



**Avis n° 04-A-10 du 15 juin 2004**  
**portant sur un projet de décret relatif à l'importation des**  
**médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique**

Le Conseil de la concurrence (Commission Permanente),

Vu la lettre enregistrée le 25 février 2004 sous le numéro 04/0010A, par laquelle le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie a saisi le Conseil de la concurrence d'une demande d'avis sur un projet de décret relatif à l'importation des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique ;

Vu le traité du 25 mars 1957 instituant la Communauté économique européenne, modifié ;

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 2004/28/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu la communication de la Commission des Communautés européennes du 30 décembre 2003 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée COM(2003) 839 ;

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 98/34 CE du 22 juin 1998, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, modifiée ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence et le décret n° 02-689 du 30 avril 2002, fixant ses conditions d'application ;

Le rapporteur, la rapporteure générale adjointe, le commissaire du Gouvernement, entendus lors de la séance du 19 mai 2004 ;

Est d'avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :

## **I. Le contexte économique et juridique du projet de décret**

1. Le projet de décret soumis à l'avis du Conseil de la concurrence a pour objet d'instaurer le régime juridique relatif à l'importation des médicaments vétérinaires et de prévoir un régime spécifique pour l'importation parallèle de ces médicaments, qui n'existe pas actuellement en droit français. La première partie du texte (articles R. 5146-55-2 à R. 5146-55-7) concerne les dispositions réglementaires générales du régime d'autorisation

d'importation des médicaments vétérinaires. La seconde partie (articles R. 5146-55-8 à R. 5146-55-22) précise les règles particulières qui s'appliqueront aux importations dites « *parallèles* ».

2. Le décret est pris en application de l'article L. 5142-7 du code de la santé publique, issu de l'article 8 de l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 portant transposition de directives relatives aux médicaments vétérinaires, qui prévoit que l'importation de médicaments vétérinaires est soumise à autorisation, et de l'article L. 5142-8, 5°, du même code, qui dispose que les conditions auxquelles est subordonnée cette autorisation sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.
3. Le projet est soumis au Conseil de la concurrence en application de l'article L. 462-2, aux termes duquel « *le Conseil est obligatoirement consulté par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : 1° de soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives ; 2° d'établir des droits exclusifs dans certaines zones ; 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de ventes.* »
4. Le projet de texte est très proche du décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif à l'importation des médicaments à usage humain, sur lequel le Conseil de la concurrence avait donné son avis en 2001 ([avis n° 01-A-04](#) du 3 avril 2001).
5. Le 13 janvier 2003, la Commission européenne a émis un « avis circonstancié » sur une version antérieure du texte, conformément à la directive 98/34/CE qui prévoit une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques. L'administration y a répondu en octobre 2003 et a tenu compte de quelques observations de la Commission pour parvenir au texte tel qu'il est soumis au Conseil de la concurrence. La Commission a fait savoir aux autorités françaises, dans une « notification » reçue le 8 mars 2004, qu'elle maintenait ses objections sur certains points.
6. Parallèlement, la Commission a engagé contre la France une procédure d'infraction dénonçant l'absence de réglementation spécifique aux importations parallèles de médicaments vétérinaires.

#### **A. LA PROCÉDURE D'INFRACTION (ARTICLE 226 DU TRAITÉ) À L'ENCONTRE DE LA FRANCE**

7. L'article 226 du Traité dispose que : « *Si la Commission estime qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité, elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet État en mesure de présenter ses observations. Si l'État en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice.* »
8. Le 16 décembre 2003, la Commission a adressé à la République française un avis motivé en raison des obstacles mis par la France aux importations parallèles de médicaments vétérinaires dans le cadre de la procédure d'infraction décrite ci-dessus.
9. Il est indiqué, dans cet avis motivé, que les importations parallèles se définissent comme « *la mise sur le marché de produits en provenance d'un autre Etat membre où ils bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), qui, sans être nécessairement en tous points identiques, ont, à tout le moins, été fabriqués suivant la même formule, en utilisant le même principe actif et en ayant les mêmes effets thérapeutiques qu'un produit bénéficiant de l'AMM dans l'Etat membre de destination.* » En d'autres termes, on parle

d'importation « parallèle » lorsque trois conditions sont remplies : a) les Etats de provenance et de destination sont membres de l'Union européenne ; b) le médicament importé bénéficie d'une AMM dans le pays de provenance ; c) un médicament similaire au médicament importé bénéficie d'une AMM dans l'Etat de destination. Ce médicament similaire sera appelé « *médicament de référence* » du présent avis. Le cœur de la discussion sur les importations parallèles porte sur le degré de similarité entre le médicament de référence et le médicament importé qui est requis pour bénéficier du statut d'importation parallèle et des procédures allégées qui y sont attachées.

