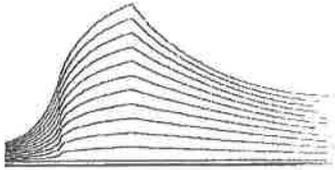


Copie  
art. 792 C.J.  
Exempt du droit de greffe - art. 280,2° C.Enr.



Numéro d'ordre :
Numéro du répertoire : <b>2015/ 3364</b>
Date du prononcé : <b>14 septembre 2015</b>
Numéro du rôle : <b>2013/RG/553</b>

**Expédition**

Délivrée à	Délivrée à	Délivrée à
le € CIV	le € CIV	le € CIV

Non communicable au  
receveur

**Cour d'appel  
Mons  
Arrêt**

Première Chambre

Présenté le
Non enregistrable

COVER 01-00000271339-0001-0016-01-01-1



Rôle général numéro : 2013/RG/553

**EN CAUSE DE :**

La société de droit de l'état de New Jersey **MERCK SHARP & DOHME CORP**, dont le siège social est sis aux ETATS-UNIS D'AMERIQUE, à One Merck Drive, Whitehouse Station, NJ 08889-0100,

appelante,

représentée à l'audience du 20 avril 2015 par Maître LENS Sophie et Maître DE JONG Philippe, avocats dont le cabinet est sis à 1000 BRUXELLES, Avenue du Port, 86C, boîte 414, et à l'audience du 01 juin 2015, par Maître RONSE Christophe, ses conseils,

**CONTRE :**

La société anonyme **IMPEXECO**, dont le siège social est établi à 7700 MOUSCRON, Drève Gustave Fache, 1/1, inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0477.407.472,

intimée,

représentée à l'audience du 20 avril 2015 par Maître GELDOF Jan, avocat dont le cabinet est sis à 1050 BRUXELLES, Avenue A. Huysmans, 197, et à l'audience du 01 juin 2015 par Maître LINDEMANS Jean-Diederik, loco Maître GELDOF précité, son conseil.

\* \* \* \* \*

La cour, après avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

Vu les pièces de la procédure légalement requises et notamment :

- la copie certifiée conforme du jugement entrepris, prononcé contradictoirement le 8 février 2013 par le juge faisant fonction de président du tribunal de commerce de Mons ;
- la requête d'appel déposée le 5 juin 2013 ;
- les conclusions et les dossiers des parties ;
- la requête en réouverture des débats déposée le 1er juillet 2015 et la note d'observations déposée le 24 juillet 2015 ;



**1. Quant à la réouverture des débats.**

L'article 772 du Code judiciaire requiert une pièce ou un fait nouveau et capital pour justifier une réouverture des débats ;

Une décision de jurisprudence ne constitue pas en règle une pièce ou un fait nouveau ou capital.

La décision communiquée à l'appui de la requête en réouverture des débats ne déroge pas à ce principe ; le fait qu'elle pose une question préjudicielle à la C.J.U.E constitue une appréciation de cette juridiction dans un cas d'espèce et cette question, de savoir si une question préjudicielle doit être posée ou pas à la C.J.U.E., sera examinée par la cour de céans dans le présent arrêt ;

Il n'y a dès lors pas lieu de rouvrir les débats ;

**2. Les faits.**

1. Les faits ont été très complètement relatés par le premier juge, dans un exposé que la cour adopte.

Il suffit de rappeler que la société de droit de l'Etat de New Jersey MERCK SHARP & DOHME CORP (ci-après MSD) est une entreprise pharmaceutique. En Belgique, ses produits sont distribués par une de ses filiales, la SPRL MSD Belgium.

Elle était titulaire des droits exclusifs relatifs à la commercialisation en Belgique des produits pharmaceutiques composé du principe actif IOSARTAN.

MSD est titulaire des marques COZAAR et LOORTAN et commercialise les produits en Belgique sous cette marque.

Le brevet de base du IOSARTAN a expiré et plusieurs médicaments contenant du IOSARTAN sont commercialisés en Belgique, sous différents conditionnements et différents noms. Parfois, le nom est identique.

MSD commercialise en outre son produit dans d'autres pays de l'Union Européenne, sous différentes dénominations commerciales. Un exemple est fourni spécifiquement pour la Pologne.

2. La SA IMPEXECO est une société pharmaceutique spécialisée dans l'importation parallèle de médicaments au sein de l'Union européenne, principalement au départ de la Pologne.

Le 2 octobre 2012, elle annonce à MSD son intention d'importer des médicaments au départ de la Pologne, en particulier du COZAAR, en procédant à un reconditionnement des médicaments.



Elle adresse des exemplaires d'emballages non définitifs, pour des boîtes de COZAAR contenant 28, 56 et 98 comprimés de 50 mg et 98 comprimés de 100 mg.

