ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

28 juillet 2011 *

Dans l'affaire C-427/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Royaume-Uni), par décision du 22 octobre 2009, parvenue à la Cour le 28 octobre 2009, dans la procédure

Generics (UK) Ltd

contre

Synaptech Inc.,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de chambre, MM. A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (rapporteur) et M^me^ P. Lindh, juges,

* Langue de procédure: l'anglais.

avocat général: M. P. Mengozzi,
greffiers: M[me] L. Hewlett, administrateur principal, et M. B. Fülöp, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite des audiences des 9 décembre 2010 et 17 février 2011,

considérant les observations présentées:

— pour Generics (UK) Ltd, par M. M. Tappin, QC, et M. K. Bacon, barrister, ainsi que par MM. S. Cohen et G. Morgan, solicitors,

— pour Synaptech Inc., par M. S. Thorley, QC, et M[me] C. May, barrister,

— pour le gouvernement italien, par M[me] G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M. L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et A.P. Antunes, en qualité d'agents,

— pour la Commission européenne, par M. H. Krämer, en qualité d'agent,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 31 mars 2011,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1), tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, et JO 1995, L 1, p. 1, ci-après le «règlement nº 1768/92»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Generics (UK) Ltd (ci-après «Generics») à Synaptech Inc. (ci-après «Synaptech») au sujet du certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») délivré pour le produit dénommé «galantamine» ou ses sels d'addition acides (ci-après la «galantamine»).

Le cadre juridique

La réglementation de l'Union

Le règlement nº 1768/92

3 Les premier à quatrième et huitième considérants du règlement nº 1768/92 énoncent:

«considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique;

considérant que les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché [ci-après l'"AMM'] dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche;

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique;

[...]

considérant que la durée de la protection conférée par le [CCP] doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante; que, à cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un [CCP], doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première AMM, dans la Communauté, du médicament en question.»

4 L'article 1er du règlement nº 1768/92, intitulé «Définitions», dispose:

«Aux fins du présent règlement, on entend par:

[...]

b) 'produit': le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;

[...]»

5 L'article 2 de ce règlement, intitulé «Champ d'application», est libellé comme suit:

«Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE [du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires

et administratives, relatives aux médicaments (JO L 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11, ci-après la 'directive 65/65')] ou de la directive 81/851/CEE [du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1), telle que modifiée par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990 (JO L 373, p. 15)], peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un [CCP].»

6 L'article 3 dudit règlement, intitulé «Conditions d'obtention du [CCP]», prévoit:

«Le [CCP] est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une [AMM] en cours de validité conformément à la directive [65/65] ou à la directive [81/851] suivant les cas. [...]

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un [CCP];

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première [AMM] du produit, en tant que médicament.»

7 L'article 4 du même règlement, intitulé «Objet de la protection», dispose:

«Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le [CCP] s'étend au seul produit couvert par l'[AMM] du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du [CCP].»

8 L'article 13 du règlement nº 1768/92, relatif à la durée du CCP, prévoit:

«1. Le [CCP] produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première [AMM] dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du [CCP] ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.»

9 L'article 19, paragraphe 1, dudit règlement, relatif aux dispositions transitoires, dispose:

«1. Tout produit qui, à la date de l'adhésion, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] dans la Communauté ou sur le territoire de l'Autriche, de la Finlande ou de la Suède a été obtenue après le 1er janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un [CCP].

En ce qui concerne les [CCP] à délivrer au Danemark, en Allemagne et en Finlande, la date du 1er janvier 1985 est remplacée par celle du 1er janvier 1988.

En ce qui concerne les [CCP] à délivrer en Belgique, en Italie et en Autriche, la date du 1er janvier 1985 est remplacée par celle du 1er janvier 1982.»

La directive 65/65

10 Le chapitre II de la directive 65/65, intitulé «[AMM] des médicaments» comprenait les articles 3 à 10.

11 L'article 3 de la directive 65/65 prévoyait:

«Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.»

12 L'article 4 de cette directive énumérait les renseignements et les documents devant être joints à la demande d'AMM, au nombre desquels figurait, notamment, le résultat d'une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du médicament concerné, à savoir le résultat des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques, ainsi que cliniques.

13 Aux termes de l'article 5 de ladite directive, l'AMM des médicaments était refusée lorsque, «après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il [apparaissait] que le médicament [était] nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique du médicament [faisait] défaut ou [était] insuffisamment justifié par le demandeur, ou que le médicament n'a[vait] pas la composition qualitative et quantitative déclarée». L'autorisation était également refusée «si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande [n'étaient] pas conformes aux dispositions de l'article 4».