10. La Commission rappelle ensuite qu'il n'existe pas de jurisprudence de la Cour de justice relative aux importations parallèles de médicaments vétérinaires, mais qu'une telle jurisprudence est désormais bien établie en ce qui concerne les médicaments à usage humain. Elle estime que la jurisprudence de la Cour relative aux médicaments humains doit s'appliquer aux médicaments vétérinaires (arrêt de la CJCE du 11 mars 1999, « *British Agrochemical Association Ltd* »). Elle souligne que les trois domaines, médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires et produits phytopharmaceutiques font l'objet d'une harmonisation fondée sur le principe général selon lequel ces produits ne peuvent être mis sur le marché sans autorisation préalable (cf. pour les médicaments vétérinaires et humains les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, toutes deux datées du 6 novembre 2001).
11. La Commission poursuit en citant l'arrêt de la Cour de Justice du 12 novembre 1996 « *Smith and Nephew* » selon lequel, sous les conditions énoncées ci-dessus (même formule, même ingrédient actif, mêmes effets thérapeutiques qu'un médicament déjà autorisé), un médicament importé parallèlement doit pouvoir bénéficier de l'AMM déjà délivrée dans l'Etat membre d'importation pour le médicament de référence. Elle conclut qu' « *en ne distinguant pas les importations parallèles des autres importations, la réglementation française actuelle soumet les importations de médicaments vétérinaires en provenance d'autres Etats membres, lorsque ceux-ci sont similaires à des médicaments déjà autorisés en France (importations parallèles), à des conditions excessives, en particulier en ce qui concerne le pouvoir discrétionnaire de l'administration.* » En effet, l'administration peut refuser d'accorder l'autorisation d'importation pour des motifs autres que l'absence d'identité entre le médicament importé et le médicament de référence.
12. C'est pourquoi la Commission estime que la réglementation française actuelle n'est pas compatible avec les principes du droit communautaire et considère que la France a manqué à ses obligations au titre de l'article 28 du Traité. Cet article dispose que « *Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.* » Le futur décret, en instaurant un régime spécifique pour les importations parallèles, devrait mettre la réglementation française en conformité avec le droit européen.

#### **B. L'ABSENCE ACTUELLE DE CADRE JURIDIQUE EMPÊCHE LE CONTRÔLE EFFECTIF DES IMPORTATIONS**

13. La société espagnole Albaitaritz a vendu une grande quantité de médicaments vétérinaires espagnols à des éleveurs en Bretagne et, de façon générale, dans l'ouest de la France sans autorisation d'importation. Un vétérinaire espagnol effectuait les visites d'élevage puis expédiait les médicaments accompagnés d'une ordonnance.

14. Ces médicaments importés ne disposaient ni d'une AMM ni d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en France. Conformément à l'article L. 5142-7 du code de la santé publique, leur commercialisation en France était interdite puisque aucune autorisation d'importation n'avait été délivrée préalablement par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).
15. L'affaire a été portée devant la justice pénale. Le Conseil régional de l'ordre vétérinaire de Bretagne et le Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire (SIMV) se sont constitués parties civiles. Une ordonnance de non-lieu a été rendue le 14 mars 2003 par le juge d'instruction du tribunal de grande instance de Lorient et confirmée par la chambre d'instruction de la cour d'appel de Rennes, le 13 novembre 2003.
16. Il résultait des pièces fournies par la société Abaitaritzza que les médicaments vétérinaires qu'elle est susceptible d'importer en France avaient fait l'objet d'une AMM en Espagne et qu'ils avaient tous un équivalent en France ayant lui-même fait l'objet d'une AMM. Les industriels du médicament, parties civiles, n'ont contesté que quatre médicaments dans cette liste comparative, mais il s'est avéré qu'aucun d'entre eux ne figurait sur les ordonnances, factures ou bons de transport saisis chez l'ensemble des éleveurs entendus par les enquêteurs de la gendarmerie. La preuve n'a donc pas été apportée que l'un de ces quatre produits litigieux aurait été importé en France.
17. La cour d'appel de Rennes a déduit de l'arrêt '*Smith and Nephew*', précité, de la CJCE que *« la vérification de la similarité de produits importés avec d'autres produits bénéficiant en France d'une AMM doit se faire par le biais d'une procédure d'autorisation allégée. Exiger au contraire qu'un tel produit étranger soit soumis à la procédure d'AMM en France impliquant des tests et analyses scientifiques revient à entraver le commerce intracommunautaire. »*
18. La cour d'appel en a conclu qu' *« on ne saurait valablement reprocher à la société Abaitaritzza de ne pas justifier d'une autorisation concernant les produits en cause puisque la procédure d'homologation simplifiée n'existe toujours pas en France et que la demande qu'ils auraient pu formuler n'aurait pas été susceptible de recevoir une réponse conforme à l'état du droit »*. L'arrêt écarte donc l'application du droit interne et considère que *« faute de l'existence d'une procédure d'autorisation simplifiée, il apparaît impossible de caractériser l'infraction pénale d'importation sans autorisation à l'encontre de la société Abaitaritzza ou des éleveurs ayant acquis sans autorisation des produits dont l'importation n'aurait pu être soumise à la procédure d'AMM qu'en violation des dispositions de l'article 28 du Traité. »*
19. Dans une note datée du 13 janvier 2004, la direction générale de l'alimentation du Ministère de l'agriculture exprime la crainte qu'on assiste à une augmentation des importations de produits espagnols dont certains pourraient ne pas être identiques à des médicaments autorisés en France. Même si cela ne semble pas avoir été le cas dans l'affaire Abaitaritzza, cet exemple illustre la difficulté de l'exercice du contrôle des importations de produits vétérinaires dans le vide juridique actuel.

### C. LES SPÉCIFICITÉS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

20. Une caractéristique importante propre aux médicaments vétérinaires est la notion de temps d'attente, qui est définie à l'article 9 de la directive 2001/82 comme la : *« période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les*

*conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies en application du règlement (CEE) no 2377/90* ». Il s'agit donc de l'intervalle de temps minimal qui doit s'écouler entre l'administration du médicament et la mise de l'animal (ou de ses produits) dans le circuit de la consommation humaine pour garantir l'absence de résidus du médicament dans les aliments consommés.