Après échanges de courriers, les parties ne s'accordent pas sur le reconditionnement envisagé.

Le 12 novembre 2012, IMPEXECO annonce qu'elle ne reconditionnera pas les formats de 28 et 56 comprimés, confirme son intention d'importer du COZAAR 50mg et 100 mg dans des boîtes de 98 comprimés et s'engage à modifier la présentation de ses emballages. MSD s'étonne du choix du format, qui lui semble subjectif car plus avantageux du point de vue économique, et annonce son intention de procéder.

3. Par citation signifiée le 16 novembre 2012, MSD agit en cessation devant le président du tribunal de commerce de Mons pour entendre dire pour droit que les conditionnements envisagés portent atteinte à ses droits de marque et constituent des actes de parasitisme contraires à la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur (ci-après LPMC).

Par jugement prononcé le 8 février 2013, le premier juge a dit la demande recevable et fondée dans la mesure suivante :

- Il a constaté que l'importation en Belgique, l'offre à la vente et la commercialisation du médicament à base de principe actif Losartan et portant la marque COZAAR par la SA IMPEXECO porterait atteinte aux droits de MSD, en tant que titulaire de la marque verbale Benelux COZAAR, pour autant que les deux conditions qu'il énonce après ne soient pas satisfaites par la SA IMPEXECO ;
- Il a interdit à la SA IMPEXECO d'offrir en vente et de vendre le COZAAR, sous quelque conditionnement que ce soit, sous peine d'une astreinte de 1.000 EUR par infraction,
  - Si un exemplaire définitif du produit, en ce compris la notice, n'a pas été communiqué à MSD au moins 15 jours avant ladite commercialisation ;
  - Si la mention «importé et reconditionné par la SA IMPEXECO» n'est pas présente sur les emballages dudit produit ;

Il déboute MSD pour le surplus et réserve à statuer sur la demande reconventionnelle.

4. Le 15 mai 2013, le conseil d'IMPEXECO adresse aux conseils de MSD un exemplaire original définitif de COZAAR 50 mg 98 comprimés et un exemplaire définitif de COZAAR 100 mg 98 comprimés. IMPEXECO fait de même à l'intention de MSD.

5. Par requête déposée au greffe de la cour d'appel de Mons le 5 juin 2013, MSD a formé appel contre ce jugement. Elle estime que celui-ci lui fait grief en ce qu'il a reconnu la nécessité des reconditionnements envisagés par IMPEXECO pour accéder au marché belge et a autorisé le reconditionnement moyennant respect de certaines conditions.

IMPEXECO conclut que l'appel est devenu sans objet, l'importation ayant cessé dans les faits. A titre subsidiaire, elle demande la confirmation du jugement a quo.



### 3. La recevabilité de l'appel.

L'appel, régulier en la forme, est recevable. Sa recevabilité n'est du reste pas contestée.

### 4. Discussion.

Il est constant que la loi du 6 avril 2010 a été abrogée par la loi du 21 décembre 2013 portant insertion notamment du livre VI dans le Code de droit économique, soit postérieurement à l'introduction de la présente action. La loi du 6 avril 2010 reste d'application, ce qui n'est pas contesté.

#### 1. L'appel serait sans objet.

1. IMPEXECO estime que l'appel est devenu sans objet, car elle a cessé l'importation parallèle du produit litigieux.

MSD conteste la réalité de cette interruption. En outre, elle souligne qu'IMPEXECO commercialise encore les stocks existants et, en toute hypothèse, qu'il y a un risque de récidive justifiant que la mesure de cessation soit toujours utile.

2. Dans le cadre d'une action en cessation, la pertinence de la mesure sollicitée s'apprécie en fonction du risque de récidive.

La cessation d'une pratique ne peut être ordonnée s'il est prouvé que tout risque de récidive est objectivement exclu. À cet égard, les éléments relatifs au comportement du défendeur en cessation ne sont pas pris en compte. Le risque de récidive est objectivement écarté dès lors que le défendeur n'est plus susceptible de réitérer l'acte incriminé, faute d'utilité objective. (Mons, 16 juin 2008, *Annuaire Pratiques du commerce & Concurrence* 2008, p. 720). Dès lors que le risque de récidive, même s'il est faible, n'est pas exclu, l'action en cessation conserve son objet

«Cette disposition légale n'exclut pas que le juge des cessations qui constate qu'un acte déterminé constitue une infraction à la LPCC, n'interdise pas cet acte en tant que tel parce qu'il a été entièrement accompli par l'écoulement du temps, mais ordonne la cessation des pratiques illégales qui sont le fondement de l'acte et ce, afin d'en prévenir la récidive» (Cass. 17 juin 2005, RW 2005-2006, p.787).

