

Marseille 17 octobre 2014

EVOLUTION DE LA RESPONSABILITE MEDICALE ET DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MEDICAUX DEFECTUEUX EN EUROPE

- PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAUX CONTRAFAITS OU DÉFECTUEUX

La Jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne

1. La contrefaçon des médicaments.

Le phénomène de la contrefaçon pharmaceutique, c'est-à-dire que la contrefaçon est "*un médicament dont l'étiquetage a été délibérément préparé avec des informations trompeuses par rapport au contenu et à la source*" (selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé 1992) présente une tendance en forte augmentation, non plus circonscrite aux seuls pays en voie de développement mais concernant aussi les pays industrialisés. La contrefaçon concerne les médicaments de marque et les médicaments génériques, médicaments indispensables et "life style saving".

On distingue diverses typologies de contrefaçon car un médicament contrefait peut contenir les mêmes substances que celles de l'original ou des substances/dosages différents, mais il peut ne pas contenir de principe actif ou même il peut être composé d'ingrédients contaminés ou dangereux. Les diverses typologies ont toutefois un dénominateur commun dans le manque de qualité car la production, même lorsqu'elle est réalisée avec des ingrédients non toxiques, n'est pas faite selon les règles de bonne fabrication et de distribution établies au niveau mondial.

Pour schématiser, on peut distinguer au moins quatre catégories différentes de "faux", avec une dangerosité potentielle croissante:

1) des produits qui contiennent les mêmes principes actifs et les mêmes excipients, dans la juste quantité; 2) des produits qui contiennent les justes composants, mais pas dans les quantités exactes, et/ou dont les formules pharmaceutiques ne respectent pas les conditions demandées en ce qui concerne par exemple, l'origine des matières premières, ou la date de péremption et la biodisponibilité du produit fini; 3) des produits qui extérieurement semblent semblables aux authentiques, mais qui contiennent des principes non actifs ou qui contiennent d'autres substances en soi non nocives; 4) des produits qui extérieurement semblent semblables aux authentiques, mais qui ne possèdent pas les mêmes principes actifs ou qui contiennent même des substances nocives.

Un médicament contrefait constitue toujours un grave risque pour la santé.

On met donc en évidence le principe de précaution élaboré par la Cour de Justice de l'Union Européenne.

Le principe de précaution peut être invoqué lorsqu'une intervention urgente est nécessaire en face d'un danger possible pour la santé humaine, animale ou végétale, ou pour la protection de l'environnement au cas où les données scientifiques ne permettent pas une évaluation complète du risque. Il ne peut être utilisé comme prétexte pour des actions à des fins protectionnistes. Ce principe est surtout appliqué en cas de danger pour la santé des personnes. Il permet, par exemple, d'empêcher la distribution de produits qui peuvent être dangereux pour la santé ou de les retirer du marché.

L'application du principe de précaution demande trois éléments clés:

- l'identification des risques potentiels
- une évaluation scientifique, réalisée de façon rigoureuse et complète sur la base de toutes les données existantes
- le manque d'une certitude scientifique permettant d'exclure raisonnablement la présence des risques identifiés.

Le Traité de l'Union Européenne contient une seule référence explicite au principe de précaution en référence au titre dédié à la protection environnementale, notamment représenté par l'art. 191 ("La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur. Dans ce contexte, les mesures d'harmonisation répondant aux exigences en matière de protection de l'environnement comportent, dans les

cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour des motifs environnementaux non économiques, des mesures provisoires soumises à une procédure de contrôle de l'Union.”).

La Commission a édicté les lignes directives et les conditions applicatives de ce principe, en le mettant en relation avec les autres principes fondamentaux de la communauté ¹.

Le principe a été adopté dans différentes conventions internationales et en particulier dans l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Toutefois, grâce à l'action de la Cour de Justice, le champ d'application du principe a été étendu aussi à d'autres politiques de la Communauté surtout pour la défense de la santé humaine, animale ou végétale, ainsi que des consommateurs.

Du point de vue jurisprudentiel, le principe a été consacré définitivement à l'occasion de la "crise" suite à la maladie de CD de la vache folle, qui a provoqué une série d'interventions des institutions communautaires pour protéger la santé humaine.

Par les deux arrêts de justice du 5 mai 1998, cd. “BSE” et “NFU”, le principe de précaution a été élevé à principe général du droit communautaire et donc utilisé comme critère de protection des politiques communautaires en matière de santé humaine.

Le problème principal affronté par les juges de Luxembourg consistait à équilibrer les prévisions en matière de libre circulation des marchandises et les restrictions imposées à la lumière des mesures nationales et communautaires.

Dans l'arrêt de justice du 5 mai 1998, Règne Uni de Grande Bretagne et Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes, Litige C-180/96 (arrêt “BSE”) la Cour affirmait:

“99 Or, il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

100 Cette approche est corroborée par l'article 130 R, paragraphe 1, du traité CE, selon lequel la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement. Le paragraphe 2 du même article prévoit que cette politique, visant un niveau de protection élevé, se fonde notamment sur les principes de précaution et d'action préventive et que les exigences en matière de protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté.

101 La décision attaquée a été adoptée à titre de « mesure d'urgence », édictant une interdiction d'exportation « de façon transitoire » (cinquième considérant). Par ailleurs, la Commission y reconnaît la nécessité d'approfondir sur le plan scientifique la portée des nouvelles informations et les mesures à prendre et, par conséquent, la nécessité de revoir la décision attaquée après un examen de l'ensemble de la situation (septième considérant).

102 S'agissant des animaux vivants, eu égard à l'interdiction d'exportation déjà édictée par la décision 94/474, l'interdiction d'exportation résultant de la décision attaquée ne vise que les bovins âgés de moins de six mois issus de vaches pour lesquelles l'ESB n'était ni suspectée ni confirmée. Toutefois, les incertitudes scientifiques quant aux modes de transmission de l'ESB, notamment en ce qui concerne la transmissibilité par la mère, associées à l'absence de marquage des animaux et de contrôle de leurs mouvements ont eu pour résultat qu'il n'est pas possible d'avoir la certitude qu'un veau soit issu d'une vache totalement exempte d'ESB ou, même si tel était le cas, qu'il soit lui-même totalement exempt de la maladie.

103 L'interdiction de l'exportation des bovins vivants ne saurait dès lors être considérée comme étant une mesure manifestement inappropriée.

*

Certaines décisions de la Cour de Justice concernant les produits pharmaceutiques et les médicaments.

Cour de justice **CE 9 juillet 1997, litige C-316/95** Prés. G.C. Rodriguez Iglesias – Rapp. C. Gulmann – Generics BV c. Smith Kline & French Laboratories Ltd.