21. La vente au détail du médicament vétérinaire a la particularité de faire l'objet, d'une part, d'un « *monopole partagé* » entre pharmaciens et vétérinaires (article L. 5143-2 du code de la santé publique) et d'autre part, d'une dérogation au monopole au profit des groupements d'éleveurs (art. L. 5143-6). De fait, les vétérinaires libéraux détiennent approximativement 50 % de la distribution au détail du médicament vétérinaire, les groupements d'éleveurs 40 % et les pharmaciens 10 %. Prescripteurs et délivreurs, les vétérinaires seraient peu enclins à émettre des ordonnances qui seraient honorées en pharmacie d'officine. Cette réticence n'a aucune base réglementaire mais se fonde sur des aspects économiques (la vente des médicaments participe au chiffre d'affaires des cabinets vétérinaires).
22. Le rapport IGAS-COPERCI de 2002 a mis en lumière les dérives relatives à la distribution du médicament vétérinaire et aucun des professionnels concernés n'échappe à un constat de non application de la loi : les vétérinaires ne rédigent pas toujours d'ordonnances alors qu'ils en ont l'obligation, les pharmaciens délivrent sans ordonnances alors que la plupart des médicaments vétérinaires sont sur prescription, les groupements se procurent des médicaments bien au delà de ce que leur permet la liste positive.
23. La question du coût des médicaments vétérinaires est cruciale pour les éleveurs, confrontés à des conditions concurrentielles difficiles. Le commerce parallèle, qui peut permettre à des opérateurs de commercialiser dans l'Etat membre d'importation des médicaments équivalents provenant d'autres Etats membres, mais à des prix inférieurs, représente donc pour eux un enjeu important.
24. Enfin, il est à noter que, contrairement aux médicaments à usage humain, il n'existe, pour les médicaments vétérinaires, aucun mécanisme de remboursement, aucun tiers payeur ni aucune forme de régulation des prix ; il s'agit d'un marché complètement libre en Europe.

## **II. La difficile conciliation de principes et d'intérêts légitimes : le droit et la jurisprudence européenne**

25. L'article 28 du Traité pose le principe de la libre circulation des marchandises dans l'Union européenne : les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures « d'effet équivalent », sont interdites entre Etats membres. La Commission rappelle dans son avis motivé du 16 décembre 2003 que « *constitue une mesure d'effet équivalent, interdite par l'article 28, toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intra-communautaire (arrêt de la Cour de justice "Dassonville" du 11 juillet 1974).* »
26. Trois exigences sont néanmoins à mettre en regard du principe de liberté de circulation : la protection de la santé publique, l'exercice des droits de brevet et la protection des intérêts légitimes des propriétaires de marques. La Communication de la Commission du

30 décembre 2003 fait le point sur la jurisprudence de la Cour de justice et précise les termes de la conciliation entre les différents principes et intérêts en jeu.

#### A. LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

27. L'article 30 du Traité confère aux autorités nationales le droit de prendre des mesures contraignantes pouvant entraver le commerce intra-communautaire, si ces mesures sont nécessaires à la protection de la santé publique : « *Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.* »
28. De manière générale, un médicament (humain ou vétérinaire) ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans une autorisation de mise sur le marché, dont le but premier est de préserver la santé publique (article 5 de la directive 2001/82/CE). La plupart des autorisations sont nationales. Il n'existe, à ce jour, qu'une cinquantaine d'AMM centralisées.

##### 1. UNE PROCÉDURE ALLÉGÉE POUR LES IMPORTATIONS « PARALLÈLES »

29. La jurisprudence de la Cour, notamment les arrêts *De Peijper* (1976), *Smith & Nephew* et *Primecrown* (1996), *Rhône Poulenc* (1999) et *Ferring* (2002), a précisé les termes de l'arbitrage entre le principe de la libre circulation des marchandises (article 28) et l'exigence de protection de la santé publique (article 30), lorsqu'il existe dans l'État de destination un médicament similaire déjà autorisé (importation parallèle). Selon cette jurisprudence, les autorités nationales ne peuvent faire obstacle aux importations parallèles en exigeant des importateurs parallèles qu'ils satisfassent aux mêmes exigences que celles applicables aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, sauf raison particulière de santé publique. En pratique, cela signifie que l'importateur parallèle ne doit pas être contraint de soumettre des documents relatifs au médicament en général ou à un lot spécifique, qui ne pourraient être obtenus que par le fabricant du médicament ou le titulaire de la licence. Sinon, le fabricant ou le titulaire de la licence pourraient empêcher les importations parallèles simplement en refusant de produire les documents nécessaires (Arrêt « *De Peijper* », 1976).
30. En particulier, lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement simplifiée pour autant que :
- une autorisation de mise sur le marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'exportation ;

- le produit importé soit suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination même s'il existe des différences au niveau des excipients (Arrêt « *Smith & Nephew* », 1996).

