

Affaire C-201/94

The Queen
contre
The Medicines Control Agency,
ex parte: Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd
et
Primecrown Ltd
contre
The Medicines Control Agency

(demande de décision préjudicielle,
formée par la High Court of Justice, Queen's Bench Division)

« Spécialités pharmaceutiques — Importation parallèle — Effet direct
de la directive 65/65/CEE — Autorisation de mise sur le marché »

Conclusions de l'avocat général M. P. Léger, présentées le 30 janvier 1996 I - 5822
Arrêt de la Cour du 12 novembre 1996 I - 5846

Sommaire de l'arrêt

1. *Rapprochement des législations — Spécialités pharmaceutiques — Autorisation de mise sur le marché — Similarité de spécialités produites par des sociétés indépendantes en vertu d'accords conclus avec le même donneur de licence bénéficiant dans des États membres différents d'une autorisation de mise sur le marché — Importation parallèle — Obligation d'accorder l'autorisation — Absence de similarité — Nécessité d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux conditions de la directive 65/65 — Donneur de licences établi en dehors de la Communauté — Absence d'incidence*
(Directive du Conseil 65/65, telle que modifiée par la directive 87/21, art. 3 et 4)

2. *Rapprochement des législations — Spécialités pharmaceutiques — Directive 65/65 — Autorisation de mise sur le marché — Possibilité pour le titulaire d'une autorisation délivrée selon la procédure de la directive d'invoquer l'article 5 en vue de contester la validité de celle délivrée à un concurrent pour une spécialité brevetée ayant la même appellation (Directive du Conseil 65/65, telle que modifiée par la directive 87/21, art. 5)*

1. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre conclut qu'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre et une spécialité pharmaceutique pour laquelle elle a déjà délivré une autorisation de mise sur le marché sont fabriquées par des sociétés indépendantes à la suite d'accords conclus avec un même donneur de licence et que ces deux spécialités pharmaceutiques, sans être en tous points identiques, ont à tout le moins été fabriquées suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et qu'elles ont, en outre, les mêmes effets thérapeutiques, elle doit, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la vie et de la santé des personnes ne s'y opposent, faire bénéficier la spécialité pharmaceutique importée de cette autorisation de mise sur le marché. En effet, si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, suite à la demande d'une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique en question, de toutes les indications pharmaceutiques relatives à cette spécialité pharmaceutique et jugées indispensables aux fins du contrôle de son efficacité et de son innocuité, il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé une spécialité pharmaceutique répondant aux critères précités, qu'il leur soumette à nouveau les indications susvisées.

A cet égard, le fait que le donneur de licences pour les deux spécialités pharmaceutiques en cause soit situé en dehors de la Communauté européenne n'a aucune incidence.

Cependant, dans l'hypothèse où l'autorité compétente aboutirait à la conclusion que la spécialité pharmaceutique à importer ne remplit pas les critères précités, une nouvelle autorisation de mise sur le marché est nécessaire. Celle-ci ne peut être délivrée que dans le respect des conditions énoncées aux articles 3 et 4 de la directive 65/65, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle que modifiée notamment par la directive 87/21. Serait en particulier contraire à ces dispositions, qui excluent la possibilité de délivrer une autorisation de mise sur le marché lorsque tous les renseignements mentionnés à l'article 4 n'ont pas été fournis et les essais effectués, le fait pour l'autorité compétente d'utiliser, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, des informations fournies par une société indépendante, sans son accord, à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché concernant une autre spécialité pharmaceutique.

2. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché originale délivrée selon la procédure visée à la directive 65/65 peut se prévaloir des dispositions de cette directive, telle que modifiée notamment par la directive 87/21, et notamment de son article 5, dans une procédure devant une juridiction nationale en vue de contester la validité d'une autorisation qui a été délivrée par l'autorité compétente, sur le fondement de ladite directive, à l'un de ses concurrents pour une spécialité brevetée ayant la même appellation. Il en est de même lorsqu'il s'agit d'une autorisation qui, bien que délivrée dans le cadre d'une autre procédure prescrite au niveau national, aurait dû l'être sur le fondement de la directive. Lesdites dispositions présentent en effet les caractères d'inconditionnalité et de clarté nécessaires à cette fin.