CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. PAOLO MENGOZZI
présentées le 31 mars 2011 [1]

1. D'après la réglementation communautaire d'harmonisation relative aux médicaments, ceux-ci ne peuvent être mis sur le marché qu'au terme d'une longue procédure d'autorisation, prévue aux fins de la protection de la santé publique. Par conséquent, l'exploitation effective des brevets relatifs aux médicaments peut ne débuter que plusieurs années après leur obtention. Le certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») institué par le règlement (CEE) nº 1768/92 [2] poursuit précisément l'objectif de limiter l'érosion de la période d'exploitation exclusive de ces brevets [3].

2. Dans la présente procédure, quatre questions préjudicielles portant sur l'interprétation des articles 13 et 19 du règlement ont été déférées. Lesdites questions tirent leur origine d'un litige opposant Synthon BV (ci-après «Synthon») à Merz Pharma GmbH & Co KG (ci-après «Merz»), ayant pour objet la validité et la durée d'un CCP délivré à cette dernière par l'Office des brevets du Royaume-Uni pour un principe actif déjà présent sur le marché depuis plusieurs années, bien qu'en tant que composant d'un médicament utilisé à des fins thérapeutiques différentes de celles indiquées dans le brevet de base. En substance, la juridiction de renvoi demande à la Cour de préciser si les autorisations de mise sur le marché de ce médicament, délivrées à Merz dans deux États membres sans qu'il ait été soumis aux évaluations de l'innocuité et de l'efficacité prescrites par la réglementation communautaire d'harmonisation, doivent néanmoins être prises en considération afin de contrôler la validité et la durée du CCP accordé à Merz.

I — Cadre juridique

A — *Le droit de l'Union*

1. Les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE

3. La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement

1 — Langue originale: l'italien.

2 — Règlement du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1, ci-après le «règlement»).

3 — Les premiers certificats de ce genre ont été délivrés aux États-Unis en 1985, et ont été suivis, à partir de 1988, par les certificats japonais. En Europe, une telle forme de protection supplémentaire a été introduite en premier lieu dans certains États membres (Italie, France et Suède) avant d'être réglementée au niveau communautaire.

des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques [4], dans sa version applicable aux faits de l'affaire au principal [5], prévoyait, à l'article 3, qu'aucune spécialité pharmaceutique [6] ne pouvait être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation (AMM) ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

4. En vue de l'octroi d'une telle autorisation, le responsable de la mise sur le marché devait introduire une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre, à laquelle devaient être joints les renseignements et les documents visés à l'article 4, second alinéa, de la directive 65/65. Outre des indications telles que la composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité, la description sommaire du mode de préparation, les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires, la posologie et la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant, l'article 4, second alinéa, point 8, de ladite directive incluait parmi les renseignements et documents à joindre à la demande les résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques, ainsi que cliniques.

5. La directive 75/319 [7] précisait les modalités d'instruction de la demande d'AMM de la part des États membres. Celles-ci comprenaient notamment la possibilité de soumettre la spécialité au contrôle d'un laboratoire d'État et de solliciter des données complémentaires.

6. L'article 5 de la directive 65/65 disposait:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.»

4 — JO 1965, 22, p. 369. La directive 65/65 a été remplacée, à partir du 18 décembre 2001, 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).

5 — Il s'agit de la version modifiée par 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). Les modifications successives sont postérieures à la mise sur le marché de l'Akatinol en Allemagne et au Luxembourg.

6 — Au sens de l'article 1er, premier alinéa, points 1 et 2, de la directive 65/65, il fallait entendre, aux fins de son application, par «spécialité pharmaceutique» «tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier», et par «médicament» «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales».

7 — Cette directive a, elle aussi, été abrogée par la directive 2001/83.

7. Selon l'article 24 de la directive 65/65, tel que remplacé par l'article 37 de la directive 75/319:

«La réglementation prévue par la présente directive sera progressivement appliquée aux spécialités 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.»

8. L'article 39, paragraphes 2 et 3, de la directive 75/319, disposait:

«2. Les autres dispositions de la présente directive sont progressivement appliquées aux spécialités pharmaceutiques mises sur le marché, en vertu des dispositions antérieures, dans un délai de 15 ans à compter de la notification visée à l'article 38.

3. Les États membres communiquent à la Commission, dans les 3 ans à compter de la notification de la présente directive, le nombre des spécialités pharmaceutiques qui relèvent du paragraphe 2 et, chaque année qui suit, le nombre de ces spécialités pour lesquelles l'[AMM] visée à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas encore été délivrée.»

9. Selon l'article 22 de la directive 65/65, «[l]es États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification [8] et en informent immédiatement la Commission».

2. Le règlement nº 1768/92

10. La raison de la prolongation de la protection accordée par le brevet dans le cas des médicaments est exprimée dans le préambule du règlement nº 1768/92 [9]. Les troisième, quatrième, sixième et septième considérants indiquent notamment:

«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'[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 qu'il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire

8 — Survenue le 3 février 1965.