## 2. LE DEGRÉ DE SIMILARITÉ REQUIS ET LA CHARGE DE LA PREUVE

31. Selon la Commission, la Cour a clarifié la question de la similitude en estimant que les deux produits ne doivent pas être identiques à tous points de vue mais qu'ils devraient au moins avoir été fabriqués selon la même formulation, en utilisant le même ingrédient actif et également avoir les mêmes effets thérapeutiques.
32. On peut craindre, de la part des industriels, des stratégies de cloisonnement des marchés nationaux consistant à introduire des médicaments sous des formes légèrement différentes dans chaque Etat membre. Le médicament importé parallèlement se trouverait donc être différent du médicament de référence. Il y a lieu, par conséquent, d'apporter la preuve que ces différences n'ont pas d'impact sur l'effet thérapeutique et sur le temps d'attente du médicament. La question se pose alors de savoir si la charge de la preuve doit reposer sur l'importateur parallèle ou sur l'autorité sanitaire du pays de destination.
33. La Commission privilégie la première hypothèse, en se référant notamment au passage suivant de l'arrêt Rhône Poulenc du 16 décembre 1999 : « *En ce qui concerne la condition relative à la formulation d'un produit, la Cour a également estimé que les autorités nationales sont tenues d'autoriser, conformément aux règles relatives aux importations parallèles, un médicament importé en tant que produit parallèle lorsqu'elles sont convaincues que ce produit, malgré des différences au niveau des excipients, ne pose pas de problème pour la santé publique* ».
34. Pour contrer les stratégies de cloisonnement des marchés mises en œuvre par les industriels sans préjudicier à la santé publique, il y a lieu de définir soigneusement le degré requis de similarité et de préciser sur qui repose la charge de la preuve. Dans certains cas, il pourrait être souhaitable de faire bénéficier de la procédure allégée des médicaments qui peuvent être assez différents du médicament de référence. Mais si on autorise des différences importantes et si la charge de la preuve repose sur l'autorité sanitaire du pays de destination, celle-ci doit se livrer à une véritable évaluation scientifique, qui n'est pas compatible avec une procédure courte et « *allégée* ».

## B. PROTECTION ET ÉPUISEMENT DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

35. Les médicaments sont généralement couverts par des droits de propriété industrielle et commerciale, à savoir des brevets et marques. Les brevets peuvent être nationaux ou communautaires, mais le régime des brevets européens est récent.
36. Les brevets peuvent être invoqués devant les autorités nationales et les tribunaux nationaux afin d'empêcher la vente sur le marché national de médicaments importés en infraction à ces droits. La fonction économique des brevets est d'encourager l'innovation en permettant une juste rémunération des efforts de recherche et développement.
37. La Cour de justice a jugé que la dérogation à la libre circulation des marchandises pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale n'est admissible que lorsqu'elle est justifiée par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de la

propriété : « *L'objet spécifique de la propriété industrielle est 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* » (arrêt Centrafarm c Sterling Drug, 1974).

38. Par ailleurs, la législation communautaire sur la propriété industrielle, notamment la directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, a entériné le principe d'épuisement des droits de propriété industrielle et commerciale, selon lequel le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre *par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement*. Le droit est considéré avoir été épuisé une fois que le produit a été mis sur le marché quelque part dans la Communauté.

### C. PROTECTION DES MARQUES COMMERCIALES ET RECONDITIONNEMENT

39. Dans certaines circonstances (par exemple, exigences relatives à la langue de l'étiquetage et des instructions ou règles nationales relatives à la taille du conditionnement), le reconditionnement du produit et la réapposition de la marque ou son remplacement par une marque différente utilisée pour le même produit dans l'État membre de destination sont nécessaires pour permettre la commercialisation du produit importé en parallèle dans un État membre. La question a été abordée par la Cour et un certain nombre de conditions ont émergé concernant la nécessité et l'ampleur des changements au conditionnement d'origine.
40. La Cour a jugé que l'objet spécifique d'une marque est, en particulier, de garantir à son propriétaire qu'il a le droit exclusif d'utiliser cette marque pour mettre un produit sur le marché pour la première fois et donc de le protéger contre des concurrents souhaitant tirer avantage du statut et de la réputation de la marque en vendant des produits la portant illégalement. La fonction essentielle de la marque est de garantir au consommateur l'identité de l'origine du produit en lui permettant de le distinguer sans risque de confusion avec des produits d'origine différente ; elle est également d'assurer au consommateur que le produit n'a pas fait l'objet, de la part d'une tierce personne, sans l'autorisation du propriétaire de la marque, d'interférences de nature à affecter l'état d'origine du produit.
41. Selon la Communication du 30 décembre 2003, le propriétaire de la marque ne peut faire usage du droit que lui confère la marque pour empêcher le reconditionnement lorsque : a) l'utilisation de ce droit par le propriétaire contribuera au cloisonnement artificiel des marchés entre les États membres ; b) le reconditionnement ne peut affecter défavorablement l'état d'origine du produit ; c) il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné et fabriqué ; d) la présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire et e) le propriétaire de la marque reçoit une notification préalablement à la mise en vente du produit reconditionné.
42. En résumé, l'importateur parallèle est libre de reconditionner une spécialité médicale et réapposer la marque. Il peut même la remplacer par la marque utilisée sur le marché de destination, pour autant que le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit ou la réputation de la marque et de son propriétaire.