14 L'article 24 de la même directive disposait:

«La réglementation prévue par la présente directive sera progressivement appliquée aux médicaments ayant reçu l'[AMM] en vertu des dispositions antérieures, dans les délais et les conditions prévus à l'article 39, paragraphes 2 et 3 de la deuxième directive 75/319/CEE [du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13)].»

La directive 75/319

15 Il ressort de l'article 39, paragraphe 2, de la directive 75/319 que le délai donné aux États membres pour appliquer progressivement les dispositions de cette directive aux médicaments mis sur le marché en vertu des dispositions antérieures a expiré le 21 mai 1990.

16 Selon l'article 39, paragraphe 3, de cette directive, les États membres devaient communiquer à la Commission des Communautés européennes, au plus tard le 21 mai 1978, le nombre des médicaments qui relevaient de cet article 39, paragraphe 2, et, chaque année qui suivait, le nombre de ces médicaments pour lesquels l'AMM visée à l'article 3 de la directive 65/65 n'avait pas encore été délivrée.

Les réglementations nationales

17 En Allemagne, en vertu de l'article 3 de l'annexe 7 de la loi portant réforme de la législation sur les médicaments (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts), du 24 août 1976 (ci-après la «loi allemande de 1976»), qui a transposé la directive 65/65, les produits déjà mis sur le marché dans cet État membre et qui étaient encore présents sur ce marché au 1er janvier 1978, date d'entrée en vigueur de cette loi, ont fait

l'objet automatiquement d'une autorisation permettant d'en poursuivre la commercialisation, sans autre examen, à condition qu'ils aient été notifiés.

18 En Autriche, à l'époque des faits au principal, la réglementation relative aux médicaments en vigueur était le règlement de 1947 sur les spécialités pharmaceutiques («Spezialitätenordnung»). Il n'était pas conforme aux conditions fixées par la directive 65/65.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

19 Il ressort de la décision de renvoi que la galantamine était vendue comme médicament depuis plus de quarante ans dans différents pays européens. En Europe centrale, elle était utilisée dans le traitement des troubles neuromusculaires.

20 Au cours de l'année 1963, une AMM a été délivrée en Autriche, en vertu du règlement de 1947 sur les spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne la galantamine, aux fins d'une utilisation de celle-ci comme médicament dans le traitement de la poliomyélite, sous la marque Nivalin (ci-après le «Nivalin»).

21 En Allemagne, la galantamine était déjà commercialisée dans les années soixante sous la même marque. En vertu de la loi allemande de 1976, elle a pu continuer à être commercialisée sur le marché allemand en qualité de produit réputé autorisé en tant que médicament en vertu d'une autorisation dite «théorique».

22 Le 16 janvier 1987, Synaptech a déposé devant l'Office européen des brevets une demande de brevet de base couvrant la galantamine, avec revendication d'un usage de celle-ci dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

23 Au cours de l'année 1997, Janssen-Cilag a repris la distribution du Nivalin en Autriche et a déposé en Suède, en 1999, une demande d'AMM couvrant la galantamine, utilisée dans un médicament destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer, sous la marque Reminyl (ci-après le «Reminyl»). Après un examen réalisé conformément à la directive 65/65, le Reminyl a été autorisé le 1er mars 2000.

24 Au cours du mois de septembre 2000, une AMM a été délivrée au Royaume-Uni en ce qui concerne le Reminyl.

25 L'autorisation théorique allemande, dont avait bénéficié le Nivalin consécutivement à l'entrée en vigueur, le 1er janvier 1978, de la loi allemande de 1976, et l'AMM autrichienne délivrée au cours de l'année 1963, couvrant le même médicament, ont été retirées respectivement au second semestre de l'année 2000 et au cours de l'année 2001.

26 Le 7 décembre 2000, Synaptech a sollicité, au Royaume-Uni, de l'Office des brevets, un CCP couvrant la galantamine en se référant à l'AMM suédoise comme première AMM de ce produit en tant que médicament dans la Communauté. Le CCP demandé a été délivré au titre de cette AMM pour une période maximale de cinq années expirant au mois de janvier 2012, le brevet de base relatif à la galantamine expirant le 16 janvier 2007.

27 Estimant que la date d'expiration de ce CCP n'avait pas été correctement calculée par l'Office des brevets, qui s'était fondé sur l'AMM suédoise, Generics a saisi la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) d'une demande de rectification au titre de l'article 34 de la loi sur les brevets de 1977 (Patents Act 1977). Cette demande ayant été rejetée, Generics a interjeté appel devant la juridiction de renvoi.