9 — À partir du 6 juillet 2009, le règlement nº 1768/92 a été abrogé et remplacé par le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152, p. 1), qui a procédé à sa codification.

et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une [AMM], qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre; que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.»

11. L'article 1er du règlement dispose:

«Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) 'médicament': toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;

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

c) 'brevet de base': un brevet qui protège un produit tel que défini au point b), en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat.»

12. L'article 2 du règlement, intitulé «Champ d'application», dispose:

«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 […] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

13. D'après l'article 3 du règlement, intitulé «Conditions d'obtention du certificat»:

«Le certificat 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/CEE […]. Aux fins de l'article 19 paragraphe 1, une [AMM] du produit, accordée conformément à la législation nationale autrichienne, finlandaise, […] ou suédoise, est traitée comme une autorisation octroyée conformément à la directive 65/65/CEE […];

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

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

14. L'article 4 du règlement précise ensuite que la protection conférée par le certificat 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 certificat.

15. Aux termes de l'article 7, paragraphes 1 et 2, du règlement, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit a obtenu l'AMM ou de la date de délivrance du brevet, si elle est postérieure.

16. L'article 8, paragraphe 1, sous a), b) et c), dispose:

«La demande de certificat doit contenir:

a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

[…]

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

iv) le numéro et la date de la première [AMM] du produit visée à l'article 3 point b) et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première [AMM] dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

b) une copie de l'[AMM], visée à l'article 3 point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4 bis de la directive 65/65/CEE […];

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première [AMM] du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en

vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel.»

17. Selon l'article 9, paragraphe 1, du règlement, la demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'AMM prévue à l'article 3, sous b). Le paragraphe 2 précise que mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité précitée et doit comporter au moins, entre autres indications, le numéro et la date de l'AMM visée à l'article 3, sous b), ainsi que le produit qu'elle identifie [article 9, paragraphe 2, sous d)] et, le cas échéant, le numéro et la date de la première AMM dans la Communauté [article 9, paragraphe 2, sous e)]. Les mêmes indications doivent figurer, conformément à l'article 11, dans la publication relative à la mention de la délivrance du certificat.

18. L'article 13 du règlement, intitulé «Durée du certificat», indique, aux paragraphes 1 et 2, que:

«1. Le certificat 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 certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.»

19. L'article 15 du règlement dresse la liste des causes de nullité du certificat. Son paragraphe 1 est ainsi libellé :

«Le certificat est nul:

a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;

b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;

c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.»

20. Enfin, l'article 19, paragraphe 1, dans sa version initiale [10], contenait la disposition transitoire suivante:

«Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première

10 — Il a, par la suite, été modifié par l'acte d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède.

[AMM] dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1985 peut donner lieu à la délivrance d'un certificat.»

B — *Le droit national*

21. En Allemagne, la directive 65/65 a été transposée par le Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts du 24 août 1976 (ci-après l'«AMG 1976»). L'article 3 de l'annexe 7 de cette loi accordait automatiquement, pour les médicaments présents sur le marché au 1er septembre 1976, date de publication de la loi, et se trouvant encore sur le marché au 1er janvier 1978, date d'entrée en vigueur de ladite loi, le maintien de l'autorisation pour une durée de douze ans, sous condition de notification préalable. Sur la base du régime précédemment en vigueur, la mise sur le marché de médicaments n'était subordonnée à aucune évaluation de l'innocuité et/ou de l'efficacité.

22. Au Luxembourg, la directive 65/65 a été transposée par le règlement grand-ducal du 29 avril 1983, qui a mis à exécution la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués. L'article 3 de cette loi subordonnait la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué à la délivrance d'une autorisation préalable de la part du ministère de la Santé.

II — L'affaire au principal et les questions préjudicielles

23. Le produit mémantine était commercialisé en Allemagne, sous la marque Akatinol [11], avant le 1er septembre 1976, conformément au régime en vigueur à l'époque. Sur demande de Merz, titulaire de la marque et partie défenderesse dans l'affaire au principal, sa commercialisation a été autorisée en vertu de l'article 3 de l'annexe 7 de l'AMG 1976. Cette autorisation, accordée à compter du 26 juin 1976, arrivait à échéance le 1er janvier 1990 (ci-après l'«AMM allemande») [12]. L'Akatinol semble toutefois être resté sur le marché en Allemagne jusqu'au 9 juillet 2002.

24. Le 30 juin 1983, Merz a demandé une AMM pour la mémantine au Luxembourg. L'autorisation a été délivrée par le ministère de la Santé luxembourgeois le 19 septembre 1983. Alors que le règlement grand-ducal précité au point 22 était déjà en vigueur, ladite autorisation a été délivrée sans évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du produit, telle que prescrite par la directive 65/65, et a été fondée uniquement sur l'autorisation allemande antérieure (ci-après l'«AMM luxembourgeoise»).

11 — Dans ses observations, Merz explique que l'Akatinol était utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson et pour certaines autres applications.