### III. Le projet de décret soumis à l'avis du Conseil

43. L'article R. 5146-55-2 rappelle que tout médicament vétérinaire qui n'est pas pourvu d'une AMM en France (ou d'une autorisation temporaire d'utilisation) doit faire l'objet, avant son importation en France, d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'AFSSA, soit au titre du régime général (articles R. 5146-55-4 à R. 5146-55-7), soit au titre du régime spécifique des importations parallèles (articles R. 5146-55-8 et suivants).
44. L'AMM en France valant autorisation d'importation, le projet de décret ne concerne que des médicaments ne bénéficiant pas de l'AMM en France, donc de produits dont la qualité, l'innocuité ou même la sécurité virale n'ont pas été reconnues par les autorités françaises.
45. En 2003, 144 demandes d'autorisation d'importation ont été traitées par l'AFSSA. Parmi elles, seules 20 demandes étaient destinées à une utilisation thérapeutique et concernaient des médicaments sans équivalent en France (9 provenaient d'Etats membres de l'Union européenne et 11 de pays tiers). Les autres demandes avaient des objets différents, notamment des essais cliniques ou la recherche universitaire.

#### A. LE RÉGIME GÉNÉRAL DES IMPORTATIONS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

46. La rédaction des articles R. 5146-55-2 et R. 5146-55-3 laisse à penser que la disposition générale prévue dans le premier article, selon laquelle toute importation de médicaments vétérinaire doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, s'applique aux « *particuliers* », pour des médicaments vétérinaires exclusivement destinés au traitement des animaux dont ils ont la garde et dont la chair et les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, alors même que, par ailleurs, est limitée à une durée de trois mois la quantité de médicaments qu'ils peuvent importer. Les « *particuliers* » ne sont dispensés d'autorisation de transporter personnellement ce médicament vétérinaire et qu'à la condition d'être accompagnés de l'animal ou des animaux auxquels il est destiné.
47. Le Conseil note de façon liminaire que la notion de « *particuliers* », est ambiguë dans la mesure où la rédaction de l'article R. 5146-55-3 ne permet pas de déterminer si elle n'exclut que les seuls importateurs professionnels de médicaments vétérinaires, laissant ainsi bénéficier les éleveurs des dispositions visées, si elle doit être opposée à l'ensemble des professionnels, y compris les éleveurs, ou si elle ne vise que les possesseurs d'animaux de compagnie. De même, l'insertion dans cet article d'une disposition réservant « *aux autres cas* », l'obligation de passer par un vétérinaire ou un pharmacien pour déposer la demande d'autorisation, introduit une autre ambiguïté, ces « *autres cas* » ne pouvant être clairement identifiés.
48. Le Conseil considère qu'une distinction fondamentale doit être opérée selon que les médicaments vétérinaires sont ou ne sont pas destinés à des animaux dont la chair ou les produits doivent être consommés. Les enjeux de santé publics paraissent en effet beaucoup plus importants pour les animaux d'où sont tirés des produits destinés à la consommation humaine que pour les animaux de compagnie. Les représentants des autorités sanitaires entendus en séance n'ont pas contredit cette appréciation. Les dispositions applicables aux deux catégories d'importation devraient donc clairement être distinguées dans la rédaction du décret.

49. S'agissant des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les restrictions imposées par le projet de décret au principe de libre circulation des produits, sous réserve des ambiguïtés soulignées ci-dessus, apparaissent excessivement contraignantes au regard des articles 28 et 30 du Traité, dans la mesure où elles prévoiraient l'obligation de demander systématiquement une autorisation d'importation, pour une durée de traitement limitée à trois mois, hormis dans le cas où les médicaments seraient personnellement transportés par un « particulier » accompagné de l'animal ou des animaux auxquels est destiné le traitement. La suggestion de la Commission européenne en faveur d'une procédure plus souple pour les animaux de compagnie, par exemple une procédure de type déclaratif, étant entendu qu'une telle procédure n'exclurait aucunement la possibilité de contrôles a posteriori, apparaît plus appropriée.
50. De même, la limitation à trois mois de traitement de la quantité de médicaments qu'il est possible d'importer est excessive lorsque ces médicaments sont destinés à des animaux de compagnie.
51. L'administration justifie cette disposition par la nécessité de contrôler les quantités importées afin de lutter contre les trafics de médicaments ou contre leur détournement vers d'autres espèces, notamment d'élevage, destinés à la consommation humaine, si les quantités importées sont trop importantes.
52. Le Conseil de la concurrence considère cependant que le présent texte ne constitue pas le cadre le plus approprié pour lutter contre les trafics frauduleux et qu'en définitive, il risque de pénaliser surtout les personnes de « bonne foi », ce que n'a d'ailleurs pas contesté en séance la représentante de l'agence nationale du médicament vétérinaire.
53. S'agissant, en revanche, des médicaments destinés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les dispositions prévues dans le cadre du régime général des importations, pour autant qu'il soit précisé qu'elles s'appliquent bien à cette catégorie de médicaments, sont justifiées au regard de l'exigence de protection de la santé publique et n'appellent pas d'observations particulières de la part du Conseil de la concurrence.
54. L'article R. 5146-55-4 définit les produits finis « *comme des médicaments vétérinaires ayant subi tous les stades de la fabrication y compris le conditionnement* ». Il prévoit que « *pour ces produits, "à l'exception des médicaments vétérinaires destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du code général des impôts ainsi que des médicaments vétérinaires importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel dans les cas prévus à l'article R. 5146-55-3, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation."* » Pour les médicaments vétérinaires autres que les produits finis, pour les médicaments vétérinaires destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation défini à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que pour les médicaments vétérinaires importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel dans les cas prévus à l'article R. 5146-55-3, les conditions sont moins sévères, puisque n'est requise qu'une autorisation pour une série d'opérations d'importation.
55. Cette distinction a été justifiée lors de la séance par les représentants de l'administration sanitaire. Les produits *non* finis sont des poudres ou des cachets qui sont importés en vrac et qui sont destinés à être conditionnés et « libérés » (au sens de la directive 2001/82), donc contrôlés et vérifiés, par un établissement « autorisé » en France. Ainsi, les autorités sanitaires auront toutes les garanties nécessaires à l'issue de ces contrôles assurés par une entreprise habilitée en France. La situation est très différente pour les produits finis qui sont importés dans leur état définitif et sont prêts à être utilisés sans avoir obtenu d'AMM

en France. C'est la raison pour laquelle le régime du décret est plus sévère dans ce cas (autorisation requise à chaque opération d'importation). La distinction entre produits finis et non finis, qui existe déjà pour le médicament à usage humain (article R. 5146-12 du code de la santé publique), n'appelle pas d'observation particulière du Conseil de la concurrence.