28 Dans le cadre de la présente procédure, Generics a admis devant ladite juridiction que les AMM allemande et autrichienne n'avaient jamais répondu aux exigences fixées par la directive 65/65 et que la première AMM, conforme à cette directive, couvrant la galantamine est l'AMM suédoise.

29 Éprouvant des doutes au sujet de l'interprétation qu'il convient de faire de la notion de «première AMM dans la Communauté», visée à l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 1768/92, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Aux fins de l'article 13, paragraphe 1, du [règlement nº 1768/92], la 'première [AMM] dans la Communauté' est-elle la première [AMM] dans la Communauté qui a été délivrée conformément à la directive [65/65] (actuellement remplacée par la directive 2001/83/CE [du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67)]), ou suffit-il d'une autorisation de quelque nature que ce soit permettant de mettre le produit sur le marché dans la Communauté ou dans l'[Espace économique européen]?

2) Si, aux fins de l'article 13, paragraphe 1, du règlement [nº 1768/92], l'"[AMM] dans la Communauté' doit avoir été délivrée conformément à la directive [65/65] (actuellement remplacée par la directive 2001/83/CE), est-ce qu'une autorisation délivrée en 1963 en Autriche conformément à la législation interne en vigueur à l'époque (ne répondant pas aux conditions requises par la directive [65/65]), qui n'a jamais été modifiée pour répondre à [cette directive] et qui a finalement été retirée en 2001, doit être assimilée à cette fin à une autorisation délivrée conformément à [ladite directive]?»

Sur les questions préjudicielles

30 Par ces questions, la juridiction de renvoi demande, en substance, quelle est la première AMM dans la Communauté, au sens des articles 13, paragraphe 1, et 19 du règlement nº 1768/92, afin de déterminer la durée du CCP délivré en ce qui concerne la galantamine.

31 À titre liminaire, il convient de relever que la réponse auxdites questions n'est pertinente que dans l'hypothèse où le produit en cause au principal relèverait du champ d'application de ce règlement et pourrait, par conséquent, faire l'objet d'un CCP.

32 Dès lors, afin de donner une réponse utile à la juridiction de renvoi, il y a lieu d'examiner, au préalable, si un produit, tel que la galantamine en cause au principal, relève du champ d'application du règlement nº 1768/92, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier.

33 S'agissant dudit champ d'application, la Cour a décidé, dans l'arrêt du 28 juillet 2011, Synthon (C-195/09, publié dans le présent Recueil, point 51), que l'article 2 du règlement nº 1768/92 doit être interprété en ce sens qu'un produit, tel que celui en cause dans l'affaire au principal ayant donné lieu à cet arrêt, qui, en tant que médicament à usage humain, avait été mis sur le marché dans la Communauté avant d'avoir obtenu une AMM conforme à la directive 65/65, et, notamment sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relevait pas du champ d'application de ce règlement et ne pouvait donc pas faire l'objet d'un CCP.

34 Or, force est de constater qu'il ressort de la décision de renvoi que, dans la présente affaire, au moment de l'introduction de la demande de CCP, la galantamine avait déjà été mise sur le marché dans la Communauté, en tant que médicament à usage humain, avant d'avoir obtenu une AMM conforme à la directive 65/65, et, notamment, sans avoir été soumise à une évaluation de son innocuité et de son efficacité.

35 Il s'ensuit qu'un produit tel que la galantamine est exclu du champ d'application du règlement nº 1768/92, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier, et qu'il ne peut faire l'objet d'un CCP. Partant, les articles 13 et 19 dudit règlement, invoqués par la juridiction de renvoi, ne s'appliquent pas à un tel produit. Il n'y a pas lieu, dès lors, d'interpréter ces dispositions.

36 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre aux questions posées qu'un produit, tel que celui en cause au principal, qui, en tant que médicament à usage humain, a été mis sur le marché dans la Communauté avant d'avoir obtenu une AMM conforme à la directive 65/65, et, notamment, sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relève pas du champ d'application du règlement nº 1768/92, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce règlement, et ne peut faire l'objet d'un CCP.

Sur les dépens

37 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

Un produit, tel que celui en cause au principal, qui, en tant que médicament à usage humain, a été mis sur le marché dans la Communauté européenne avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché conforme à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dis-

positions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, telle que modifiée par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, et, notamment, sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relève pas du champ d'application du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce règlement, tel que modifié, et ne peut faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection.

Signatures