12 — En réalité, la première autorisation de mise sur le marché pour la mémantine et l'Akatinol en Allemagne remonte à une période antérieure et a été délivrée sur la base d'une réglementation de 1961. Toutefois, aux fins des présentes conclusions, je considérerai, en tant qu'AMM allemande, l'autorisation de maintenir sur le marché l'Akatinol, délivrée en vertu des dispositions de l'AMG 1976.

25. Le 14 avril 1989, Merz a déposé une demande de brevet européen pour l'hydrochloride mémantine. D'après ce qu'a indiqué Merz dans ses observations, cette demande comportait deux revendications distinctes d'utilisation des dérivés de l'adamantane (pour la préparation d'un médicament destiné au traitement des lésions aux cellules cérébrales dues à une ischémie cérébrale et pour la préparation d'un médicament destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer). La mémantine sous la forme d'hydrochloride est un dérivé de l'adamantane. Le brevet a été délivré le 15 septembre 1993 et expirait le 13 avril 2009 (ci- après le «brevet de base»). Dans la décision de renvoi, il est précisé que ledit brevet a été délivré malgré la disponibilité antérieure de la mémantine sur le marché, parce qu'il couvrait une deuxième application médicale de la substance.

26. Le 15 mai 2002, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a délivré à H. Lundbeck A/S, licencié de Merz, une série d'AMM valables sur le territoire de la Communauté, pour le produit hydrochloride mémantine et pour le médicament Ebixa, destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer (ci-après considérées collectivement comme l'«AMM de 2002»). Les AMM allemande et luxembourgeoise ont par conséquent été retirées.

27. Le 13 novembre 2002, Merz a déposé à l'Office des brevets du Royaume-Uni une demande de CCP, mentionnant le brevet de base et l'AMM de 2002. Le CCP a été délivré le 14 août 2003, pour une période de cinq ans à compter de l'échéance du brevet de base (ci-après le «CCP de Merz» ou le «CCP litigieux»). Sa validité a donc commencé à courir le 14 avril 2009 et prendra fin le 13 avril 2014.

28. Synthon, fabricant de médicaments génériques, a introduit un recours devant la High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), tendant à obtenir la révocation du CCP de Merz ou une déclaration que sa durée est égale à zéro.

29. Dans son recours, Synthon fait valoir que l'AMM de 2002 n'est pas la première AMM de la mémantine en tant que médicament, cette dernière ayant déjà été autorisée au Luxembourg en tant que composant de l'Akatinol en 1983. Le CCP de Merz serait donc nul en ce qu'il ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 3 du règlement, ou, à titre subsidiaire, nul ou de durée égale à zéro, conformément à l'article 13 du règlement, parce que la date de la première AMM dans la Communauté est antérieure à la date de dépôt de la demande de brevet. À titre encore plus subsidiaire, Synthon estime que le CCP litigieux est nul en ce que la première AMM dans la Communauté a été délivrée avant le 1er janvier 1985, en violation de l'article 19, paragraphe 1, du règlement, c'est-à-dire parce que la mémantine a été commercialisée comme médicament avant l'obtention d'une autorisation conforme à la directive 65/65, en violation des articles 2 et 3 du règlement.

30. Dans le cadre de l'examen de ce recours, la juridiction de renvoi, nourrissant des doutes quant à la juste interprétation de certaines dispositions du règlement, a déféré les quatre questions préjudicielles suivantes:

«1) Aux fins des articles 13 et 19 du règlement (CE) nº 1768/92 du Conseil, une autorisation est-elle une 'première autorisation de mise sur le marché […] dans la Communauté' si elle a été délivrée conformément à une législation nationale répondant à la directive 65/65/CEE du Conseil, ou faut-il établir de surcroît que, en délivrant l'autorisation en question, les autorités nationales se sont livrées à une évaluation de données ainsi que le requiert la procédure administrative définie dans cette directive?

2) Aux fins des articles 13 et 19 du règlement (CE) nº 1768/92 du Conseil, l'expression "première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté" inclut-elle des autorisations dont la coexistence avec un régime d'autorisation conforme à la directive 65/65/CEE du Conseil est permise par la législation interne?

3) Un produit qui a bénéficié d'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté européenne sans passer par la procédure administrative définie dans la directive 65/65/CEE du Conseil relève-t-il du champ d'application du règlement (CE) nº 1768/92 du Conseil défini en son article 2?

4) Si la troisième question appelle une réponse négative, le certificat couvrant ce produit est-il nul?»

III — La procédure devant la Cour

31. Conformément à l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, Synthon, Merz et la Commission européenne ont présenté des observations écrites et ont été entendues à l'audience du 9 décembre 2010.

IV — Analyse

32. La troisième et la quatrième question préjudicielle, par lesquelles la juridiction de renvoi s'interroge quant à la délimitation du champ d'application matériel du règlement, soulèvent une problématique qui revêt un caractère préliminaire par rapport à l'objet des autres questions. Je débuterai donc mon analyse par l'examen de ladite problématique.