## **B. LE RÉGIME SPÉCIFIQUE DES IMPORTATIONS PARALLÈLES**

56. L'article R. 5146-55-8 définit la notion d'importation parallèle, en indiquant que le médicament importé doit provenir d'un Etat membre de l'Union européenne dans lequel il a obtenu une autorisation de mise sur le marché et être identique à un médicament autorisé en France. L'article précise que des différences sont cependant permises, la nature de ces différences admises étant explicitée à l'article R. 5146-55-10. Quant à l'article R. 5146-55-9, il énonce le principe suivant lequel les autorisations d'importation parallèle sont accordées, sous les réserves qu'il précise. Ce dispositif est, dans son ensemble, conforme à la jurisprudence communautaire exposée dans la partie II.

### **1. LE DEGRÉ DE SIMILARITÉ REQUIS ENTRE LE PRODUIT IMPORTÉ ET LE PRODUIT DE RÉFÉRENCE**

#### **a) Différence de composition quantitative en principe actif**

57. La rédaction actuelle du projet de décret ne permet aucune différence de composition en principe actif. Il s'ensuit que si la composition quantitative en principe actif du médicament candidat à l'importation diffère de celle du médicament de référence, l'autorisation d'importation parallèle sera automatiquement refusée.
58. La Commission, dans ses différents avis, soutient que deux variantes du même médicament ayant une composition *quantitative* différente en principes actifs peuvent avoir le même effet thérapeutique et les mêmes indications thérapeutiques, si la posologie est adaptée en conséquence. La Commission considère donc qu'il serait injustifié de traiter de manière systématiquement différente les variantes d'un produit ayant une composition qualitative identique, lorsque leur utilisation entraîne une consommation de principe actif quantitativement similaire et surtout que les effets thérapeutiques sont identiques.
59. Les autorités françaises ont présenté des exemples de cas où une différence dans le dosage de principe actif, même compensée par une utilisation en proportion inverse, conduit à des effets thérapeutiques ou à des temps d'attente et des taux de résidus différents (pommade intramammaire antibiotique et solution injectable sous dosée par millilitre).
60. La Commission, tout en reconnaissant la pertinence de ces exemples particuliers, continue de s'opposer à un rejet *systématique* de l'autorisation d'importation parallèle sur ce motif. Elle considère qu'une telle politique permettrait au fabricant de cloisonner artificiellement les marchés nationaux et serait contraire au droit européen. La Commission en conclut qu'afin de garantir l'effet utile des règles relatives à la libre circulation des marchandises, les autorités compétentes doivent « *prendre le soin* » d'examiner si une différence de composition a ou non une incidence thérapeutique, notamment en raison de l'adaptation concomitante de la posologie.

61. Le Conseil de la concurrence partage le point de vue de la Commission. Il estime que l'autorisation d'importation parallèle ne doit pas être rejetée au *seul* motif d'une différence de composition quantitative, car on ne peut exclure qu'une telle différence puisse être « *neutralisée* » par une adaptation appropriée de la posologie. C'est donc bien à l'autorité sanitaire de démontrer qu'une telle adaptation de la posologie n'est pas sans conséquence sur l'effet thérapeutique ou le temps d'attente.

#### **b) Différence de composition en excipients**

62. L'article R. 5146-55-10.I permet des différences de composition (qualitative et/ou quantitative) en excipients, « *sous réserve qu'il soit démontré auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé humaine ou la santé animale.* » La rédaction retenue (dans sa partie reproduite en caractères gras) fait porter la charge de la preuve sur le demandeur.
63. La Commission relève qu'en pratique l'importateur parallèle risque d'être dans l'incapacité d'apporter la preuve de l'absence de toute incidence thérapeutique, car il ne dispose en général pas des informations nécessaires (la composition quantitative en excipients est généralement un secret industriel). En tout état de cause, selon la Commission, la rédaction du décret devrait être modifiée pour permettre des différences dans la composition en excipients dans les limites permises par la jurisprudence de la CJCE (arrêt 'Rhône-Poulenc' du 16 décembre 1999 précité, paragraphe 33). De même, la Commission considère que c'est aux autorités françaises de s'assurer que les différences de poids, volume, taille, conditionnement n'ont aucun impact sur l'effet thérapeutique, la qualité et l'innocuité du produit.
64. Le Conseil de la concurrence partage l'analyse de la Commission quant aux différences de composition en excipients et à la charge de la preuve. On ne saurait attendre d'un importateur qu'il apporte une preuve scientifique de l'absence d'effet de ces différences, d'autant qu'il ne dispose pas en général des informations nécessaires. C'est bien à l'autorité sanitaire, dans le cas où elle s'oppose à l'importation parallèle, de mettre en évidence les éventuels effets thérapeutiques (ou sur le temps d'attente) des différences de composition en excipients. Si l'administration ne dispose pas de certaines informations nécessaires (compositions en excipients par exemple), l'article R. 5146-55-13 prévoit qu'elle peut demander les informations manquantes à l'autorité sanitaire de l'Etat de provenance, les délais étant suspendus jusqu'à ce que l'information soit disponible.
65. La rédaction actuelle du projet de texte (voir paragraphe 62 ci-dessus) doit donc être modifiée de manière à ne pas faire peser la charge de la preuve sur l'importateur. En tout état de cause, la procédure qui s'applique aux médicaments vétérinaires ne saurait être plus contraignante pour les importateurs que celle qui s'applique aux médicaments à usage humain. Pour mémoire, l'article R. 5142-15-1 du code de la santé public, relatif au médicament humain, est rédigé d'une manière ambiguë quant à la charge de la preuve : « *Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique.* »