Brevets - Enregistrement des médicaments - Contrefaçon

¹ Communication de la Commission, du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution

3 L'application d'une disposition nationale permettant au titulaire d'un brevet relatif à un procédé de fabrication d'un médicament de s'opposer à ce qu'un tiers remette, avant l'expiration du brevet concerné, des échantillons d'un médicament fabriqués selon ce même procédé à l'autorité compétente pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 30 du traité. En effet, en l'absence d'une telle disposition, il ne saurait être exclu que l'autorisation de mise sur le marché, dont la délivrance nécessite un délai d'attente, puisse être obtenue déjà durant la période de validité du brevet et que, par conséquent, l'importation d'un médicament fabriqué selon le même procédé et circulant légalement dans un autre État membre puisse avoir lieu immédiatement après l'expiration du brevet. §

L'application de la disposition en cause est toutefois justifiée, au regard de l'article 36 du traité, par des raisons tenant à la protection de la propriété industrielle et commerciale. La faculté qu'elle confère au titulaire d'un brevet relève, en effet, de l'objet spécifique du droit de brevet, comprenant notamment l'attribution, au titulaire, du monopole de première exploitation de son produit, et empêcher l'exercice de cette faculté permettrait en fait de porter atteinte à ce monopole. §

4 Lorsqu'un tiers a, en violation du droit des brevets d'un État membre, remis à l'autorité compétente pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, avant l'expiration du brevet concerné, des échantillons d'un médicament fabriqués selon un procédé breveté et qu'il a ainsi obtenu l'autorisation demandée, le fait, pour une juridiction nationale, d'interdire à l'auteur de la violation de mettre sur le marché un tel médicament pendant une période déterminée après l'expiration du brevet, en vue d'empêcher qu'il ne tire un profit injuste de cette violation, constitue, en tant qu'elle interdit la commercialisation sur le territoire d'un État membre d'une marchandise écoulée de manière licite sur le territoire d'un autre État membre, une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 30 du traité. §

Cependant, étant donné que, si l'auteur de la violation avait respecté le droit de brevet du titulaire, celui-ci aurait pu continuer à commercialiser son produit sans subir de concurrence pendant la période nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, l'interdiction temporaire imposée par le juge à l'auteur de la violation, dans la mesure où elle tend à placer le titulaire du brevet dans la situation qui aurait été en principe la sienne si ses droits avaient été respectés, ne saurait être considérée comme une forme de réparation disproportionnée et peut dès lors être justifiée, au regard de l'article 36 du traité, par des raisons tenant à la protection de la propriété industrielle et commerciale. §

Le droit communautaire, et en particulier l'article 36 du traité, ne s'oppose pas non plus à ce que l'interdiction judiciaire soit imposée pendant une période de quatorze mois après l'expiration du brevet, laquelle, bien que dépassant le délai maximal autorisé par l'article 7 de la directive 65/65, lu en combinaison avec l'article 4, sous c), de la directive 75/319, toutes deux relatives aux spécialités pharmaceutiques, pour la procédure d'octroi des autorisations de mise sur le marché, correspond à la durée moyenne effective d'une telle procédure dans l'État membre concerné. D'une part, en effet, une telle période d'interdiction a pour effet de placer le titulaire du brevet dans la situation qui aurait été en principe la sienne si ses droits avaient été respectés. D'autre part, la circonstance que le délai de quatorze mois dépasse le délai autorisé par les directives ne saurait être utilement invoquée par un contrefacteur à l'encontre du titulaire du brevet, sous peine d'accepter le risque de privilégier l'auteur de la violation plutôt que la victime de celle-ci.

Le dispositif de l'arrêt de la Cour de justice se relie à une série de questions:

1) Une disposition de droit national qui permet au titulaire d'un brevet relatif à des médicaments déterminés de s'opposer, pendant la durée du brevet, à la remise par un tiers d'échantillons des médicaments brevetés (ou préparés selon le procédé breveté) à l'autorité chargée de l'enregistrement des médicaments doit-elle être considérée comme une mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation au sens de l'article 30 du traité CE?

2) Dans l'affirmative, cette mesure relève-t-elle de l'exception visée à l'article 36 du traité CE à l'égard des restrictions qui sont justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle?

3) Dans l'hypothèse où, pendant la durée d'un brevet, celui-ci fait l'objet d'une violation prévue par le droit national et qu'il existe un risque que l'auteur de cette violation ou un tiers profitera encore de cette violation après l'expiration de cette durée ou que cette violation donnera encore lieu à un désavantage pour le titulaire du brevet après l'expiration de cette durée, une interdiction judiciaire, imposée en vue de prévenir ce risque d'injustice, de mettre sur le marché, pendant une période déterminée après l'expiration de cette durée, des produits qui, pendant la durée du brevet, bénéficiaient de sa protection, constitue-t-elle une mesure prohibée par l'article 30 du traité CE et ne relevant pas de l'exception prévue à l'article 36 du traité CE?

4) Dans l'hypothèse où la remise d'échantillons visés sous 1) en vue de l'enregistrement d'un médicament a donné lieu à une violation visée sous 3) et que, à cette occasion, une interdiction judiciaire telle que celle visée sous 3) est imposée pendant une période qui dépasse le délai fixé par les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE pour la durée maximale de la procédure d'enregistrement de médicaments, ce dépassement a-t-il pour conséquence de rendre l'interdiction dans cette mesure incompatible avec le droit communautaire et, dans l'affirmative, de permettre à la personne à laquelle l'interdiction est imposée d'invoquer cette incompatibilité à l'égard du titulaire précédent du brevet en vertu du droit communautaire? »

Ils prennent leur origine d'un conflit du travail porté devant la Cour Suprême (Hoge Raad) des Pays Bas et référée par cette dernière à la Cour de Justice pour le prononcé en voie préjudicielle conformément à l'art 177 du Traité CE.

Précédemment le Tribunal de première instance et la Cour d'appel de la Haye avaient estimé contrefaçon l'activité directe de l'obtention de l'enregistrement sanitaire d'un médicament pour l'application du brevet relatif et avaient imposé au détenteur de cette autorisation, Generics BV, de ne pas l'exploiter commercialement pendant une période déterminée après l'expiration du brevet correspondant.

La période d'abstention de la commercialisation décrétée par les différentes cours avait été défini sur la base du temps qui aurait été nécessaire pour obtenir l'enregistrement si la procédure relative avait été effectuée de façon légitime, c'est-à-dire uniquement après l'expiration du brevet. La période avait été définie sur la base des temps moyens nécessaires pour l'obtention d'une autorisation à la mise sur le marché. Étant donné que les temps de cette procédure en Hollande, comme d'ailleurs dans d'autres Pays de la U.E., couramment ne respectent pas le délai maximum de 120 jours prévu par les directives CEE n. 65/65 et n. 75/319, la sanction se référait au temps couramment nécessaire et non à celui prévu par les directives sus-citées.

A la base du jugement de contrefaçon il y avait le motif que pour obtenir l'enregistrement sanitaire, le demandeur avait dû présenter aux autorités régulatrices hollandaises des échantillons du produit pour lequel la demande d'autorisation était faite, alors que le dit produit s'avérait encore légalement protégé à travers sa méthode de production.

La loi des brevets hollandaise, comme l'art *I bis* de notre loi sur les inventions, permet au titulaire d'un brevet de procédé le droit d'interdire à des tiers d'appliquer le procédé, et aussi d'utiliser, d'offrir, de vendre ou d'importer à ces fins le produit directement obtenu avec le procédé breveté.

Pour information, les échantillons du produit avaient été importés en Hollande du Canada.

La première question posée par le Hoge Raad à la Cour de justice concernait le fait de savoir si la norme sus-citée, qui permet au titulaire d'un brevet de s'opposer à ce qu'un tiers présente des échantillons de produit obtenu selon le procédé breveté aux autorités régulatrices responsables des autorisations à la mise sur le marché de médicaments, ne constitue pas une restriction non admissible en vertu de l'art. 30 du Traité CE.

