

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée

(JO n° C 115 du 6. 5. 1982, p. 5)

En vue de réaliser progressivement la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, le Conseil a arrêté quatre directives (1) concernant essentiellement les conditions dans lesquelles les États membres autorisent la mise sur le marché de ces médicaments.

Par ailleurs, à propos d'importations parallèles de médicaments, la Cour de justice des Communautés européennes, saisie sur la base de l'article 177 du traité CEE, a rendu un arrêt De Peijper (2). Cet arrêt offre à la Commission des orientations interprétatives qui lui permettent d'assurer un contrôle plus strict de l'application des règles du traité sur la libre circulation des marchandises, et notamment des articles 30 à 36 du traité CEE.

Suite à cet arrêt, la Commission avait estimé utile de compléter les directives existantes en soumettant le 2 juin 1980 au Conseil une proposition de directive relative aux importations parallèles des spécialités pharmaceutiques (3).

La Commission a pris acte des objections formulées par le Comité économique et social à l'encontre de la proposition relative aux importations parallèles ainsi que du vote négatif au Parlement européen, à l'encontre de cette proposition, en date du 16 octobre 1981.

La Commission a donc décidé de retirer sa proposition, dont l'adoption par le Conseil paraît d'ailleurs improbable dans les circonstances actuelles.

La Commission ne renonce pas pour autant à assurer le plein effet aux dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises.

Le Parlement a, dans ses débats et dans sa résolution, souligné son attachement au principe de libre circulation. C'est pourquoi la Commission entend indiquer, à l'occasion de ce retrait, de quelle manière elle compte appliquer, sous sa propre responsabilité, les règles du traité telles qu'elles ont été interprétées par la Cour de justice, afin de sauvegarder l'unité du marché intérieur de la Communauté.

Dans l'affaire 104-75, la Cour avait à se prononcer sur une réglementation sanitaire relative à la mise sur le marché de médicaments qui empêchait la commercialisation d'un médicament importé de façon parallèle.

(1) Directive 65/65/CEE du 26. 1. 1965, JO n° 22 du 9. 2. 1965. Directive 75/318/CEE du 20. 5. 1975, JO n° L 147 du 9. 6. 1975. Directive 75/319/CEE du 20. 5. 1975, JO n° L 147 du 9. 6. 1975. Directive 78/25/CEE du 12. 12. 1977, JO n° L 11 du 14. 1. 1978.

(2) Cour de Justice des Communautés européennes, 20 mai 1976, affaire 104-75, recueil 1976, p. 613.

(3) Proposition de modification des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE, du 2 juin 1980, JO n° C 143 du 12. 6. 1980.

La Cour constatait tout d'abord qu'une réglementation ou pratique qui conduit à canaliser les importations en ce sens que seuls quelques opérateurs économiques peuvent y procéder, alors que d'autres s'en voient exclus, tombe sous le coup de l'interdiction de l'article 30 du traité CEE.

La Cour réaffirmait ensuite le droit des États membres, au titre de l'article 36 du traité CEE, de décider, dans les limites imposées par le traité, du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes, en particulier du degré de sévérité des contrôles à effectuer.

Mais elle rappelait aussitôt le cadre général dans lequel cette compétence des États membres doit être exercée :

« que, toutefois, il résulte de l'article 36 qu'une réglementation ou pratique nationale ayant, ou étant susceptible d'avoir, un effet restrictif sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire aux fins d'une protection efficace de la santé et de la vie des personnes » ;

« qu'une réglementation ou pratique nationale ne bénéficie donc pas de la dérogation de l'article 36 lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires » ;

« que, notamment, l'article 36 ne peut pas être invoqué pour justifier des réglementations ou pratiques, même utiles, mais dont les éléments restrictifs s'expliquent essentiellement par le souci de réduire la charge administrative ou les dépenses publiques, sauf si, à défauts desdites réglementations ou pratiques, cette charge ou ces dépenses dépassaient manifestement les limites de ce qui peut être raisonnablement exigé » ;

Dans le cas d'espèce, les autorités nationales compétentes prétendaient empêcher un importateur parallèle de commercialiser un médicament, similaire à un médicament déjà autorisé, et provenant du même fabricant, cela pour deux raisons.

D'une part, l'importateur parallèle n'était pas en mesure de fournir aux autorités le dossier complet ⁽¹⁾ relatif à la qualité, l'efficacité et l'innocuité du médicament en général, que l'importateur agréé par le fabricant avait déjà fourni aux mêmes autorités dans le dessein d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché ce médicament.

D'autre part, l'importateur parallèle ne pouvait pas, contrairement à l'importateur agréé, se procurer auprès du fabricant les comptes rendus de contrôle afférents à chaque lot de fabrication.