### **c) Les critères garantissant « l'origine commune du produit »**

66. Selon l'article R. 5146-55-8, le régime de l'importation parallèle impose que le médicament importé et le médicament de référence soient « *fabriqués par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune* ». Cette formulation, qui est reprise du décret sur le médicament à usage humain (article R. 5142-15-1), peut s'interpréter dans un sens assez large. Elle n'implique pas que les médicaments aient été fabriqués dans la même usine, ni par la même entreprise. Elle vise seulement à garantir l'homogénéité des processus industriels et des conditions de fabrication, en imposant des liens entre les entreprises tels qu'il n'y ait pas de secret industriel entre elles. Elle ne semble pas être de nature à permettre des discriminations à l'encontre des importateurs parallèles.

## **2. LA PROCÉDURE PRÉVUE PAR LE PROJET DE DÉCRET**

### **a) Le silence gardé par l'administration vaut refus d'autorisation**

67. Les articles R. 5146-55-6 (régime général des importations) et R. 5146-55-13 (régime spécifique des importations parallèles) prévoient que « *le silence gardé par le directeur général de l'AFSSA vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complet* ».
68. La Commission estime que le refus implicite, à l'issue du délai fixé, ne protège pas suffisamment les droits des demandeurs et que toute mesure faisant obstacle à la libre circulation d'un produit doit être motivée.
69. Les autorités françaises ont répondu dans leurs observations que la motivation du refus de délivrance de l'autorisation est une exigence légale prévue par l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 sur la motivation des décisions administratives, modifiée par la loi du 17 janvier 1986, aux termes duquel les personnes physiques ou morales ont le droit d'être informées sans délai des motifs des décisions administratives individuelles défavorables qui les concernent. Dans les situations où le silence de l'administration pendant un certain délai fait naître une décision implicite de rejet de la demande de l'administré, ce dernier peut, à l'expiration dudit délai, demander à l'administration de lui communiquer la motivation du refus. Il dispose pour cela de deux mois et l'administration, ensuite, d'un mois pour lui répondre (article 5).
70. La Commission estime néanmoins qu'en cas d'inertie des autorités compétentes, la loi du 11 juillet 1979 ne permettrait au demandeur d'avoir une décision de refus écrite et motivée, susceptible de recours devant les juridictions administratives, qu'au bout d'un délai de 75 jours dans le meilleur des cas. Elle estime que ce délai est disproportionné pour atteindre l'objectif de la demande d'autorisation qui se limite à s'assurer, par un examen comparatif des informations requises, de la similarité du produit de référence et du médicament importé. Elle maintient donc que la disposition, qui prévoit que le silence de l'administration au terme d'un délai de 45 jours vaut rejet de la demande d'importation parallèle, est incompatible avec l'article 28 du Traité.
71. Cependant, le Conseil de la concurrence considère qu'on ne peut à la fois permettre des différences substantielles entre médicament importé et médicament de référence, faire porter la charge de la preuve sur l'administration et réduire les délais laissés à cette dernière pour rendre une motivation écrite. S'agissant de la procédure, le Conseil maintient donc la position qu'il avait exprimée dans son avis n° 01-A-04 : « *Le Conseil considère que les risques pour la santé publique, qui résulteraient d'une diffusion incontrôlée de certains*

médicaments, conduisent à écarter un régime d'autorisation tacite d'importation. Il relève que la loi du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs dispose que, lorsqu'une décision implicite est née sur une demande qui devait légalement faire l'objet d'une décision écrite motivée, l'intéressé peut solliciter la communication des motifs du refus, l'administration étant tenue de lui répondre dans le délai d'un mois. Il estime que ces dispositions sont de nature à garantir le pétitionnaire contre les discriminations arbitraires et que le régime proposé ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir le respect des règles de sécurité en matière de santé publique. »

72. En l'espèce, plusieurs éléments confortent le Conseil dans son analyse. En premier lieu, les représentants des autorités sanitaires ont indiqué en séance que, si le délai de 45 jours devait être suffisant pour des médicaments bien connus, ce délai serait difficile à tenir pour des spécialités en provenance des nouveaux Etats membres de l'Union européenne, dont les procédures d'évaluation sont mal connues. L'agence nationale du médicament vétérinaire s'est aussi inquiétée du stock important de médicaments anciens, ayant obtenu des autorisations de mise sur le marché sur la base de considérations scientifiques obsolètes. En second lieu, comme l'a indiqué le commissaire du Gouvernement, la durée de 45 jours, même augmentée de 30 jours le cas échéant, ne semble pas excessive pour des opérateurs qui, s'ils s'engagent dans le commerce parallèle, le font généralement pour une durée de plusieurs mois au moins. Le Conseil estime, donc, la procédure de refus implicite et les délais précisés dans le texte ne sont pas disproportionnés ou excessifs au regard de l'objectif de protection de la santé publique.