A — *Sur la troisième et la quatrième question préjudicielle*

33. Par la troisième et la quatrième question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande en substance à la Cour de préciser si, d'une part, les produits pour lesquels une AMM, en vertu de la directive 65/65, a été délivrée postérieurement à leur première mise sur le marché, entrent dans le champ d'application du règlement, tel que défini par son article 2, et, d'autre part, en cas de réponse négative, si un CCP délivré pour ces produits doit être considéré comme nul au sens de ce règlement.

34. Selon Merz, seules les autorisations délivrées conformément à la directive 65/65 dans l'État membre où est présentée la demande de CCP entrent dans le champ d'application du règlement. Merz estime qu'un produit mis pour la première fois sur le marché dans la Communauté sans suivre la procédure prévue par la directive, comme c'est le cas de la mémantine, entre dans le champ d'application du règlement s'il est couvert par un brevet dans l'État membre en question et s'il a été soumis, avant sa mise sur le marché dans ledit État membre, à une procédure d'autorisation administrative au sens de la directive 65/65. Synthon et la juridiction de renvoi estiment, en revanche, que la mémantine n'entre pas dans le champ d'application du règlement, parce qu'elle a été commercialisée dans la Communauté antérieurement à la délivrance d'une AMM conforme à la directive 65/65.

35. Selon l'article 2 du règlement peut faire l'objet d'un certificat «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».

36. La Cour est, en substance, appelée à préciser si cet article se réfère à la mise sur le marché *dans l'État membre* où a été présentée la demande de CCP, comme le soutient Merz, ou à la première mise sur le marché *dans le territoire de la Communauté*, comme le fait valoir Synthon [13].

37. Opter pour l'une ou l'autre des interprétations proposées sur le fondement d'arguments littéraux et/ou systématiques ne semble pas chose aisée, étant donné que, comme les parties à l'affaire au principal et la juridiction de renvoi elle-même l'ont souligné, certains éléments plaident dans un sens

13 — Comme l'a souligné la juridiction de renvoi, dans le règlement, l'article en question est le seul à présenter une telle ambiguïté. Dans toutes les autres dispositions, en effet, le législateur communautaire a pris soin de préciser si l'AMM devait être entendue comme relative au territoire de l'État membre de la demande de CCP ou à celui d'un autre État membre [article 3, sous b), article 8, paragraphe 1, sous a), iv), b) et c), article 9, paragraphe 2, sous d) et e), article 11, paragraphe 1, sous d) et e), article 13, paragraphe 1, article 19, paragraphe 1, et article 19 bis]. La Cour elle-même a fait en sorte de distinguer les deux hypothèses, en soulignant, dans l'arrêt du 12 juin 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Rec. p. I-3251), la fonction différente, dans l'économie du règlement, que revêtent les deux conditions que constituent la première AMM dans la Communauté et la première AMM dans l'État membre où est présentée la demande de CCP.

et certains autres plaident, en revanche, dans l'autre.

38. En particulier, il est tout à fait vrai, comme le fait remarquer Merz, que l'article 2 se réfère à des produits protégés par un brevet dans un État membre et qu'il serait donc logique, lorsque cet article se réfère à la mise sur le marché du produit, de conclure que ladite mise sur le marché concerne le territoire de ce même État membre. De manière plus générale, une telle interprétation serait cohérente avec la construction du CCP en tant que titre national de propriété intellectuelle.

39. Mais il est tout aussi vrai que, si l'on interprète l'expression «mise sur le marché» dans le sens voulu par Merz, l'article 2 finirait par constituer une reproduction inutile de l'article 3, alors qu'il paraîtrait logique de lire le premier comme une disposition délimitant le champ d'application du règlement, en le circonscrivant aux «nouveaux produits» [14], c'est-à-dire à des produits qui ont été soumis à une procédure en vertu de la directive 65/65 avant d'être commercialisés sur le territoire communautaire, et le deuxième article comme disposition fixant les conditions de délivrance du CCP.

14 — Voir proposition de règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101 final, ci-après la «proposition de règlement de la Commission», point 24].

40. Dans ces circonstances, c'est donc au regard de la finalité du règlement qu'il convient de résoudre la question d'interprétation déférée par la juridiction de renvoi.

41. Comme cela ressort clairement du préambule du règlement (notamment des deuxième, troisième et quatrième considérants), son objectif est de réduire l'érosion de la période du droit d'exclusivité due à l'accomplissement de la procédure administrative d'autorisation qui, en retardant la mise sur le marché du produit, retarde le début de la jouissance économique du brevet. Ainsi, le législateur communautaire a voulu doter l'industrie pharmaceutique communautaire d'un instrument propre à garantir un retour économique approprié des investissements nécessaires à la recherche et à lui permettre de combler le retard concurrentiel par rapport aux industries des pays tiers.

42. En même temps, le règlement est manifestement le résultat d'une mise en balance des intérêts divergents des fabricants de médicaments et de leurs licenciés, d'une part, et des fabricants de médicaments génériques, d'autre part, qui stimulent la concurrence en terme de prix dans le secteur pharmaceutique. Ladite mise en balance résulte en la prévision d'une limite temporelle au droit exclusif d'exploitation garanti par le cumul du brevet et du CCP, limite fixée à un niveau par ailleurs inférieur à celui du brevet (quinze ans au lieu de vingt).

