free Movement of Goods in the European Union,* 5ème edition, Oxford, Hart, 2010 ;
- POLLAUD – DULIAN, F., *La brevetabilité des inventions – Etude comparative de jurisprudence France – OEB*, Paris, Litec, 1997 ;
- REMICHE, B. et CASSIERS, V., *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 2010 ;
- ROLAND, M., *Pharmacie et société*, Bruxelles, Bruylant, 1997 ;
- STOTHERS, C., *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*, Oxford, Hart, 2007;
- X., *1992-2012 : 20 ans de marché intérieur. Le marché intérieur, entre réalité et utopie*, sous la direction de V. Michel, Bruxelles, Bruylant, 2014 ;
- X., *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain,* sous la direction d'O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume I ;
- X., *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain,* sous la direction d'O. Mignolet, Waterloo, Kluwer, 2011, volume II ;
- X., *Les droits intellectuels*, sous la direction de D. KAESMACHER, Bruxelles, Larcier, 2007 ;
- X., *The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition*, sous la direction de D. GUELLEC, Oxford, Oxford University Press, 2007 ;
- X., *L'unité des libertés de circulation : in varietate concordia ?*, sous la direction d'E. DUBOUT et A. MAITROT DE LA MOTTE, Bruxelles, Bruylant ;

b) Revues et périodiques

- REMICHE, B. et BERTHOLD, M., « Tendances récentes en droit européen des brevets », *Annales d'études européennes de l'Université Catholique de Louvain – 2011*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 129 – 148 ;
- ADAM, S., « Le mécanisme préjudiciel, limite fonctionnelle à la compétence externe de l'Union », *C.D.E.*, 2011, numéro 1, pp. 277 – 302 ;
- DESANTES REAL, M., « Le « paquet européen des brevets », paradigme du chemin à rebours : de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale », *C.D.E.*, 2013, numéro 3, pp. 577 – 670 ;
- LEISTNER, M., « Harmonization of Intellectual Property Rights in Europe: the European Court of Justice's Trade Mark Case Law 2004 – 2007 », *C.M.L.R.*, 2008, numéro 45, pp. 69 – 91 ;
- JAEGER, T., « The EU patent : *Cui Bono Et Quo Vadit* ? », *C.M.L.R.*, 2010, numéro 47, pp. 63 – 115 ;
- KUR, A., « Harmonization of intellectual property law in Europe: the ECJ trade mark case law 2008 - 2012 », *C.M.L.R.*, 2013, numéro 50, pp. 773 – 803 ;
- SIMON, D., « Médicaments », *Europe*, 2000, numéro 2, pp. 13 – 14 ;
- SIMON, D., « Les compléments alimentaires sont-ils des médicaments ? », *Europe*, 2004, numéro 6, p. 20 ;
- SIMON, D., « Régime applicable aux médicaments », *Europe*, 2009, numéro 3, pp. 14 – 15.
- DUSSOLLIER, S., « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2010, numéro 2, pp. 49 – 57 ;
- DUSSOLLIER, S., « Les droits intellectuels », *J.D.E.*, 2011, numéro 2, pp. 46 – 54 ;
- GATHEM, G., « Protéger ses inventions dans l'Union européenne : le brevet européen à effet unitaire et la juridiction unifiée du brevet », *J.D.E.*, 2014, numéro 7, pp. 274 – 282 ;
- ULLRICH, H., « The property aspects of the European patent with unitary effect: A national perspective for a European prospect? », *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper Number 13 – 17*, 2013, pp. 1 – 18 ;

- GUILLARD, C., « Le rejet des recours contre la décision autorisant une coopération renforcée dans le domaine du brevet unitaire : une clarification de la signification des coopérations renforcées (C.J.U.E., gde. ch., 16 avril 2013, Espagne et Italie / Conseil, aff. jointes C-274 et 295) », *Rev. Aff. Eur.*, 2013, numéro 2, pp. 355 – 374 ;
- SZYCHOWSKA, K., « Quelques observations sous les arrêts de la Cour de justice dans les affaires C-4/03 GAT et C-539/3 Roche », *Revue de droit commercial belge*, 2007, numéro 5, pp. 498 – 506 ;
- ARBOUR, M., et HARMEL, V., « La vente à distance de médicaments : du drugstore à l'officine (propos nés de l'affaire DocMorris), *R.E.D.C.*, 2005, numéro 3, pp. 221 – 257 ;
- CHENEVIERE, C., « Médicaments, exportations parallèles et abus de position dominante », *R.E.D.C.*, 2007 – 2008, numéro 3, pp. 425 – 437.
- CASTELLANET, A., « Brevet communautaire et système juridictionnel en Europe : proche de l'épilogue ? », *R.E.D.C.*, 2007 – 2008, numéro 4, pp. 536 – 545 ;
- MICHAUX, G., « Consommateurs, médicaments et industrie pharmaceutique », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, pp. 229 – 238.
- GOBERT, M., « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, pp. 239 – 279.
- LORENZI, J., « La distribution du médicament en Europe », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, pp. 280 – 305 ;
- BÄR – BOUYSSIERE, B., « Arrêt *Glaxosmith* : les gains d'efficacité existent-ils dans le commerce parallèle des médicaments ? », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 2, pp. 365 – 381 ;
- CALLENS, S. et MARTENS, L. « Case Hecht Pharma: defining the definition of medicinal products », *R.E.D.C.*, 2009, numéro 4, pp. 872 – 879.
- BOGAERT, P., et MICHAUX, G., « la protection administrative des données : l'hydre de Lerne du droit pharmaceutique européen », *R.T.D. eur.*, 2006, numéro 42, pp. 47 – 91 ;
- BRAHAMS, D., « Court award for Pertussis damage », *The Lancet*, 1993, numéro 341, pp. 1338 – 1339 ;

c) Sites internet

- HERPE, F., « Les conséquences du Brexit en matière de propriété intellectuelle », 28 juin 2016, disponible à l'adresse http://www.eurojuris.fr/fr/entreprises/marketing-et-ventes/marques-et-brevets/cons%C3%A9quences-brexit-propri%C3%A9t%C3%A9-intellectuelle#.V6jZ27iLTIV, consulté le 8 août 2016 à 21h57 ;
- SCHOLZ, N., *Produits pharmaceutiques dans l'Union européenne, le cadre légal des médicaments à usage humain*, disponible à l'adresse http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA(2015)554174_FR.pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h 30 ;
- X., « Les importations parallèles de médicaments », disponible à l'adresse http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/, consulté le 8 août 2016 à 22h00 ;
- X., « Patent applications to the EPO », disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php/File:Patent_applications_to_the_EPO,_2005_and_2012_YB15-fr.png, consulté le 8 août 2016 à 21h57 ;
- Etude du Tufts Center for the Study of Drugs Development, issue de son communiqué du 5 janvier 2011, disponible sur http://csdd.tufts.edu/files/uploads/january_27,_2011_-_r&d_management_report_press_release.pdf, consulté le 8 août 2016 à 21h30.

Place Montesquieu, 2 bte L2.07.01, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique **www.uclouvain.be/drt**