La mesure restrictive pourrait provenir, par exemple, du fait que l'interdiction de la présentation des échantillons du médicament protégé par un brevet oblige chaque concurrent du titulaire à obtenir une autorisation sanitaire pour la commercialisation seulement après une certaine période successive à l'expiration du brevet, car, seulement après l'expiration du brevet, ce concurrent pourrait commencer la procédure nécessaire pour l'autorisation.

Il en résulte qu'un médicament légalement fabriqué selon le même procédé et commercialisé dans un premier état membre ne pourrait pas être mis sur le marché dans un second état immédiatement après l'expiration du

brevet, si, dans cet État, à cause de l'interdiction imposée par la norme de la loi sur les brevets en question, ce médicament n'avait pas pu obtenir l'autorisation nécessaire.

En d'autres termes, cette situation empêcherait l'importation dans le second État d'un médicament légalement commercialisé dans le premier État, même lorsque dans le second les droits de propriété industrielle ne seraient plus efficaces, et ceci pourrait se démontrer comme une restriction quantitative au commerce entre les États membres en vertu de l'art. 30 du Traité CEE. La Cour de Justice s'est exprimée en ce sens sur la première question.

(II) La seconde question se référait à la vérification de savoir si l'application de la norme estimée avoir un effet contraire à l'énoncé de l'art. 30 pouvait être justifiée en vertu de l'art. 36 du Traité.

Selon la jurisprudence de la Cour, cette dérogation est admise quand la protection des droits réels de propriété industrielle est en jeu, et que ceci ne constitue pas un moyen pour exercer de fait des discriminations arbitraires et masquer des restrictions au commerce entre les États membres.

Dans le cas considéré ici, la norme nationale prévoit que le titulaire d'un brevet puisse empêcher les tiers d'utiliser un produit importé dans l'État quand ce dernier a été fabriqué avec un procédé protégé par un brevet. En interprétant la norme, les Cours respectives n'ont fait aucune distinction ni sur l'entité de l'utilisation, ni sur sa fonction, en adoptant une interprétation de la norme en accord avec le sévère énoncé des art. 28 et 30 des TRIPs.

En effet on ne voit pas quelle exception à la contrefaçon aurait pu constituer l'emploi d'échantillons fait par Generics B.V., puisqu'on ne peut même pas penser la classer dans ce qu'on appelle «*experimental use exception*».

La Cour de justice a estimé que la faculté du titulaire du brevet d'empêcher des tiers d'utiliser l'invention dans le but d'obtenir une autorisation à la commercialisation était un droit légitime du titulaire à sauvegarder, d'autant plus qu'il n'y avait pas d'éléments faisant présumer à des aspects discriminatoires ou des restrictions dissimulées à l'égard de produits provenant d'autres États membres.

Selon ce principe la Cour a justifié la dérogation en vertu de l'art. 36 du Traité, en confirmant l'efficacité de l'application de la norme nationale de droit de propriété industrielle adoptée par les Cours.

Dans la formulation de sa réponse à la seconde question, la Cour de justice, ne mettant aucune limite à l'application de l'art. 36, a adopté une vue plus large que celle qui a guidé l'avocat général F.G. Jacobs, qui dans ses conclusions, avait estimé justifiée l'application de l'art. 36 seulement dans les occasions où le médicament protégé ne pouvait pas profiter d'une extension de la protection après la normale expiration du brevet à travers un certificat de protection expérimentale.

Du fait que la Cour de justice n'a pas accueilli cette hypothèse limitative, on pourrait déduire qu'elle interprète le certificat complémentaire de protection comme un instrument ayant plein titre pour la récupération d'une portion de la période de protection du brevet, dont l'exploitation commerciale des inventions pharmaceutiques - par rapport aux inventions relatives à d'autres secteurs technologiques - ne peut jouir à cause des accomplissements prévus pour l'obtention de l'autorisation à la mise sur la marché.

Selon la jurisprudence hollandaise qui a exprimé le jugement rapporté ici, l'inhibition de l'activité d'enregistrement des médicaments effectuée par des tiers pendant la validité du brevet, trouve sa plus solide raison juridique dans le fait que, dans la majeure partie des cas, on demande la présentation des échantillons du futur médicament générique aux autorités préposées à la délivrance de l'autorisation à la commercialisation.

Dans les cas où la présentation des échantillons ne serait pas requise, la pure présentation de la demande d'enregistrement accompagnée de la documentation nécessaire, mais non accompagnée par l'échantillon, ne constituerait pas contrefaçon, selon les récents jugements exprimés récemment par la même jurisprudence hollandaise.

L'éventuelle reconnaissance d'activité de contrefaçon resterait sans préjudice, envers l'éventuelle utilisation d'un produit couvert par un brevet pour la production de la documentation pharmacologique, toxicologique et clinique à soumettre aux autorités régulatrices.

En effet, selon la jurisprudence précédemment développée par les tribunaux hollandais, cette activité n'est pas retenue comme rentrant dans ce qu'on appelle «*experimental use exception*».

A ce propos, il faut remarquer que la jurisprudence dans les différents États membres pourrait se différencier en ce qui concerne l'application de l'«*experimental use exception*», une norme qui est partagée par une grande partie des législations nationales européennes. Dans certains États on pourrait en effet estimer admissibles et dans d'autres inadmissibles les expérimentations pharmacologiques et cliniques effectuées avec un médicament breveté si il a comme effet unique ou prédominant celui de produire des données pour l'enregistrement d'une copie générique.

Le développement à l'intérieur de la U.E. d'une jurisprudence contrastante et incertaine en ce qui concerne l'«*experimental use exception*» pourrait provoquer des déséquilibres et des complications dans le développement technologique et scientifique et du point de vue de la protection de la propriété industrielle, qui à la fin pourrait avoir un effet perturbant sur les échanges commerciaux à l'intérieur de l'Union elle-même.

On peut en effet, présenter une situation dans laquelle, à égalité de durée de la protection par brevet dans les différents États membres, un produit générique, copie de celui breveté, peut être mis sur le marché dans un État immédiatement après l'expiration du brevet, tandis que, dans d'autres, sa mise sur le marché serait empêchée. Ceci pourrait se produire lorsque dans le premier État les utilisations effectuées pendant la période de protection par brevet pour démontrer son efficacité et l'autorisation consécutive de la part des autorités régulatrices auraient été considérées comme rentrant dans l'«*experimental use exception* » alors que dans les autres pays cette condition aurait été refusée.

Il est vrai que, du moins partiellement, cette situation pourrait être rectifiée par l'application des procédures d'enregistrement supranationales centralisées ou de reconnaissance mutuelle maintenant disponible à l'intérieur de la U.E., mais le risque de déséquilibre entre les États membres par rapport à la possibilité de développement technologique et scientifique demeurerait.

La présentation de ces situations peut être un motif valable pour la mise en acte, dans un futur proche, d'un système supranational adéquat de contrôle et d'harmonisation juridique sur les litiges concernant la validité et la contrefaçon de brevets, qui, par exemple, comme les brevets européens, exercent leur effet juridique contemporanément dans plusieurs États membres.