43. La jurisprudence de la Cour montre une tendance au maintien de l'équilibre résultant d'une telle mise en balance des intérêts. Ainsi, d'une part, elle protège l'intégrité de la fonction du règlement, en tant qu'instrument de protection de l'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche, en en garantissant l'effet utile [15], et, d'autre part, elle veille à ce qu'une telle protection n'excède pas les objectifs poursuivis par le règlement lui-même [16].

44. En outre, le règlement a pour but de fournir une solution uniforme au niveau communautaire au problème de l'insuffisance de la protection conférée par les brevets ainsi que de prévenir, de cette manière, une évolution hétérogène des législations nationales. Comme l'a souligné l'avocat général Jacobs, «[c]ette uniformité [est] probablement le résultat le plus important du certificat introduit par le règlement» [17].

45. Eu égard à l'ensemble des éléments exposés dans les points qui précèdent, ma préférence va à la thèse de Synthon. J'estime qu'il ne serait pas cohérent, au regard des finalités du règlement, d'étendre la protection offerte par le CCP aux produits qui, avant d'avoir obtenu une autorisation conforme à la directive 65/65, étaient déjà présents sur le marché communautaire en vertu d'autres titres [18].

46. D'une part, il n'apparaît pas justifié de reconnaître cette protection à des produits qui, bien que couverts par un brevet dans l'État membre dans lequel a été présentée la demande de certificat, et bien que n'ayant pas été commercialisés dans ledit État, sinon après avoir obtenu une AMM conforme à la réglementation communautaire pertinente, avaient déjà été mis sur le marché, dans une autre partie du territoire de la Communauté, sur la base de titres différents et sans qu'aient été effectuées les évaluations prescrites par ladite réglementation. À cet égard, l'éventualité que, au moment de leur première mise sur le marché, les produits en question n'aient pas été couverts par un droit exclusif de commercialisation importe peu [19].

47. Par ailleurs, si l'on reconnaissait, dans ces circonstances, la protection offerte par le règlement, la période de jouissance économique exclusive d'un produit protégé par un

15 — Voir arrêt du 16 septembre 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553, points 19 et 22 ainsi que point 1 du dispositif).

16 — Voir arrêt du 19 octobre 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Rec. p. I-10001).

17 — Voir conclusions de l'avocat général Jacobs dans l'affaire Pharmacia Italia, précitée.

18 — Qui souvent ne répondent pas aux mêmes exigences de sécurité pharmacologique.

19 — En effet, il ne me semble pas qu'il faille conclure différemment lorsque, au moment de sa mise sur le marché en tant que médicament, le produit en question n'était pas couvert par un brevet. D'ailleurs, le règlement lui-même, en prévoyant, à l'article 13, que la durée du certificat est calculée à partir de la première AMM dans la Communauté, ne précise pas que, au moment où une telle AMM est délivrée, le produit en question doit être protégé par un brevet ou faire l'objet d'une demande de brevet [tel n'était pas le cas, par exemple, dans l'affaire BASF, relative à une question d'interprétation du règlement (CE) nº 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198, p. 30), voir arrêt du 10 mai 2001, BASF (C-258/99, Rec. p. I-3643)].

brevet, ayant débuté avec sa première mise sur le marché dans la Communauté, pourrait concrètement dépasser la durée de 20 ans du brevet.

48. Je ne considère pas qu'une solution différente puisse se justifier uniquement au regard de la nature nationale du CCP. En effet, s'il n'y a aucun doute sur le fait que le règlement entend créer un titre de propriété intellectuelle ayant caractère national, il n'en demeure pas moins, comme nous l'avons vu, que l'un de ses principaux objectifs reste l'uniformité de la réglementation applicable aux certificats délivrés sur le territoire de l'Union, notamment en ce qui concerne leur durée et la prolongation globale de la garantie d'exclusivité. Si l'on suivait la thèse de Merz, cet objectif serait amoindri non seulement pour les raisons déjà exposées, mais également parce que ladite thèse implique que, pour un même produit, il serait possible d'obtenir un certificat dans certains États membres (ceux dans lesquels a été délivrée une AMM conforme à la réglementation communautaire avant la mise sur le marché dans l'État en question) et non dans d'autres (ceux dans lesquels le produit était déjà commercialisé en vertu de titres différents).

49. En outre, l'interprétation suggérée par Merz créerait une différence de traitement injustifiée parmi les produits mis sur le marché avant la date fixée par l'article 19 du règlement. En effet, s'agissant des produits pour lesquels une AMM conforme à la directive 65/65 a été délivrée avant ladite date, la possibilité de demander un certificat serait exclue conformément à cette disposition. Au contraire, cette interdiction ne vaudrait pas pour les produits commercialisés antérieurement à la date fixée à l'article 19 du règlement en vertu de titres différents et qui auraient obtenu une AMM conforme à la directive 65/65 uniquement après cette date.