Le seul fait que la pratique incriminée ait cessé ne suffit pas à faire constater que l'affaire serait devenue sans objet: il faut, dans les circonstances de l'espèce, vérifier si concrètement le risque que la pratique soit à nouveau mise en oeuvre existe objectivement.



3. En l'espèce, il suffit de constater qu'avant l'introduction de l'action, les parties se sont échangé plusieurs courriers, IMPEXECO présentant plusieurs exemples de reconditionnements et affirmant son souhait de les commercialiser pour comprendre que, dans une logique commerciale, la pratique risque de se reproduire. Le seul arrêt de l'importation de la boîte incriminée, outre que la réalité de cette interruption est contestée, ne suffit pas à éluder tout risque de récurrence.

L'appel présente dès lors un intérêt et a un objet.

## **2. Au fond, la demande de MSD.**

### **a) Le débat devant la cour.**

1. Comme l'a adéquatement résumé le premier juge, la SA IMPEXECO souhaite importer en Belgique du COZAAR commercialisé en Pologne. Alors qu'en Pologne, le seul conditionnement disponible est la boîte de 28 comprimés, la SA IMPEXECO souhaite vendre en Belgique des boîtes de 98 comprimés. A cette fin, elle a fait refaire de nouveaux emballages.

Sans dénier le droit de la SA IMPEXECO à importer du COZAAR de Pologne et de le vendre en Belgique sous cette marque, MSD souhaite faire interdire l'usage du reconditionnement projeté par la SA IMPEXECO. Elle voudrait que la SA IMPEXECO utilise le conditionnement d'origine, en assemblant, le cas échéant, plusieurs boîtes entre elles (bundling) et en y apposant des étiquettes pour couvrir les inscriptions en polonais et reproduire les mentions légales exigées en Belgique dans les langues nationales» (Jugement, page 5).

2. L'appel est limité et il convient de rappeler les limites de la saisine de la cour.

Le jugement dont appel a donné raison à la SA IMPEXECO concernant la nécessité d'un reconditionnement.

Il a toutefois fait droit à la demande de MSD concernant deux points :

- La nécessité de communiquer au titulaire de la marque des «mocks up» et une copie de la notice préalablement à la mise en vente ;
- L'identification du responsable du reconditionnement par mentions sur l'emballage.

MSD ne critique pas ces deux derniers points du jugement, qui ont d'ailleurs fait l'objet d'une exécution par IMPEXECO le 15 mai 2013.

Il n'y a pas non plus d'appel sur la demande reconventionnelle, sur laquelle le premier juge avait réservé à statuer.

3. Le grief formulé par MSD porte sur le fait que le premier juge a, in fine, autorisé l'importation parallèle du médicament moyennant les conditions qu'il fixe. MSD soutient que le reconditionnement du COZAAR importé parallèlement de Pologne ne serait pas objectivement nécessaire en vue de permettre à l'intimée un accès effectif au marché belge.



En appel, elle demande la réformation du jugement entrepris et d'interdire l'importation, l'offre en vente et/ou la mise dans le commerce en Belgique des reconditionnements envisagés par IMPEXECO.

A titre subsidiaire, elle demande de bien vouloir poser des questions préjudicielles à la CJUE: elle considère en effet que, bien qu'il s'agisse d'une notion communautaire et malgré l'harmonisation des législations nationales en droit des marques, la notion de «nécessité objective» et la notion de «marché» auquel l'importateur parallèle doit pouvoir avoir accès font l'objet d'interprétations divergentes par les cours et tribunaux des différents Etats membres.

IMPEXECO demande la confirmation du jugement a quo et estime que les dénégations et procédures intentées par MSD visent en réalité à l'exclure du marché, en empêchant tout importation parallèle alors que ce procédé est légal.

**b) Bref rappel des principes.**

1. MSD se prévaut de son droit à la marque, lequel en vertu de l'article 2.20 de la Convention Benelux en matière de propriété intellectuelle (ci-après CBPI) lui confère les droits suivants:

« 1. La marque enregistrée confère à son titulaire un droit exclusif. Sans préjudice de l'application éventuelle du droit commun en matière de responsabilité civile, le droit exclusif à la marque permet au titulaire d'interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement :

a. de faire usage dans la vie des affaires, d'un signe identique à la marque pour des produits ou services identiques à ceux pour lesquels celle-ci est enregistrée;

b. de faire usage dans la vie des affaires, d'un signe pour lequel, en raison de son identité ou de sa similitude avec la marque et en raison de l'identité ou de la similitude des produits ou services couverts par la marque et le signe, il existe, dans l'esprit du public, un risque de confusion qui comprend le risque d'association entre le signe et la marque;

c. de faire usage dans la vie des affaires, d'un signe identique ou similaire à la marque pour des produits ou services qui ne sont pas similaires à ceux pour lesquels la marque est enregistrée, lorsque cette marque jouit d'une renommée à l'intérieur du territoire Benelux et que l'usage du signe sans juste motif tire indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de la marque ou leur porte préjudice;

d. de faire usage d'un signe à des fins autres que celles de distinguer les produits ou services, lorsque l'usage de ce signe sans juste motif tire indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de la marque ou leur porte préjudice».