(III) La troisième question posée à la Cour de justice concerne le fait que, lorsqu'on a considéré comme portant atteinte au droit du titulaire du brevet, le fait d'avoir présenté aux autorités régulatrices un échantillon de produit fabriqué à travers le procédé breveté, et étant donné que le Generics B.V. a obtenu l'autorisation de l'immission sur le marché, la sanction, visant à empêcher que cette dernière puisse tirer un profit injuste du fait préjudiciable par l'interdiction de commercialiser le médicament générique pendant une certaine période après l'expiration du brevet, constitue une mesure d'effet équivalent aux restrictions interdites en vertu de l'art. 30 mais justifiées en vertu de l'art. 36 du Traité CE.

En théorie, la sanction réparatrice émise par les Cours aurait pu être de nature diverse, par exemple, de caractère pécuniaire en réparation du dommage subi par le titulaire du brevet pour l'évènement concurrentiel anticipé, et ne pas interférer avec l'art. 30 du Traité. Par contre, la solution adoptée par les Cours hollandaises a suivi le même principe qui avait formé la décision «Ethofumesat» de la Cour de justice Fédérale allemande en 1989. Le préjudice qu'aurait pu subir le titulaire du brevet après son expiration a été enlevé à travers l'interdiction d'exploiter le résultat de l'action illégale commise au cours de l'existence de la protection par brevet, pendant une période correspondant à l'intervalle de temps que le falsificateur aurait dû employer pour obtenir le même résultat en mode licite, c'est-à-dire en opérant après l'expiration du brevet. Le moratoire imposé par les juges au falsificateur ramène les conditions de marché dans la même configuration qu'elles auraient eu si le droit de brevet avait été respecté, et selon la Cour, il est donc proportionnel au préjudice subi par le titulaire.

Par conséquent, la sanction prévue par les juges (de première instance) constitue une mesure qui, tout en restant dans le cadre des restrictions interdites par l'art. 30, peut être prévue en vertu de l'art. 36.

(IV) La quatrième question posée par la Hoge Raad à la Cour de justice dérivait du fait que, en définissant le moratoire, les juges (de première instance) avaient adopté comme terme de référence la période effective - et non pas la période théorique calculée sur la base des directives communautaires - que la procédure d'enregistrement du médicament demandait dans le système où la violation de brevet avait été commise.

Dans ce cas aussi on peut invoquer le précédent de la décision «Ethofumesat» de la B.G.H.

La période d'interdiction de l'emploi commercial de l'enregistrement sanitaire - c'est-à-dire de l'abstention de la commercialisation du médicament - de quatorze mois au lieu de cent-vingt jours, délai maximum prévu par les directives n. CEE 65/65 et n. 75/319 transféré dans la législation hollandaise correspondante, doit s'estimer *æquo* et non pas disproportionné par rapport au préjudice à réparer. Il s'agit de l'intervalle de temps qui se serait écoulé entre l'expiration du brevet et le moment où le contrefacteur aurait effectivement pu commencer son action de concurrence, s'il avait agi dans le respect des droits par brevet.

La dernière considération que l'on peut faire est que si le moratoire imposé par les juges au contrefacteur s'était référé à la période prévue par les directives CEE et non pas à ce qui est dans la pratique nécessaire pour obtenir l'autorisation à la mise sur le marché, le concurrent du titulaire du brevet - qui aurait effectué l'enregistrement en conditions d'illégitimité pendant la validité du brevet - aurait été avantagé par rapport à ceux qui avaient opéré de façon légitime en respectant le droit de propriété industrielle.

La position de la Cour de justice qui a estimé faire bénéficier de la mesure d'exemption en vertu de l'art. 36 semble compréhensible dans ce cas aussi.

*

La Cour de justice européenne a récemment émit un jugement concernant le nouveau conditionnement de produits pharmaceutiques dans le contexte des importations parallèles à l'intérieur de l'Union Européenne. Les médicaments invoqués dans les principales affaires avaient été commercialisés sous des marques diverses par la Boehringer Ingelheim et par d'autres sociétés dans la Communauté, où elles avaient été achetées par la Swingward et la Dowelhurst et importées au Règne Uni . Dans le but de les commercialiser sur le territoire du Règne Uni, ces sociétés avaient apporté des modifications au conditionnement de certains médicaments, ainsi qu'aux notices d'information qui y sont jointes. La Court of Appeal (England & Wales) a décidé de suspendre le jugement et de poser à la Cour une longue série de questions préjudicielles concernant le reconditionnement, y compris le nouvel emballage, de médicaments portant la marque et le droit du titulaire de la marque de s'opposer à la commercialisation de ces médicaments. Dans l'arrêt du 26 avril 2007 dans le litige C-348/04, la Cour de Justice se réfère à sa jurisprudence – et en particulier au premier arrêt pour le même cas (Procès C-143/00) – pour faire des observations de caractère général:

- Le reconditionnement ne doit pas altérer l'état original du médicament ou et ne pas nuire à la réputation de la marque;
- l'opposition du titulaire d'une marque d'un reconditionnement des médicaments contribue à une isolement artificiel des marchés entre les États membres de l'Union Européenne si ceci s'avère nécessaire afin que le produit importé parallèlement puisse être commercialisé dans l'État importateur;
- il résulte d'une jurisprudence consolidée que la modification - que tout reconditionnement d'un médicament muni de marque implique -, en créant par sa nature même, le risque d'une altération de l'état original du médicament, peut être interdite par le titulaire de la marque, à moins que le reconditionnement ne soit nécessaire pour permettre la commercialisation des produits importés parallèlement, et que les légitimes intérêts du titulaire ne soient pas sauvegardés;
- l'importateur qui fait un nouvel emballage à un médicament muni de marque doit au préalable informer le titulaire de la marque de la mise en vente du médicament sous un emballage neuf; il est aussi tenu, sur demande du titulaire de la marque, de fournir un échantillon de ce produit au nouvel emballage avant de le mettre sur le marché.

Selon les principes exposés ci-dessus, la réponse de la Cour de Justice aux questions préjudicielles a donc été que:

L'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992, doit être interprété en ce sens que le titulaire de la marque peut légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un produit pharmaceutique importé d'un autre État membre dans son conditionnement interne et externe original, assorti d'une étiquette supplémentaire externe apposée par l'importateur, à moins:

- **qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation du produit ayant fait l'objet d'un nouvel étiquetage sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres;**
- **qu'il soit démontré que le nouvel étiquetage ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage;**
- **qu'il soit indiqué clairement sur l'emballage l'auteur du nouvel étiquetage du produit et le nom du fabricant de celui-ci;**