#### **b) Durée et renouvellement de l'autorisation des importations parallèles**

73. Comme le demandait la Commission, les conditions de renouvellement des autorisations d'importation parallèle ont été alignées sur celles des autorisations de mise sur le marché. L'article R. 5146-55-16 prévoit que la demande de renouvellement doit être déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration et que le silence gardé par l'administration pendant un délai de trois mois vaut renouvellement de l'autorisation. Ces dispositions sont identiques à celles qui prévalent pour le médicament à usage humain.
74. Un problème se pose lorsqu'une autorisation de mise sur le marché de référence est retirée dans l'Etat membre d'importation pour des raisons autres que la protection de la santé publique et que le médicament importé continue d'être légalement commercialisé dans l'Etat membre d'exportation en vertu de l'autorisation de mise sur le marché accordée dans cet Etat. C'est le cas, par exemple, lorsqu'une nouvelle version d'un médicament est mise sur le marché dans un Etat membre alors que l'ancienne version continue d'être importée d'un autre Etat membre. La CJCE a jugé que le retrait d'une telle autorisation de mise sur le marché n'implique pas en elle-même que la qualité, l'efficacité et l'innocuité de l'ancienne version sont mises en question (Arrêt *Ferring*, 2002 et *Paranova* 2003).
75. Le Conseil de la concurrence observe que la rédaction de l'article R. 5146-55-8-2° ne contredit aucunement la jurisprudence communautaire puisque le médicament doit seulement « avoir obtenu » une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'AFSSA. Le texte n'implique donc pas que le retrait ou le non-renouvellement de l'AMM du produit de référence affecterait le renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle.

### **3. LES CONTRAINTES IMPOSÉES AU BÉNÉFICIAIRE DE L'AUTORISATION D'IMPORTATION PARALLÈLE**

#### **a) Etiquetage et notice : l'obligation de mentionner explicitement les différences**

76. L'article R. 5146-55-10-II prévoit que l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire importée parallèlement peut comporter les précautions particulières de conservation, lorsqu'elles sont plus strictes que celles du médicament de référence, ainsi que la taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage, lorsqu'ils sont différents de ceux du médicament de référence. Ces éléments figurent sous la mention : « *différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France* ».
77. La Commission considère que la mention de précautions particulières de conservation plus strictes pour les produits importés parallèlement n'est pas justifiée. En effet, l'article R. 5146-55-9 impose l'identité de la nature du conditionnement du produit importé et du produit de référence. Compte tenu de cette obligation, la Commission estime que la mention éventuelle de précautions particulières de conservation plus strictes pour les produits importés revêt un caractère inutile et non discriminatoire. Elle ne voit pas de justification, tirée de l'article 30 du Traité, à l'obligation de mentionner les différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique de référence.
78. Toutefois, le Conseil de la concurrence estime que les dispositions sur l'étiquetage et la notice, qui valent également pour le médicament à usage humain (article R. 5142-15-4-I du code de la santé public), favorisent l'information des consommateurs et ne sont pas de nature à freiner sensiblement les importations parallèles. Il ne formule donc pas d'objection à leur encontre.

#### **b) Remise d'un échantillon et protection de la marque**

79. L'article R. 5146-55-15-I prévoit que « *le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire doit avertir de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il doit, en outre, lui fournir, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.* »
80. Cette disposition, qui vaut également pour le médicament à usage humain (article R. 5142-15-9-I du code de la santé publique), vise à protéger le titulaire de la marque en lui permettant de s'assurer qu'un éventuel reconditionnement du médicament revêtu de sa marque ne porte pas atteinte à sa réputation. De plus, la remise de l'échantillon n'est pas systématique, puisqu'elle a lieu seulement sur demande du titulaire de l'AMM dans l'Etat membre de provenance. Le Conseil de la concurrence ne considère pas que ces dispositions aient un caractère excessif ou discriminatoire.

#### **c) Contrôles aux frontières (communication des numéros de lots) et traçabilité**

81. L'article R. 5146-55-18 prévoit que « *lors de chaque opération d'importation parallèle, le titulaire de l'autorisation communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le numéro des lots de la spécialité qui font l'objet de l'importation, en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle, la*

*dénomination de la spécialité pharmaceutique vétérinaire importée au sens de l'article R. 5145 et l'Etat de provenance ».*

82. Les autorités françaises considèrent que cette disposition, qui est d'ailleurs prévue dans le décret pour les médicaments à usage humain (article R. 5142-15-12), est nécessaire pour assurer la traçabilité des produits et l'exercice de la police sanitaire. Le Conseil de la concurrence estime que la disposition dont il s'agit n'est pas de nature à freiner sensiblement les importations parallèles et n'est pas disproportionnée au regard de l'objectif de traçabilité des produits vétérinaires.

Délibéré, sur le rapport oral de M. Choné, par Mme Hagelsteen, présidente, M. Nasse, vice-président et M. Robin, membre.

La rapporteure générale adjointe,  
Nadine Mouy

La présidente,  
Marie-Dominique Hagelsteen

---

© Conseil de la concurrence