Chacun admet qu'en droit des marques, un tempérament est apporté à ce droit exclusif: c'est le principe de l'épuisement des droits: une fois que le produit marqué a été mis légalement sur le marché d'un Etat membre par son titulaire ou avec son consentement, ce titulaire ne peut plus s'opposer à ce que le produit circule ensuite librement dans l'Union.



Ce principe est repris à l'article 2.23.3 CBPI: «Le droit exclusif n'implique pas le droit de s'opposer à l'usage de la marque pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la Communauté européenne ou l'Espace économique européen sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement, à moins que des motifs légitimes ne justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce.».

Ainsi, des exceptions à ce principe de l'épuisement des droits existent : le titulaire de la marque conserve son droit exclusif lorsqu'il existe des motifs légitimes pour s'opposer à une commercialisation ultérieure des biens, en particulier lorsque l'état des marchandises est modifié ou altéré après la mise sur le marché.

2. Ces principes ont reçu une interprétation en droit européen, fondée sur les bases suivantes:

Conformément à l'article 34 TFUE, les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres. Conformément à l'article 36 TFUE, les interdictions ou les restrictions d'importations justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale sont autorisées, à condition qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

L'arrêt de référence, évoqué par toutes les parties, est l'arrêt Bristol-Meyers Squibb du 11 juillet 1996 (C-427/93) par lequel, la Cour de Justice a jugé que la Directive sur les marques doit être interprétée à la lumière des règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises et notamment de l'article 36 TFUE (point 27 de l'arrêt).

L'objectif est de concilier les intérêts fondamentaux de la protection des droits de marque et ceux de la libre circulation des marchandises dans le marché commun, en sorte que ces deux dispositions doivent être interprétées de manière identique (point 40 de l'arrêt).

La C.J.U.E. a dégagé certaines lignes de conduites :

(...) En vue de répondre à la question de savoir si le droit exclusif reconnu au titulaire de la marque comporte le pouvoir de s'opposer à l'utilisation de la marque par un tiers après reconditionnement du produit, il convient de tenir compte de la fonction essentielle de la marque, qui est de garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine du produit marqué en lui permettant de le distinguer sans confusion possible de ceux qui ont une autre provenance. Cette garantie de provenance implique que le consommateur ou l'utilisateur final puisse être certain qu'un produit marqué qui lui est offert n'a pas fait l'objet, à un stade antérieur de sa commercialisation, d'une intervention opérée par un tiers sans autorisation du titulaire de la marque, qui a atteint le produit dans son état originaire. Il en résulte que le droit reconnu au titulaire de la marque de s'opposer à toute utilisation de cette marque susceptible de fausser la garantie de provenance ainsi comprise relève de l'objet spécifique du droit de la



marque, dont la protection peut justifier des dérogations au principe fondamental de libre circulation des marchandises (points 47 et 48 de l'arrêt).

En pratique, en fonction de certaines exigences nationales, ou même pratiques, du pays d'importation, les importateurs parallèles doivent parfois reconditionner le produit importé, que ce soit pour des motifs liés à la langue de l'étiquette, aux notices d'information ou à la taille des conditionnements par exemple.

Cinq critères, les conditions dites BMS, ont été dégagés qui, s'ils sont réunis, empêchent le titulaire d'un droit protégé de pouvoir s'opposer à la commercialisation d'un produit pharmaceutique reconditionné, notamment par un importateur parallèle.

Résumées, ces conditions BMS sont les suivantes:

- 1) l'utilisation par le propriétaire du droit conféré par la marque de s'opposer à la commercialisation des produits reconditionnés sous cette marque aurait pour effet de cloisonner artificiellement les marchés entre Etats membres. Comme le souligne IMPEXECO, en d'autres termes, le reconditionnement envisagé est objectivement nécessaire pour pénétrer le marché d'importation ;
- 2) le reconditionnement ne peut affecter défavorablement l'état d'origine du produit ;
- 3) l'auteur du reconditionnement et le nom du fabricant sont indiqués sur le nouvel emballage;
- 4) la présentation du produit reconditionné n'est pas de nature à porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire; en d'autres termes, comme le souligne IMPEXECO, le reconditionnement ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité, etc;
- 5) l'importateur doit avertir préalablement le propriétaire de la marque, avant toute mise en vente du produit reconditionné.