50. Eu égard aux considérations qui précèdent, j'estime que le règlement, en vertu de son article 2, doit être interprété en ce sens que sont exclus de son champ d'application les produits mis sur le marché en tant que médicaments sur le territoire de la Communauté avant d'avoir obtenu une AMM conforme à la réglementation communautaire pertinente. Puisqu'il a été délivré pour un produit qui n'entre pas dans le champ d'application du règlement, le CCP en cause dans l'affaire au principal doit être considéré comme invalide. Une telle conclusion découle de l'interprétation de l'article 2 proposée ci-dessus et, selon moi, rien n'y fait obstacle dans l'article 15 du règlement, qui énumère les causes de nullité du CCP.

51. Vu les réponses que je suggère de donner à la troisième et à la quatrième question préjudicielle, c'est uniquement à titre subsidiaire, au cas où la Cour ne partagerait pas cette conclusion, que j'examinerai la première et la deuxième question préjudicielle.

B — *Sur la première et la deuxième question préjudicielle*

52. Par ses deux premières questions préjudicielles, qu'il convient d'examiner conjointement, la juridiction de renvoi demande, en substance, d'une part, si peut constituer une première AMM dans la Communauté, au sens des articles 13 et 19 du règlement, une AMM délivrée sans qu'aient été effectués les essais prescrits par l'article 4, point 8, de la directive 65/65 et, d'autre part, si peut constituer une telle AMM une autorisation dont la coexistence avec un régime d'autorisation conforme à la directive est permise par la législation interne de transposition de cette dernière [20].

53. L'article 13 du règlement fixe les modalités de calcul de la durée du CCP, de manière à harmoniser la date d'échéance des différents CCP nationaux délivrés sur le territoire de l'Union. Ainsi, si, comme l'indique Merz à juste titre, aux fins de la présentation de la demande de CCP, c'est la première AMM délivrée dans l'État membre de la demande qui importe, s'agissant du calcul de la durée du CCP, l'AMM à prendre en considération est la première AMM délivrée dans la Communauté. Celle-ci peut coïncider avec la première AMM délivrée dans l'État membre de la demande, mais peut également être une AMM délivrée antérieurement.

54. En l'espèce, Merz soutient que la première AMM dans la Communauté, au sens de la disposition précitée, est l'AMM de 2002, parce que ce serait la première pour la mémantine à être conforme aux exigences de fond de la directive 65/65. Synthon estime en revanche que doivent être considérées comme première AMM dans la Communauté alternativement l'AMM allemande ou l'AMM luxembourgeoise, malgré le fait qu'aucune des deux n'a été délivrée après accomplissement des essais prescrits par ladite directive.

55. La Cour a déjà eu l'occasion d'interpréter la notion de «première autorisation de mise sur le marché» dans les arrêts Hässle [21] et Novartis e.a. [22], auxquels se réfèrent, avec des argumentations opposées, les deux parties à l'affaire au principal.

56. Dans l'arrêt Hässle, la Cour a exclu que puisse constituer une «première autorisation de mise sur le marché», au sens de l'article 19 du règlement, une autorisation prévue par une réglementation nationale en matière de prix des médicaments, dont la délivrance conditionne la commercialisation effective desdits médicaments.

57. Dans l'arrêt Novartis e.a., la Cour a en revanche affirmé qu'entre dans le champ de la notion de «première autorisation de mise

20 — Étant donné que le CCP litigieux concerne un médicament à usage humain, seule la directive 65/65 revêt de l'importance en l'espèce.

21 — Arrêt du 11 décembre 2003 (C-127/00, Rec. p. I-14781).

22 — Arrêt du 21 avril 2005 (C-207/03 et C-252/03, Rec. p. I-3209).

sur le marché» visée à l'article 13 du règlement, tel qu'il doit être interprété aux fins de l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein dans le cadre de son union régionale avec la Confédération suisse.

58. Comme l'a indiqué la juridiction de renvoi, aucune des solutions adoptées par la Cour dans les arrêts précités ne peut être automatiquement transposée au cas d'espèce.

59. En effet, d'une part, dans l'arrêt Hässle, la Cour était confrontée à une autorisation nationale ontologiquement différente d'une AMM au sens de la directive 65/65, bien qu'assimilable à cette dernière au regard des effets sur la possibilité de commercialiser le produit. D'autre part, l'interprétation de l'article 13 du règlement dans l'arrêt Novartis e.a. a une portée expressément circonscrite au contexte de l'application de l'accord EEE.

60. Toutefois, ces deux précédents fournissent d'importants éléments d'interprétation.

61. Dans l'arrêt Hässle, la Cour a très clairement affirmé que «[r]ien ne justifie […] que les termes 'autorisation de mise sur le marché' soient interprétés différemment selon la disposition du règlement […] dans laquelle ils apparaissent» et que «ces termes ne sauraient recevoir un sens différent selon qu'ils figurent à l'article 3 ou à l'article 19» [23]. La thèse avancée par Synthon, selon laquelle il conviendrait de reconnaître une portée différente à la notion d'AMM aux fins du calcul de la durée du CCP, n'est pas acceptable. La Cour s'est en effet prononcée sans équivoque en faveur d'une interprétation uniforme de la notion en question, où qu'elle figure dans le règlement.