Dans l'arrêt De Peijper, la Cour a jugé qu' « une réglementation ou pratique nationale qui permet au fabricant du produit pharmaceutique en cause et à ses représentants agréés de monopoliser l'importation et la commercialisation du produit, et cela par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire, à moins qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active... »

(1) Ce dossier comporte, entre autres, une description de la fabrication, les méthodes de contrôle du fabricant, ainsi que les résultats des essais analytiques toxico-pharmacologiques et cliniques effectués relatifs au médicament en général.

« Ce n'est que lorsqu'il résulte des informations ou documents à produire par le fabricant ou son importateur agréé qu'il existe plusieurs variantes du médicament et que les différences entre ces variantes ont une incidence thérapeutique, qu'il serait justifié de traiter les variantes comme les médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents afférents... »

Dans sa fonction de gardienne du traité, la Commission veillera à ce que les réglementations et les pratiques appliquées par les États membres aux importations parallèles de médicaments, et notamment de spécialités pharmaceutiques, qui constituent la majorité des échanges intracommunautaires de médicaments, restent dans des limites compatibles avec les articles 30 à 36.

En particulier, ces mesures doivent :

- être strictement nécessaires du point de vue sanitaire,
- entraver le moins possible les échanges intra-communautaires,
- impliquer une attitude active et vigilante des États membres vis-à-vis des firmes pharmaceutiques.

La Commission rappelle que les autorités compétentes des États membres ne sont pas en droit de s'opposer à la commercialisation d'un médicament, importé de façon parallèle, dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, au motif que l'importateur parallèle n'est pas en mesure de se procurer les documents dont le fabricant ou son représentant agréé sont les seuls à pouvoir disposer.

En l'absence d'une réglementation harmonisée du régime des importations parallèles, il appartient à la Commission, selon la procédure de l'article 169 du traité, ainsi qu'aux parties intéressées selon les moyens de recours dont elles disposent, de veiller à ce que les importations parallèles de médicaments soient rendues possibles dans les conditions fixées par la jurisprudence de la Cour.

Après consultation des experts de haut niveau en matière de santé publique, appartenant aux administrations des États membres, réunis au sein du comité pharmaceutique (1) la Commission avait proposé un régime uniforme pour les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques. Malgré le retrait de sa proposition, la Commission estime utile d'indiquer certains moyens de surveillance des importations parallèles qui lui paraissent, sous réserve de la jurisprudence de la Cour de justice, justifiés pour protéger la santé et la vie des personnes au sens de l'article 36 du traité.

La Commission relève que les autorités nationales compétentes disposent déjà de deux garanties importantes du point de vue sanitaire vis-à-vis des importations parallèles de spécialités pharmaceutiques.

D'une part, les réglementations nationales relatives aux activités des importateurs, grossistes et, le cas échéant, des fabricants de spécialités pharmaceutiques s'appliquent aussi bien aux importateurs parallèles. Ces réglementations concernent généralement les responsabilités et compétences professionnelles, les locaux et les équipements techniques requis, les règles de fonctionnement de ces établissements et notamment les procédures relatives à la conservation des documents destinés à faciliter les contrôles et inspections officiels.

(1) Institué par décision 75/320/CEE du Conseil du 20 mai 1975 (JO n° L 147 du 9. 6. 1975).

D'autre part, les autorités compétentes pour délivrer les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques possèdent déjà, en principe, le dossier relatif à la qualité, l'efficacité et à l'innocuité du médicament en général, que le fabricant ou son importateur agréé leur ont remis, en mentionnant, selon l'article 4 point 11 de la directive 65/65/CEE, les autorisations déjà obtenues pour cette spécialité dans un autre État membre. Selon la Cour, l'administration compétente de l'État membre importateur est évidemment habilitée à exiger du fabricant ou de son importateur agréé qu'il déclare si ce fabricant ou le groupe de fabricants dont il fait partie produit, à destination de différents États membres, plusieurs variantes du même médicament. Dans l'affirmative, ce n'est que lorsqu'il résulte des documents produits par le fabricant qu'il existe des différences ayant une incidence thérapeutique qu'il serait justifié de traiter les variantes comme des médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché.

En sus de ces garanties, les autorités ont un intérêt légitime à être en mesure de vérifier, à tout moment et de manière sûre, si les lots de spécialités importées sont conformes aux indications figurant dans le dossier.

La Commission admet que l'importateur parallèle puisse être tenu de fournir aux autorités compétentes de l'État membre d'importation certains renseignements auxquels il a facilement accès, lorsqu'il souhaite pour la première fois commercialiser une spécialité pharmaceutique déjà commercialisée par le fabricant ou son représentant agréé.