3. Un certain nombre de principes ont de surcroît été rappelés dans une Communication de la Commission, émise le 30 décembre 2013 ( COMM (2003) 839 final)

**c) Position des parties.**

1. Selon MERCK, les 5 critères BMS impliquent que le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement s'il est exclusivement motivé par la recherche d'un avantage commercial pour l'importateur parallèle (CJUE, Boehringer, 23 avril 2002, C-143/00). Le titulaire originaire est en droit de s'opposer à l'importation envisagée et il convient de limiter toute atteinte susceptible d'être portée à l'emballage spécifique de la marque, de telle sorte qu'il ne peut être touché à l'emballage d'origine d'un produit que dans la stricte mesure où c'est nécessaire en vue d'assurer un accès effectif au marché.

Selon MERCK, une telle interprétation implique que le réétiquetage du produit original et l'assemblage de plusieurs emballages originaux pour permettre l'importation de formats plus grands doivent être préférés à toute autre forme de reconditionnement (elle cite CJUE, affaire



BMS déjà citée, point 55-56; CJUE, 23 avril 2002, C-443/99, Merck/Paranova, point 29; CJUE, Boehringer déjà cité, point 49).

2. Selon IMPEXECO, l'opposition du titulaire de marque doit recevoir une interprétation restrictive. La nécessité du reconditionnement doit s'apprécier au regard des circonstances de fait existant lors de la commercialisation (envisagée). Elle cite un arrêt *Merck, Sharp & Dohme (Affaire C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) Rec. I-3703)* où la C.J.C.E. a précisé la notion d'accès effectif au marché «en considérant qu'il peut exister sur un marché, ou sur une part substantielle de celui-ci, une résistance telle d'une proportion significative de consommateurs aux médicaments réétiquetés qu'elle doit être considérée comme un obstacle à l'accès effectif au marché. Aussi, dans ces circonstances, le propriétaire de la marque ne peut s'opposer au reconditionnement.».

Elle considère, se fondant sur un sondage réalisé à sa demande, que les pharmaciens et les patients préfèrent une présentation claire et nette du médicament, et que le «surétiquetage» de l'emballage d'origine ou la jonction de plusieurs emballages n'en fait pas partie. Elle précise ainsi qu'un réétiquetage de l'emballage original du COZAAR polonais nécessiterait au moins 6 étiquettes, avec une recouverture quasi complète des 6 faces de l'étui polonais. Elle précise qu'un nouvel emballage est généralement mieux accepté par le patient, de sorte que dans certains Etats membre CE (la Pologne, la Finlande) le réétiquetage n'est même pas autorisé et le ré-emballage est obligatoire.

Elle estime que la forte résistance des patients et des pharmaciens au réétiquetage et à l'assemblage rend nécessaire un nouvel étui si elle veut vendre le médicament importé parallèlement et si elle veut avoir un *accès réel* au marché Belge. Elle tire argument de deux courriels adressés par l'AFMPS les 1er juillet 2013 et 12 mars 2014, par lesquels elle s'oppose au réassemblage et préconise son interdiction en Belgique.

**d) Position de la cour.**

1. L'opposition d'un titulaire d'une marque au reconditionnement n'est pas justifiée si elle entrave l'accès effectif du produit importé au marché de l'Etat d'importation.

Dans le cas d'espèce, il convient de s'entendre sur la notion de marché.

MSD soutient que IMPEXECO peut commercialiser le COZAAR dans des formats réduits, tels que des boîtes de 28 comprimés ou de 56 comprimés. Ce reproche repose notamment sur le fait que IMPEXECO a demandé des autorisations pour toutes les tailles du conditionnement des emballages (7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 et 500 comprimés). MSD considère que seule une logique économique l'a conduit à préférer une commercialisation sous un format de 98 comprimés.



IMPEXECO souligne que le marché belge est entièrement concentré sur les emballages de 98 comprimés (voyez pièce 20 du dossier d'IMPEXECO).

Le COZAAR est un médicament destiné à diminuer la pression sanguine, prescrit dans le traitement de l'hypertension. Il est utilisé pour des traitements de longue durée, ce qui induit la prescription de gros formats par les médecins, évitant ainsi aux patients des visites médicales mensuelles.

Il en résulte qu'une part importante du marché relatif au COZAAR repose sur les emballages de 98 comprimés. Ainsi, le fait qu'IMPEXECO dispose d'autorisations pour d'autres formats n'est pas relevant. Cela n'indique pas davantage qu'elle formaliserait son choix sur des considérations économiques.