62. Dans le même arrêt, et dans des termes tout aussi clairs, la Cour, après avoir observé que «ni l'article 19 du règlement nº 1768/92, ni aucune autre disposition de ce règlement, ni les considérants de ce dernier ne font référence, de manière explicite ou même implicite, à une autre autorisation que celle afférente aux dispositions relatives aux médicaments au sens de la directive 65/65», a conclu que «la 'première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté' visée, notamment, à l'article 19, paragraphe 1, du règlement […] doit être […] une AMM délivrée conformément à la directive 65/65» [24].

63. La Cour a, ainsi, privilégié une approche formaliste — reposant essentiellement sur des motifs relatifs à l'exigence de sécurité juridique [25] — qui se distingue de l'approche davantage liée aux finalités du règlement, préconisée par l'avocat général Ruiz Jarabo-Colomer dans ses conclusions dans l'affaire Novartis e.a. Selon la thèse de l'avocat général Colomer, la notion de «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté»,

23 — Voir, également, arrêt Pharmacia Italia (précité note 16), point 16.

24 — Points 56 et 58.

25 — Voir point 60.

aux fins du calcul de la durée du CCP, devrait s'étendre à tout titre permettant de distribuer légalement un médicament sur une partie du territoire de l'Union [26].

64. Dans l'arrêt Novartis e.a., bien que dans un contexte spécifique, la Cour semble avoir atténué le formalisme de l'arrêt Hässle. Bien qu'elle n'ait jamais cité cette dernière décision, la Cour a néanmoins inclus dans la notion de première AMM dans l'EEE au sens de l'article 13 du règlement, une autorisation suisse automatiquement reconnue au Liechtenstein, et donc manifestement non conforme à la directive 65/65. Le raisonnement suivi par la Cour pour parvenir à une telle conclusion, contenu aux points 29 et 30 de l'arrêt, est linéaire: puisque l'accord EEE admet que deux types d'AMM peuvent coexister au Liechtenstein, à savoir, d'une part, les AMM délivrées par les autorités suisses, qui, en vertu de l'union régionale entre la Confédération suisse et cet État, sont reconnues automatiquement dans ce dernier, et, d'autre part, les AMM délivrées au Liechtenstein conformément à la directive 65/65, les premières doivent être, comme les secondes, considérées aux fins de l'application de l'article 13 du règlement [27].

65. Toutefois, la juridiction de renvoi estime que les indications pouvant être retirées de l'arrêt Novartis e.a. ne sont pas suffisantes pour outrepasser la position de la Cour dans l'arrêt Hässle. En outre, le Patentgericht allemand, dans un arrêt prononcé dans le cadre d'un litige survenu à propos de la demande d'un CCP pour la mémantine introduite par Merz en Allemagne, a considéré que la prise de position de la Cour dans l'arrêt Hässle faisait obstacle à la reconnaissance de l'AMM allemande ou de l'AMM luxembourgeoise en tant que première AMM au sens de l'article 13 du règlement [28].

66. Il convient donc, à présent, de considérer plus en détail les AMM en question.

67. Il est constant que ni l'AMM allemande, obtenue par Merz à la suite de la notification, au sens de l'article 3, paragraphe 7, de l'AMG 1976, ni l'AMM luxembourgeoise, accordée sur le fondement de la précédente AMM allemande, n'ont été délivrées sur la base de dossiers comportant les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, prescrits, à l'époque, par la directive 65/65 [29].

26 — Voir point 49 des conclusions.

27 — Points 29 et 30.

28 — Une position analogue a par ailleurs été adoptée en première instance par la juridiction de renvoi, dans le cadre d'une autre procédure qui a donné lieu, en appel, à la demande de décision préjudicielle faisant l'objet de l'affaire Generics (UK) (C-427/09), dans laquelle je présente aujourd'hui même mes conclusions.

29 — L'obligation pour les demandeurs d'une AMM d'un médicament de joindre à la demande le résultat des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques visés à l'article 8, paragraphe 3, sous i), de la directive 2001/83 (précédemment prescrits par l'article 4 de la directive 65/65) a pour but de fournir la preuve de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament. Voir, en ce sens, arrêts du 5 octobre 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851, point 17); du 3 décembre 1998, Generics (UK) e.a. (C-368/96, Rec. p. I-7967, point 23), et du 18 juin 2009, Generics (UK) (C-527/07, Rec. p. I-5259, point 22).

Il est également constant que ces résultats n'ont pas été fournis ultérieurement, au cours de la période de validité desdites AMM.

68. Tant l'AMM allemande que la luxembourgeoise ont été adoptées alors qu'étaient en vigueur les actes nationaux respectifs de transposition de la directive 65/65. Certaines différences significatives existent toutefois.