- que la présentation du produit ayant fait l'objet de ce nouvel étiquetage ne soit pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire; ainsi, l'étiquette ne doit pas être défectueuse, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, et
 - que l'importateur, préalablement à la mise en vente du produit ayant fait l'objet d'un nouvel étiquetage, avertisse le titulaire de la marque et lui fournisse, à sa demande, un spécimen de ce produit.
- 2) La condition selon laquelle le reconditionnement du produit pharmaceutique, par un nouvel emballage de celui-ci et en y apposant de nouveau la marque ou par apposition d'une étiquette sur l'emballage contenant ce produit, est nécessaire à sa commercialisation ultérieure dans l'État membre d'importation, en tant qu'il s'agit de l'une des conditions qui, si elles sont satisfaites, empêchent le titulaire de la marque, conformément à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 89/104, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, de s'opposer à ladite commercialisation, vise uniquement le fait du reconditionnement et non pas la manière ou le style selon lesquels celui-ci est réalisé.
- 3) La condition selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire, en tant que condition nécessaire pour que ce dernier ne puisse pas, en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de la directive 89/104, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, légitimement s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un produit pharmaceutique, lorsque l'importateur parallèle a soit effectué un nouvel emballage du produit en y apposant de nouveau la marque, soit apposé une étiquette sur l'emballage contenant le produit, n'est pas limitée aux cas dans lesquels le reconditionnement est défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon.
- 4) La question de savoir si le fait, pour l'importateur parallèle:
- de ne pas apposer la marque sur le nouvel emballage externe du produit (démarquage), ou
 - d'apposer sur cet emballage son propre logo ou style ou encore une «présentation 'maison'» ou une présentation utilisée pour plusieurs produits différents (comarquage), ou
 - d'apposer une étiquette supplémentaire sur ledit emballage de manière à masquer totalement ou partiellement la marque du titulaire, ou
 - de ne pas mentionner sur l'étiquette supplémentaire que la marque en cause appartient au titulaire, ou encore
 - d'imprimer le nom de l'importateur parallèle en lettres capitales

est de nature à nuire à la réputation de la marque est une question de fait qu'il appartient au juge national d'apprécier au regard des circonstances propres à chaque espèce.

- 5) Dans des situations telles que celles en cause dans les litiges au principal, il incombe aux importateurs parallèles d'établir l'existence des conditions selon lesquelles

- l'utilisation du droit de marque par le titulaire de celle-ci pour s'opposer à la commercialisation des produits reconditionnés sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres;
- le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage;
- l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci sont clairement indiqués sur le nouvel emballage;
- la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire; ainsi, le reconditionnement ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon;
- l'importateur doit avertir, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournir, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné,

et qui, si elles sont satisfaites, empêchent le titulaire de la marque de s'opposer légitimement à la commercialisation ultérieure d'un produit pharmaceutique reconditionné.

S'agissant de la condition selon laquelle il doit être démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage, il suffit, cependant, que l'importateur parallèle apporte des éléments de preuve de nature à faire raisonnablement présumer que cette condition est remplie. Il en va a fortiori de même de la condition selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Dès lors que l'importateur apporte un tel début de preuve quant à cette dernière condition, il appartiendra, le cas échéant, au titulaire de la marque, qui est le mieux placé pour apprécier si le conditionnement est susceptible de nuire à sa réputation et à celle de la marque, de prouver qu'une atteinte a été portée à celles-ci.

- 6) Lorsqu'un importateur parallèle a omis de donner au titulaire de la marque l'avertissement préalable concernant un produit pharmaceutique reconditionné, il enfreint les droits de ce titulaire lors de toute importation subséquente dudit produit, tant qu'il ne lui a pas donné un tel avertissement. La sanction de cette infraction doit non seulement être proportionnée mais également suffisamment effective et dissuasive pour garantir la pleine efficacité de la directive 89/104, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen. Une mesure nationale en vertu de laquelle, dans le cas d'une telle infraction, le titulaire de la marque a droit à une réparation financière dans les mêmes conditions que dans le cas d'une contrefaçon n'apparaît pas, en tant que telle, contraire au principe de proportionnalité. Il appartient, cependant, au juge national de déterminer au cas par cas, compte tenu notamment de l'étendue du dommage causé au titulaire du droit de marque par l'infraction commise par l'importateur parallèle et dans le respect du principe de proportionnalité, le montant de la réparation financière.

*

Par l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 dans le procès C-322/01 (Deutscher Apothekerverband e.V contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval), les juges communautaires ont redessiné en entier le cadre communautaire de la vente à distance des médicaments.

D'autre part, l'arrêt reconnaît juridiquement l'importance des ICT dans la prestation de services sanitaires, comme base des différentes applications de *e-health* et de télémédecine.

Les faits

Depuis le 8 juin 2000, la pharmacie hollandaise DocMorris, vend par Internet aux allemands, avec ou sans ordonnance, des médicaments dont l'autorisation de mise sur la marché ne provient pas toujours des autorités allemandes, mais (souvent) d'autres États membres. L'association des pharmaciens allemands (représentant au moins 19.000 titulaires de pharmacies) a donc accusé la pharmacie DocMorris devant le tribunal de Francfort/Main, en contestant l'offre de médicaments par Internet et leur livraison internationale par correspondance, se basant sur les interdictions nationales allemandes qui interdisent la vente à distance de médicaments disponibles exclusivement dans les pharmacies. On objectait en particulier, les interdictions prévues par les lois sur les médicaments pour l'homme (AMG) et sur la publicité dans les professions sanitaires (HWG). Selon l'association, ces interdictions seraient compatibles avec les art. 28 et 30 du Traité, agissant en matière de protection de la vie et de la santé des citoyens, intérêts juridiques supérieurs aux libertés fondamentales du marché interne.

Après les contestations d'un tel agissement de la part de DocMorris, le juge allemand a mis la Cour de justice devant une série de questions préjudicielles d'extrême importance: «1) Une législation nationale qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées via Internet par le consommateur final, viole-t-elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE et suivants?

a) Une telle interdiction nationale constitue-t-elle une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE?

b) En cas de réponse affirmative à la question, sous a): l'article 30 CE doit-il être interprété en ce sens qu'une interdiction nationale pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes est justifiée lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale? Quelles exigences doivent, le cas échéant, être imposées à une telle pharmacie en ce qui concerne le contrôle de la commande, du colis et de la réception?

c) Les questions 1, sous a) et b), ci-dessus appellent-elles une appréciation différente à la lumière des articles 28 CE et 30 CE s'il s'agit de l'importation de médicaments autorisés dans l'État d'importation qu'une pharmacie établie dans un État membre de l'Union européenne a auparavant achetés auprès de grossistes de l'État d'importation?

2) Est-il compatible avec les articles 28 CE et 30 CE qu'une interdiction nationale de publicité pour la vente de médicaments par correspondance, ainsi que pour les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale et pour les médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, qui sont autorisés dans l'État d'origine, mais pas dans l'État d'importation, reçoive une interprétation large au point que l'on qualifie de publicité interdite le portail Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne qui, outre la simple présentation de l'entreprise, décrit les différents médicaments en indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, et offre, en même temps, la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, de sorte que les commandes transfrontalières de médicaments par Internet, y compris la livraison transfrontalière de ces médicaments, sont en tout cas rendues sensiblement plus difficiles?

a) Eu égard à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive 2000/31 [...], les articles 28 CE et 30 CE commandent-ils d'exclure ladite présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne, ou certains éléments de cette présentation, de la notion de publicité auprès du public au sens de

l'article 1er , paragraphe 3, et de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 92/28 [...], afin d'assurer également en pratique l'offre de certains services de la société de l'information?

b) Une restriction éventuelle de la notion de publicité, imposée au titre des articles 28 CE et 30 CE, peut-elle être justifiée en ce qu'il y a lieu d'assimiler les bulletins de commande en ligne, qui ne contiennent que le minimum d'informations nécessaires pour passer commande, et/ou d'autres éléments du site Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne à des catalogues de vente et/ou à des listes de prix, au sens de l'article 1er , paragraphe 4, de la directive 92/28/CEE?