Ces informations doivent permettre aux autorités compétentes de l'État membre d'importation de vérifier, dans un délai raisonnable, que la spécialité pharmaceutique, importée parallèlement, est effectivement couverte par l'autorisation de la mise sur le marché déjà accordée au fabricant ou à son représentant agréé. Selon la Commission, ce délai ne devrait pas dépasser quarante-cinq jours après que l'importateur parallèle aura communiqué aux autorités compétentes les renseignements suivants :

- a) la dénomination de la spécialité en cause dans l'État membre d'importation et dans l'État membre de provenance ;
- b) le nom ou la raison sociale et le domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché dans l'État membre d'importation et dans l'État membre de provenance et, le cas échéant, du ou des fabricants ;
- c) le nom ou la raison sociale et le domicile ou siège social de l'importateur parallèle ;
- d) les numéros de l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'importation et dans l'État membre de provenance ;
- e) les autres renseignements généraux utiles pour la commercialisation de la spécialité dans l'État membre d'importation, à savoir
 - composition qualitative et quantitative en principes actifs, par unité de prise ou en pourcentage, en employant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé chaque fois que ces dénominations existent,
 - forme pharmaceutique et voie d'administration,
 - indications thérapeutiques et posologies usuelles,
 - contre-indications et effets secondaires principaux,
 - précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

- f) un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée dans l'État membre d'importation, y compris, le cas échéant, la notice.

Afin que les autorités puissent effectivement être informées de la commercialisation de chaque lot de produit importé, l'importateur parallèle devrait, selon la Commission, enregistrer à l'occasion de chaque importation la provenance, la quantité et les numéros de lot des médicaments importés, et tenir ces renseignements à la disposition des autorités compétentes.

La Commission rappelle que, en application du chapitre IV de la directive 75/319/CEE, chaque lot de spécialité fabriqué dans un État membre est contrôlé par le fabricant qui établit une attestation et enregistre les opérations effectuées dans des documents à la disposition des agents de l'autorité compétente pendant cinq ans au moins. Grâce à ces comptes rendus de contrôle qui lui sont transmis par le fabricant, l'importateur agréé est dispensé de refaire les contrôles dans l'État membre d'importation.

Puisque l'importateur parallèle n'a pas accès à ces comptes rendus de contrôle, les administrations nationales doivent, quand elles souhaitent vérifier les contrôles effectués par le fabricant sur un lot déterminé, adopter une politique plus active. Elles peuvent choisir à cet effet l'une des quatre orientations fournies par l'arrêt De Peijper, à savoir :

- obtenir les comptes rendus de contrôles de fabrication en prenant les mesures législatives ou administratives propres à contraindre le fabricant lui-même ou son représentant agréé à les présenter,
- obtenir ces mêmes comptes rendus par l'intermédiaire des autorités du pays de fabrication,
- présumer, dans toute la mesure du possible, la conformité des lots avec la description du médicament, à charge pour elles de réfuter, le cas échéant, cette présomption après vérification de la conformité,
- dans la mesure où cette présomption est tout à fait impossible, permettre à l'importateur parallèle d'apporter la preuve de conformité par tous moyens, autres que des documents qui lui sont inaccessibles.

L'importateur parallèle est évidemment soumis, au même titre que le responsable de la mise sur le marché, aux mesures de retrait, de suspension d'autorisation, d'interdiction de délivrance, prises par les États membres en application de l'article 28 de la directive 75/319/CEE.

Une coopération adéquate entre les autorités des États membres permettrait de compléter, si nécessaire, les moyens de contrôle, compatibles avec l'article 36 du traité, visant à vérifier la conformité des médicaments importés de façon parallèle.

Dans l'arrêt De Peijper, la Cour notait à ce propos qu'une simple collaboration entre les autorités des États membres les mettrait en état de se procurer mutuellement, pour certains produits plus au moins standardisés d'une grande diffusion, les documents nécessaires de vérification.

En sus des obligations résultant de l'article 5 du traité CEE, l'obligation, pour les autorités compétentes, de se communiquer mutuellement les informations appropriées pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de fabrication, figure expressément à l'article 30 de la directive 75/319/CEE.

La Commission, pour sa part, est prête, dans toute la mesure de ses moyens, à assister les États membres, à l'occasion des échanges d'informations qu'ils jugeront nécessaires pour vérifier la conformité des spécialités importées de façon parallèle.

La Commission estime que le comité des spécialités pharmaceutiques, institué par la directive 75/319/CEE, offre un cadre adéquat à ces échanges éventuels d'informations entre les représentants des États membres responsables des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. La Commission tient également à la disposition des États membres une liste, constamment mise à jour, des personnes désignées par les autorités compétentes pour leur fournir, dans des délais rapides, toute information nécessaire au sujet des autorisations de mise sur le marché ou des autorisations de fabrication en application des articles 30 et 33 de la directive 75/319/CEE.