Un importateur doit avoir accès à chaque segment du marché et une restriction à l'accès au marché, en particulier à la part la plus importante de celui-ci, ne peut être admise. Une telle interprétation est confirmée par la Communication de la Commission, en page 15 :

«Partitionnement artificiel du Marché intérieur.

C'est le cas lorsque le propriétaire de la marque a mis un produit pharmaceutique identique sur le marché dans plusieurs Etats membres sous différentes formes de conditionnement et/ou sous une marque différente et que la taille de conditionnement mise sur le marché dans l'Etat membre d'exportation ne peut pas l'être dans l'Etat membre de destination pour différentes raisons. En outre, la Cour a également estimé que même lorsque l'une des multiples tailles du médicament mises sur le marché dans l'Etat membre de destination est également commercialisée dans l'Etat membre d'origine, ce n'est pas suffisant pour justifier la conclusion que le reconditionnement n'est pas nécessaire. Un partitionnement des marchés existerait encore si l'importateur n'était en mesure de vendre le produit que dans une partie de son marché».

De même, la Cour de Justice a décidé : «A cet égard, il y a lieu de préciser que, lorsque, conformément aux règles et pratiques en vigueur dans l'Etat membre d'importation, le titulaire y utilise plusieurs tailles d'emballage différentes, il ne suffit pas de constater qu'une de ces tailles est également commercialisée dans l'Etat membre d'exportation pour conclure qu'un reconditionnement du produit n'est pas nécessaire. En effet, il existerait un cloisonnement des marchés si l'importateur ne pouvait commercialiser le produit que sur une partie limitée du marché de celui-ci.» (arrêt BMS, point 54).

Tel est bien le cas, en l'espèce, plusieurs formats étant disponibles en Belgique, et non en Pologne.

La cour fait sienne cette jurisprudence et ne juge pas utile de poser la première question préjudicielle proposée par MSD: en effet, les termes de l'arrêt sont clairs et c'est donc bien l'ensemble du marché concerné qui doit être ouvert, c'est-à-dire qu'il ne peut être entravé ou restreint pour certains segments.



Par sa pièce 20, IMPEXECO démontre qu'une part importante du marché repose sur les formats de 98 comprimés et la position de MSD reviendrait à la priver d'un accès à ce segment du marché. C'est ce qu'a décidé, à bon droit et par de judicieux motifs, le premier juge et la cour confirme cette décision.

2. MSD soutient ensuite que IMPEXECO pourrait pénétrer ce marché, simplement, par un assemblage de formats de 28, plus une plaquette de 14, et avec un réétiquetage.

MSD estime que le reconditionnement n'est pas nécessaire.

Certes, la C.J.U.E. indique dans l'arrêt BMS :

«En revanche, le titulaire peut s'opposer au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage extérieur lorsque l'importateur est à même de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'Etat membre d'importation, par exemple, en apposant sur l'emballage extérieur ou intérieur d'origine des nouvelles étiquettes rédigées dans la langue de l'Etat membre d'importation, en ajoutant une nouvelle notice d'utilisation ou d'information dans la langue de l'Etat membre d'importation ou en remplaçant un article supplémentaire ne pouvant être agréé dans l'Etat membre d'importation par un article similaire ayant obtenu un tel agrément. » (point 55).

Reproduite à l'identique, la solution préconisée par la C.J.U.E. ne peut s'appliquer pour le reconditionnement dans des emballages de 98 comprimés, parce que 98 n'est pas un multiple de 28 et qu'il est indispensable d'ajouter une plaquette complémentaire de 14 comprimés dans un emballage existant, ce qui peut être source de confusion et d'erreurs sur les notices, les dates de péremption, etc.

Une telle juxtaposition des plaquettes et produits est d'ailleurs vivement déconseillée par l'AFMPS, ainsi qu'il résulte d'un premier e-mail adressé à IMPEXECO le 1er juillet 2013 (cfr. Pièce 24 du dossier d'IMPEXECO). Ces propos ont ensuite été clairement et expressément confirmés dans une lettre du 12 mars 2014 (pièce 24b du dossier d'IMPEXECO)

MSD conteste la valeur de ces documents, qui répondent cependant à une interrogation précise et émanent d'un tiers indépendant au litige.

MSD estime que le point de vue de l'AFMPS est contraire aux tests et à l'interprétation qu'en a faite la CJUE: en effet, selon MSD, le seul critère valable pour apprécier l'accès au marché est de vérifier si le consommateur a de fortes réticences envers les emballages réétiquetés et regroupés et une autorité nationale, telle que l'AFMPS, ne peut a priori refuser des méthodes d'assemblage. Seul un examen in concreto des exemplaires proposés permet de vérifier si l'accès au marché est, ou non, compromis par la résistance des consommateurs.