3) Dans l'hypothèse où certains aspects partiels de la présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne violent des dispositions concernant la publicité pharmaceutique, faut-il inférer des articles 28 CE et 30 CE que le commerce transfrontalier de médicaments qui a lieu grâce à cette présentation doit être considéré comme légalement admissible, malgré la publicité prohibée, pour assurer une mise en oeuvre plus efficace du principe de la libre circulation des marchandises?»

La décision

En se conformant en large mesure aux conclusions de l'Avocat général, les juges de la Cour de justice ont établi qu'il n'existe aucun motif légitime qui pourrait justifier une interdiction absolue de vente à distance de médicaments non sujets à prescription médicale. L'invocation, de la part de l'association des pharmaciens allemands, de l'intérêt à garantir une information correcte et une consultation professionnelle personnalisée n'a pas été retenue satisfaisante: au contraire, l'achat sur Internet peut présenter des aspects d'énorme avantages pour les citoyens européens, qui peuvent acheter de chez eux et demander tout type d'information au pharmacien.

Sur les risques liés à un mauvais usage du médicament, la Cour a confirmé qu'un tel risque peut être diminué sensiblement grâce aux fonctionnalités disponibles en ligne, qui devront être utilisées avant d'effectuer l'achat de la part du consommateur.

L'interdiction peut trouver une justification uniquement pour les médicaments qui demandent une ordonnance. Dans ce cas, en effet, les risques liés à l'ingestion de ces médicaments exigent un contrôle plus rigoureux, et dans ce cadre le respect des interdictions mises en place par les lois nationales est juste, car il sert à la protection d'un intérêt juridique fondamental comme la vie des citoyens.

Dans la deuxième question, en ayant encore recours à la distinction entre les médicaments avec ou sans ordonnance, prévue par la législation communautaire (directive 92/208/CE relative à la publicité des médicaments intégrée dans le code communautaire relatif aux médicaments pour usage humain, directive 2001/83/CE), la Cour a relevé que l'interdiction de publicité aussi est justifiée pour les médicaments soumis à prescription. Au contraire, l'art. 88 du code communautaire empêche les interdictions nationales de médicaments non sujets à prescription (c'est-à-dire les OTC, et en Italie les médicaments d'automédication).

La Cour de justice nie donc que l'interdiction de vente à distance pour des médicaments réservés à la vente en pharmacie constitue un "mode de vente" et comme telle on ne peut la considérer dans les paramètres établis par la jurisprudence "Keck" (arrêts 24 novembre 1993, procès réunis C-267/91 et C-268/91). Sur ce point il est intéressant de rapporter un passage de la Cour: *En effet, une interdiction telle que celle en cause au principal gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand. Si pour ces dernières il est peu contestable que cette interdiction les prive d'un moyen supplémentaire ou alternatif d'atteindre le marché allemand des consommateurs finals de médicaments, il n'en demeure pas moins qu'elles conservent la possibilité de vendre les médicaments dans leurs officines. En revanche, Internet serait un moyen plus important pour les pharmacies qui ne sont pas établies sur le territoire allemand d'atteindre directement ledit marché. Une interdiction qui frappe davantage les pharmacies établies en dehors du territoire allemand pourrait être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres que celui des produits nationaux.*

*

- Dans l'arrêt du 02 décembre 2009 n. 358; la Cour de justice de la Communauté Européenne se prononce sur une question interprétative de la Directive 85/374/CEE.

- La particularité de la présente décision consiste dans le fait que la question objet du renvoi - bien que diversement formulée - avait déjà été soulevée par la *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division*, en qualité de juge de première instance dans le cadre du même litige articulé (qui voit opposées, entre elles, la famille O'Byrne et la société française Aventis Paster SA, pour la responsabilité dérivant de l'administration d'un vaccin prétendument défectueux), et examinée par la Cour de Justice dans l'arrêt *O'Byrne* de 2006.

Pour comprendre les termes de la question interprétative, il est opportun d'effectuer au préalable, même dans cette situation, une brève description de la vicissitude qui se présente, pour la seconde fois, devant la Cour de Luxembourg. On peut synthétiser l'évènement de la façon suivante.

Dans un cabinet médical on a administré à un enfant britannique de onze ans un vaccin (HIB) contre la méningite en novembre 1992. Après l'administration le mineur était frappé de graves lésions cérébrales, et en Août 2001 la famille déposait les actes d'un recours, à caractère d'indemnisation, estimant que le préjudice avait été causé par une dose défectueuse de l'antidote. A être cité en justice, c'était cependant par erreur la société (initialement dénommée Mériex UK et ensuite Aventis Pasteur MSD-APMSD) distributrice du produit dans le Règne Uni (cette dernière justement, après l'avoir reçu du producteur, avait vendu le stock de vaccins au *Department of Health*, qui l'avait livré à un hôpital qui à son tour avait fourni les doses au cabinet médical où l'enfant avait été vacciné).

Seulement le 16 octobre 2002 la société Aventis Pasteur SA était assigné au tribunal ("APSA" – initialement dénommée Pasteur Mériex Sérums et Vaccins SA): c'est-à-dire la société française effective productrice du vaccin, qui d'autre part, contrôlait à 100% la société Aventis Pasteur MSD ("APMSD"). À ce point pour contrecarrer la demande d'indemnisation de la famille O'Byrne (tout en admettant être le producteur) "APSA" objectait, entre autre, que l'action intentée contre elle devait être considérée comme prescrite: pour la société française, elle avait été intentée alors que le délai de dix ans de durée de la responsabilité pour produit défectueux partant de la date de mise en circulation du produit avait expiré. En particulier, pour l'Aventis Pasteur le produit aurait été mis sur le marché par l'expédition effectuée le 18 septembre 1992 à l'APMSD, c'est-à-dire au plus tard au moment de la réception de la part de l'APMSD du produit, le 22 septembre de la même année. En mars 2003, la famille O'Byrne demandait le remplacement de l'APMSD par l'APSA dans les poursuites engagées contre la première en octobre de l'année précédente, en se basant sur des prévisions du *Limitation Act 1980* et du *CPR*.

Étant donné qu'il restait des incertitudes d'interprétation sur la discipline communautaire en matière de responsabilité pour préjudice par produits défectueux, la *High Court* décida de s'adresser à la Cour de Justice, lui demandant de se prononcer sur l'interprétation de l'art. 11 de la Directive 85/374, à l'égard de trois diverses questions: la première concernant justement la notion de "mise en circulation" du produit. Plus exactement, étant donné la particularité du cas en discussion, devant la Cour anglaise (où un produit avait été fourni sur la base d'un contrat de vente par le fabricant à sa filiale entièrement contrôlée par ce dernier, et ensuite par cette société à un troisième organisme) la juridiction de renvoi demandait pratiquement si l'art. 11 de la Directive devait être interprété dans le sens que la mise en circulation du produit se réalisait lorsque le produit quittait le siège du fabricant ou lorsque le distributeur le vend à des tiers.

La première section de la Cour de Luxembourg se prononçait par un arrêt le 9 février 2006: en se basant sur le critère de la sortie du produit du processus de fabrication et de l'aptitude du produit en question à être commercialisé, la Cour communautaire concluait que l'art. 11 doit être interprété dans le sens qu'un produit est mis en circulation quand il sort du processus de fabrication mis en acte par le producteur et entre dans le processus de commercialisation où il se trouve dans l'état offert au public pour être utilisé et consommé.

Les deux autres questions interprétatives s'illustraient dans l'interrogation suivante: si, lorsqu'une action est intentée contre une société présumée par erreur productrice, les juges nationaux sont dans leur droit a) de considérer une telle action comme action directe contre la société qui est l'effective productrice et b) de substituer cette société, en qualité de partie devant les tribunaux. La Cour de Justice fournissait aux deux questions une réponse, d'une part très évidente et d'autre part plutôt maigre et (surtout à la lumière de ce qui s'est produit successivement) énigmatique: elle se limitait à affirmer que, en principe, c'est au droit national procédural d'établir les conditions selon lesquelles peut intervenir la substitution d'une partie par l'autre - compte tenu du respect du cadre d'application *personnel* de la Directive (c'est-à-dire de la détermination du cercle des sujets responsables opérée par les art. 1 et 3 de la même Directive).

Suite à l'arrêt de la Cour communautaire, la *High Court of Justice* accueillait la demande de substitution d'une partie dans la procédure à son examen présentée par le résistant avec la motivation que l'APMSD aurait été citée par erreur comme accusée à la place de l'APSA. Cette dernière proposait recours: recours qui était débouté par la *Court of Appeal*. Par contre, la *House of Lords* déclarait acceptable le droit de recours proposé par l'APSA. Toutefois ayant remarqué des difficultés d'interprétation de la précédente décision de la Cour de Luxembourg, les *Law Lords* britanniques relevèrent à nouveau une question à titre préjudiciel sur l'interprétation de la Directive: la *House of Lords* demandait en substance si la Directive devait être interprétée dans le sens que, dans une action intentée en vertu de la même Directive, la norme communautaire empêche une législation nationale d'autoriser la substitution de l'accusé par un autre sujet si le délai de dix ans pour faire valoir les droits conformément à l'art. 11 de la même Directive a expiré et lorsque la partie initialement accusée ne rentrait pas dans le cadre d'application subjectif conformément à l'art. 3 de la Directive.

Dans l'arrêt en commentaire on peut distinguer deux parties. Dans la première la Grande Section analyse les faits déjà examinés dans le précédent *case O'Byrne* par la première Section de la Cour. Dans cette partie, la Cour s'efforce de clarifier les indications très génériques de l'arrêt. Et ce faisant elle arrive à des conclusions qui, du moins pour certains aspects, se démarquent de celles élaborées dans la décision de 2006, et qui finissent par constituer une sorte de *revirement* de la jurisprudence communautaire. Nous rappelons que selon l'arrêt de la première Section c'est le droit national qui doit fixer les conditions sur la base desquelles on peut effectuer la substitution d'une partie par une autre dans le cadre de la procédure intentée par erreur contre une partie considérée comme producteur, sous réserve d'assurer le respect des art. 1 et 3 de la Directive (articles qui, comme on le sait, déterminent le cercle des responsabilités contre lesquelles la victime peut demander une action d'indemnisation pour les préjudices subis de produit défectueux). Avec l'arrêt en commentaire, la Cour arrive à libérer toutes les incertitudes déterminées par la décision de 2006, et finit par "rétrécir" les marges discrétionnaires (apparemment) laissés au droit national par le droit communautaire en matière de responsabilité du producteur.

En effet, - comme l'avocat général le met en évidence dans ses conclusions - la réponse fournie par les juges communautaires de 2006 offre une double lecture. D'un côté, l'arrêt de la Cour de Luxembourg pouvait être interprétée dans le sens que les règles nationales de la substitution d'un accusé sont susceptibles de remplir les conditions de la Directive 85/374 si le "nouvel" accusé retombe dans le cadre d'application *personnel* de la même Directive; et la procédure avait été engagée par erreur, mais dans les délais de temps utiles, contre une entreprise différente du producteur. Après l'arrêt interprétatif de la Cour communautaire de 2006, c'est dans ce sens que se sont orientées tout d'abord la *High Court*, permettant la substitution de APSA à la place de APMSD, et ensuite la *Court of Appeal* qui avait ensuite rejeté l'appel de APSA.

Différents articles du même arrêt *O'Byrne* induisaient par contre à formuler une lecture de signe radicalement opposé à celui qu'on vient d'illustrer. En illustrant certaines des références contenues dans l'arrêt de 2006, la Grande Section met en évidence combien pour la Directive la détermination (opérée par les art. 1 et 3) du cercle des responsables contre lesquels la personne lésée a le droit d'intenter une action sur la base du régime de responsabilité prévu par la même Directive, doit être considérée comme impérative.

La juridiction nationale ne peut donc pas élargir le cadre d'application *personnel* de la Directive lorsqu'elle examine la récurrence des conditions fixées par la loi interne pour les substitutions de procédure. Des règles qui existent dans le droit national mais ne sont pas susceptibles de remettre en cause l'application uniforme de prévisions ne peuvent faire l'objet de dérogations de la Directive. Comme ceci a été mis en évidence par la Cour en plusieurs occasions, la marge discrétionnaire dont disposent les États membres dans le but de traiter la responsabilité de préjudice de produit doit être déduite à la lettre, des finalités et de l'économie de cette dernière.

En répondant à la question de la *House of Lord*, la Cour suit un parcours très articulé en se basant sur une interprétation à caractère fonctionnel de la Directive. La Cour examine, en particulier, un sujet qui n'a pas été beaucoup traité dans son arrêt précédent; les juges de la Cour de Luxembourg prennent en considération le contenu de l'art 11 de la Directive 85/374/CEE. d'un point de vue particulier. On rappelle que la formulation de l'art. 11 a été justement déterminée par la volonté d'harmoniser, sur le plan communautaire, la prescription du droit d'indemnisation attribué à la personne lésée par la même Directive. Plus en détail, la prévision - comme ceci est précisé par la même Cour - fixe de façon impérative un délai de prescription

uniforme de dix ans (partant de la date de la mise en circulation du produit qui a causé le préjudice: à l'expiration de cette période de temps les droits reconnus à la personne lésée en application de la Directive s'effacent.

La Cour rappelle d'autre part que le même article mentionne comme unique cause d'interruption de la prescription la proposition d'une procédure judiciaire contre le producteur. Donc lorsque le délai de prescription est écoulé, on ne pourra plus avancer aucune prétention envers le producteur effectif - à moins que, avant l'expiration de la prescription, une action de demande d'indemnisation ne soit lancée contre le producteur. On doit donc exclure que (après l'expiration du délai de dix ans, sans que ce délai ne soit interrompu) le producteur peut être accusé, suite à la substitution, dans une procédure déjà en cours contre une autre partie. Dans le cas contraire, l'arrêt contre une partie différente du producteur serait de fait traité comme une procédure effectuée contre le producteur effectif.