Il ne ressort pas de la jurisprudence consultée que des réglementations ou pratiques nationales ne peuvent se rapporter à une interdiction de regroupement par l'autorité qui accorde l'autorisation. Ainsi, selon l'avocat-général Jacobs dans son avis rendu en la cause Boehringer I, la constatation que «dans certains États membres, les médicaments présentés dans des emballages munis d'autocollants n'obtiennent pas l'autorisation ou l'agrément de mise en circulation», est un «un exemple manifeste d'un cas dans lequel le reconditionnement serait objectivement nécessaire pour accéder au marché» (point 109).

L'interprétation qu'entend en donner MSD n'est dès lors pas confirmée, alors que la position de l'AFMPS témoigne au contraire d'une réelle entrave pour accéder au marché.

Par conséquent, la cour ne juge pas utile de la suivre lorsqu'elle demande de poser une question préjudicielle à la Cour de Justice.

La même remarque peut être formulée sur les critiques émises par MSD sur l'attestation de EMA qui est également un tiers indépendant et qui, de la même façon, déconseille la méthode de l'assemblage dans des termes clairs: (cfr. Pièce 25 du dossier d'IMPEXECO) :

*«(...) Vous n'êtes pas autorisé à bundler différentes boîtes (en les empilant ensemble) pour obtenir un plus grand format, dès lors que cela impliquerait le mélange de différentes présentations EU et de différents lots, ce qui n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché.*

*Aussi, d'un point de vue légal, la Directive 2011/62/CE relative aux médicaments falsifiés a introduit une définition très claire de ce qu'est un médicament falsifié, aux termes de laquelle tout médicament comportant une « fausse présentation de son identité, y compris de son emballage ...» sera considéré comme un médicament falsifié.*

*Par ailleurs, veuillez noter que si, par exemple, le format disponible en Belgique est de 84 comprimés, et que le format de 98 comprimés est aussi autorisé au sein de la Communauté, vous êtes alors aussi autorisé à distribuer le format de 98 comprimés, même si initialement ce format n'était peut-être pas présent sur le marché belge. La libre circulation des marchandises permet aux distributeurs parallèles d'importer tout format faisant l'objet d'une autorisation centralisée d'un Etat membre et de le distribuer dans un autre Etat membre. «*

Il résulte de tout ceci que ce n'est pas par l'unique souci de se procurer un avantage commercial, ce qui en soi n'est pas interdit, que IMPEXECO a choisi un réemballage mais parce que ce reconditionnement est objectivement nécessaire pour permettre à IMPEXECO un accès au marché belge.

4. Par ailleurs, c'est à bon droit également que IMPEXECO souligne qu'il y a une résistance des consommateurs en présence des médicaments assemblés.



Un médicament n'est pas un produit comme les autres et le patient, de façon naturelle, y porte une attention particulière. Ainsi, la présentation de l'emballage, des notices, les dates de péremption constituent autant d'éléments d'attention.

Certes, un titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement par remplacement de l'emballage lorsque l'importateur parallèle est à même de réutiliser l'emballage d'origine pour une commercialisation dans l'État membre d'importation en apposant sur cet emballage des étiquettes. Ainsi, si le titulaire d'une marque peut s'opposer à ce que l'importateur parallèle procède au reconditionnement par le remplacement de l'emballage, c'est à condition que le médicament réétiqueté puisse effectivement accéder au marché concerné.

Les réticences à l'égard des médicaments réétiquetés ne constituent pas toujours des entraves à l'accès effectif au marché de nature à rendre nécessaire, au sens de la jurisprudence de la CJUE, un reconditionnement par remplacement des emballages.

Dans ce contexte, IMPEXECO dépose un sondage qu'elle a fait réaliser auprès de pharmaciens pour s'enquérir de la perception de la présentation par assemblage sur le consommateur. Les résultats du sondage sont indiscutables sur la résistance qu'aurait le consommateur final, conseillé certes par le pharmacien, à acquérir un médicament conditionné sous cette forme.

MSD critique cette étude qu'il juge peu sérieuse et peu représentative.

Comme l'a indiqué le premier juge, par de judicieux motifs que la cour adopte, cette étude peut à tout le moins constituer une présomption sérieuse de l'existence d'une difficulté réelle de commercialisation du produit. Le choix d'interroger des pharmaciens, qui in fine conseilleront le patient, ne peut être critiqué et il n'apparaît pas que les personnes sondées aient un lien de dépendance vis-à-vis d'IMPEXECO. De même, le nombre de personnes interrogées est suffisamment large pour être représentatif. Les critiques formulées sur les questions ne sont pas pertinentes.