Donc une norme de droit national, autorisant la substitution d'une partie accusée par une autre au cours d'une procédure judiciaire ne pourra, à la lumière de la Directive 85/374, être appliquée pour permettre, après l'expiration de ce délai, de citer le producteur comme partie accusée dans une procédure engagée avant ce délai contre une personne différente. La solution contraire - met en évidence la Cour - serait comme admettre que le délai de prescription de dix ans fixé par l'art. 11 de la Directive 85/374 peut être interrompu envers le producteur par une cause différente de celle prévue par les dispositions communautaires (annulant d'une part, l'objectif d'harmonisation de la norme et déterminant d'autre part, des incertitudes en ce qui concerne la durée du délai de prescription du régime de responsabilité institué par la Directive envers le producteur).

Tout en regrettant pour la victime cet état de fait, (étant donné la gravité du préjudice subi par le jeune O'Byrne), les indications de la juridiction communautaire sont tellement péremptoires qu'elles ne permettent pas de poursuivre la procédure, devant un juge de renvoi, en se basant sur une disposition de procédure interne. De telle manière que le *claimant* (comme on le verra suite à l'arrêt de la *Supreme Court*) admettra que la partie initialement accusée (APMSD) ne peut être substituée par le producteur effectif (APSA) à la base de la section 35 du *Limitation Act 1980*.

Considérons maintenant la seconde partie de la décision de justice en commentaire. Ici la Cour décide de fournir des indications spécifiques pour guider la juridiction nationale dans la décision de l'affaire principale. Dans cette initiative de la Cour - qui ne manque pas de précédents - on comprend l'intention, outre à clarifier des incertitudes d'interprétation résiduelles, de fournir un point de départ à la personne lésée pour lui permettre de continuer son parcours procédural pratiquement arrêté aux débats préliminaires, malgré le temps écoulé depuis le début du procès.

A cet égard, la Cour formule deux hypothèses. D'une part elle rappelle qu'en 1992, au moment des faits, l'APMSD était une filiale, possédée à 100% par l'APSA; dans des situations de ce genre, affirme la Cour, on peut supposer que le vaccin a été mis en circulation directement par la société-mère qui l'a fabriqué. En supposant que la juridiction nationale constate l'existence de circonstances de ce genre, les juges de Luxembourg formulent le raisonnement suivant, sans d'ailleurs clarifier les bases techniques et juridiques: l'art 11 n'empêchera pas le fait que, dans la procédure judiciaire engagée avant le délai fixé par cet article envers la filiale, la société-mère (producteur) peut être substituée par la filiale.

D'autre part, la Cour suppose que l'APMSD - tout en connaissant l'identité du producteur du vaccin puisque filiale de l'APSA - n'a pas averti à temps la personne lésée. À ce propos la Cour rappelle simplement que, conformément à l'art. 3. n. 3 de la Directive, le fournisseur devra être considéré comme "producteur", quand le producteur effectif ne peut pas être identifié et que le fournisseur n'a pas indiqué à la personne lésée dans un délai raisonnable le producteur ou son fournisseur.

Les ouvertures (bien que discutables pour certains aspects) de la Cour, orientées à permettre une poursuite très incertaine du parcours procédural, ne donnent aucune issue significative pour la victime du préjudice. À ce qu'on peut apprendre par le texte de l'arrêt successif (dans un certains sens assez obscur) de la *Supreme Court of United Kingdom*, elles seront réduites à néant (il semble) à cause d'un incident supplémentaire du représentant procédural de la (présumée) victime du préjudice. En exposant les raisons de la partie, l'avocat de la famille O'Byrne admet en effet candidement que APSA aurait déterminé la mise en circulation du produit en le transférant à sa filiale anglaise Argumentation qui n'échappe pas au rédacteur du jugement (Lord Rodger). Ce dernier déduit, peut-être par un automatisme exagéré, que les deux sociétés (APSA et APMSD) devaient être considérées comme deux entités distinctes. Tout ceci induit la *Supreme Court* à

exclure, dans notre cas, le recours des conditions indiquées par les juges de Luxembourg pour permettre la substitution procédurale de la société "filiale" par la "société-mère" et à admettre, sans hésitation, l'appel de la APSA (par lequel elle s'opposait à la procédure de substitution procédurale disposée par la *High Court* puis confirmée par la *Cour of Appeal*).

En prononçant l'arrêt en commentaire la Cour de Justice ne semble pas s'éloigner d'une orientation bien consolidée, bien qu'apparaissent certaines distorsions par rapport à ses propres décisions. Dans le texte de la décision - (à cette occasion aussi) pour interpréter le litige Directive communautaire 85/374, relative au rapprochement des dispositions en matière de responsabilité pour préjudice dérivant de produits défectueux - des arguments désormais bien connus se font entendre. Ainsi une fois encore, la Cour met en évidence comme la Directive s'inscrit dans le cadre des politiques communautaires visant à coordonner les droits nationaux de protection des consommateurs, sans toutefois mettre des barrières à la libre circulation et au développement des activités de l'Union. Du reste, le texte de la Directive - comme les conclusions de l'Avocat général de l'arrêt en commentaire le mettent en évidence - est dominé principalement par les deux idées opposées, mais toutefois, intégrées entre elles. La législation communautaire entend protéger, avant tout, la victime du préjudice d'un produit défectueux: en effet, à ce sujet la Directive se réfère dans plusieurs passages, à la protection du consommateur personne lésée. Mais d'autre part, du canevas de la Directive transparait combien la protection du consommateur ne doit pas être trop lourde pour le producteur. La discipline communautaire entend donc garantir un équilibre entre ces deux objectifs antagonistes et complémentaires. Les limites temporelles disposées à l'exercice de l'action de responsabilité ont pour but de ne pas entraver l'innovation technologique et de permettre au producteur de profiter des systèmes de couverture d'assurance des risques liés au déroulement de l'activité productive spécifique. On doit ajouter que dans notre cas, en soutien au respect du délai de prescription de l'art 11 de la Directive, la Cour fait avec raison appel à l'observance du principe de la certitude du droit des dispositions communautaires, tout comme elle n'avait pas manqué de le faire en d'autres occasions.

Quant au rapport entre droit communautaire et droit interne, la Cour confirme que, eu égard exclusivement aux sujets traités par la législation communautaire, la Directive poursuit l'objectif d'une "*harmonisation totale*". Dans ce cas aussi on doit se rappeler que le rapprochement des législations nationales en matière de responsabilité du producteur constitue le moyen pour atteindre les finalités de la Directive. Il s'agit alors de tenir compte du premier en considérant *le préambule de la Directive, où on explicite que, en ce qui concerne les aspects économiques, l'intention est d'éviter une concurrence faussée à cause de différents coûts de responsabilité des producteurs et des fournisseurs, ce qui porte préjudice à la libre circulation des marchandises, et que pour les profils sociaux, il faut éviter différents degrés de protection du consommateur dans les différents États membres contre les préjudices causés à sa santé et à ses biens par un produit. Dans le cadre de ce scénario, les indications spécifiques formulées par la Cour dans la seconde partie de l'arrêt semblent mettre en évidence l'intention de fournir des canons d'interprétation encore plus précis et ponctuels aux juridictions nationales pour assurer l'efficacité à la réglementation communautaire en ce qui concerne la responsabilité du producteur pour préjudice dus par des produits défectueux.*