La circonstance que MSD ait de son côté étoffé son dossier avec une étude de marché réalisée par la société PROFACTS ne remet pas en question les conclusions de l'étude réalisée par IMPEXECO: le libellé des questions, leur présentation, le dossier photographique ou le public concerné diffèrent. Les méthodes également. A cet égard, les photographies ne donnent qu'une image des emballages qui semblent relativement proches dans les deux hypothèses, alors qu'une perception complète de l'effet de l'assemblage suppose d'être mis en présence effective des boîtes. De même, certaines questions sont effectivement tendancieuses, par exemple lorsqu'elles évoquent l'origine du produit ou le fait que les plaquettes assemblées puissent avoir une période de validité différente: cette présentation des questions a pu influencer les sondés. Certaines questions ne sont d'ailleurs pas précises: ainsi, lorsque les consommateurs sont invités à se prononcer sur le fait que le reconditionnement a été réalisé en dehors du contrôle du producteur original: cette question fait fi du droit à l'importation parallèle et du fait que celle-ci est encadrée, ce contrôle allant jusqu'à la nécessité pour



l'importateur parallèle d'adresser le nouveau conditionnement au producteur originaire avant la mise en vente, pour permettre à celui-ci de s'y opposer. La présentation même des questions, qui met en parallèle alternativement les qualités de l'emballage A «versus» les risques liés à l'emballage B est une présentation tendancieuse. Enfin, il ne peut être totalement exclu que la remise de bons d'achat ou de cadeau au terme de l'enquête ait eu une incidence sur ce sondage.

Enfin, c'est à très bon droit et pour des motifs entièrement adoptés par la cour que le premier juge avait retenu que l'attitude prudente des consommateurs face à des assemblages de boîtes de médicaments se traduisait par la jurisprudence européenne, ce qui confortait la valeur de présomption qu'il pouvait conférer à l'enquête réalisée par IMPEXECO. A l'inverse, aucun élément objectif n'est apporté par MSD pour contredire cette réticence observée, d'une manière générale, face à la technique du bundling. Ainsi, le sondage PROFACTS souffre de certaines critiques et il n'est pas conforté par d'autres qui ne lui permettent pas de remettre en cause la présomption

5. Il résulte de tout ce qui précède que l'opposition de MSD au reconditionnement du COZAAR à des emballages de 98 comprimés constitue une entrave contraire au droit européen et aux principes énoncés ci-avant. Le jugement dont appel doit être totalement confirmé, dans les dispositions entreprises.

**e) Les dépens.**

MSD succombe et est tenue aux dépens de l'appel de IMPEXECO. L'indemnité de procédure est fixée à la somme de 1.320 EUR.

**PAR CES MOTIFS,**

**LA COUR,**

**Statuant contradictoirement, dans les limites de sa saisine,**

Vu l'article 24 de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire,

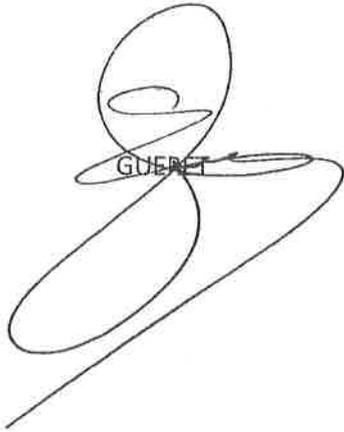
Dit l'appel recevable mais non fondé;

Confirme le jugement dont appel, dans ses dispositions entreprises;

Condamne MSD aux frais et dépens de l'appel de la SA IMPEXECO, liquidés à la somme de 1.320 EUR, et lui délaisse ses propres dépens en cette instance.



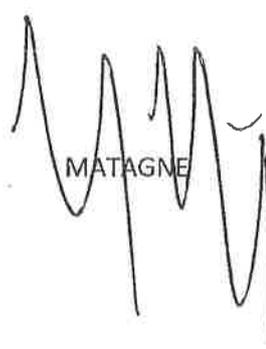
Ainsi jugé par la cour d'appel de Mons, première chambre, où siégeaient : Monsieur Jean MATAGNE, président, Madame Catherine KNOOPS, conseiller, Madame Bénédicte INGHELS, conseiller, et prononcé en audience publique civile du QUATORZE SEPTEMBRE DEUX MILLE QUINZE par Monsieur le président Jean MATAGNE avec l'assistance du greffier Eddy GUERET.



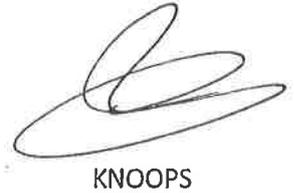
GUERET



INGHELS



MATAGNE



KNOOPS