69. L'autorisation allemande a été accordée en application d'un régime transitoire, prévu par la réglementation nationale de transposition de la directive 65/65, qui dispensait les médicaments déjà présents sur le marché, sous condition de notification préalable aux autorités compétentes, de l'application de la procédure communautaire d'autorisation pour une période de douze ans à compter du 1er janvier 1978. Ce régime mettait en œuvre l'article 24 de la directive 65/65, en combinaison avec l'article 39 de la directive 75/319, tel que modifié par l'article 37 de cette dernière [30], qui permettait d'appliquer graduellement [31] les dispositions de la directive 65/65 aux médicaments mis sur le marché avant son entrée en vigueur et, par conséquent, permettait, à titre transitoire, la circulation de médicaments pour lesquels, comme c'est le cas de l'Akatinol, les essais prescrits n'avaient pas été effectués.

70. L'AMM luxembourgeoise, en revanche, a été accordée en tenant compte uniquement du fait que l'Akatinol était légalement commercialisé sur la base d'une autorisation «fictive» («fiktive Zulassung») en Allemagne [32]. Contrairement à l'AMM allemande, l'AMM luxembourgeoise n'a donc pas été délivrée en vertu d'un régime transitoire interne, en application de l'article 24 de la directive 65/65.

71. Pour répondre aux deux premières questions préjudicielles, il convient donc de déterminer si une AMM ayant les caractéristiques décrites ci-dessus peut être considérée comme «délivrée conformément à la directive 65/65» au sens de la jurisprudence Hässle et peut, ainsi, constituer une première AMM dans la Communauté aux fins du calcul de la durée du CCP au sens de l'article 13 et aux fins de l'application de l'article 19.

30 — Merz estime que le régime transitoire prévu à l'article 3, paragraphe 7, de l'AMG 1976 n'était pas conforme à l'article 24 de la directive 65/65. À cet égard, elle a joint à ses observations un avis motivé de la Commission adressé au gouvernement allemand, dans lequel l'institution conteste la compatibilité avec ladite directive du système d'autorisation implicite prévu initialement à l'article 3, paragraphe 7, de l'AMG 1976, puis à l'article 105 de la version modifiée l'AMG. À la lecture dudit document, il apparaît toutefois que les contestations concernaient uniquement la possibilité de commercialiser des produits non soumis aux essais prescrits *après* le terme de la phase transitoire, à savoir après le 21 mai 1990.

31 — Pour une durée de quinze ans, à compter de la date de notification de la directive 75/319 (intervenue le 21 mai 1975), en vertu de l'article 39 de cette dernière.

32 — Voir lettre du 3 juillet 2009 du ministère de la Santé luxembourgeois, jointe aux observations de Merz. Dans cette lettre, il est notamment indiqué que les autorités luxembourgeoises attendaient un complément de la documentation relative aux essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi qu'aux essais cliniques au cours de la période de transition, mais que ladite documentation ne leur est jamais parvenue.

72. Si l'on suit le raisonnement utilisé par la juridiction de renvoi dans la formulation des deux premières questions préjudicielles, il convient en premier lieu de déterminer si peut constituer une première AMM, au sens des articles 13 et 19 du règlement, une AMM qui, bien que délivrée alors qu'était en vigueur la réglementation nationale de transposition de la directive 65/65, n'a pas été soumise à la procédure administrative prévue par cette dernière.

73. À mon avis, il convient sans aucun doute de considérer, le cas échéant, en tant que «première AMM dans la Communauté» au sens des articles 13 et 19, l'AMM délivrée *en vertu* des dispositions qui transposent la directive 65/65, même si la procédure administrative prescrite par cette dernière, de fait, n'a pas été appliquée ou n'a pas été correctement appliquée, s'agissant notamment des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

74. En effet, dans ce cas, bien que ne respectant pas les exigences de fond de la directive 65/65, l'AMM s'inscrit néanmoins formellement dans le système de ladite directive. Dans de telles circonstances, il ne semble pas justifié d'imposer aux autorités compétentes pour accorder le CCP la charge de vérifier la conformité à la réglementation communautaire de la procédure suivie aux fins de la délivrance d'une AMM accordée sur la base de la réglementation nationale de transposition de la directive 65/65. Un tel contrôle n'est d'ailleurs pas prévu par le règlement. L'article 8, sous b), iv), et sous c), de ce dernier, en prévoyant que la demande de CCP doit contenir le numéro et la date de la première AMM du produit dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé, de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel, se limite en effet à exiger un contrôle sur l'existence de l'autorisation et sur l'identité du produit autorisé ainsi que, tout au plus, la vérification purement formelle du fait que la délivrance a eu lieu en vertu d'une disposition harmonisée [33].

75. En l'espèce, l'hypothèse décrite ci-dessus, au point 73, ne semble toutefois pas avérée. En effet, s'il est vrai que tant l'AMM allemande que l'AMM luxembourgeoise ont été délivrées alors qu'étaient *en vigueur* les réglementations respectives de transposition de la directive 65/65, ni l'une ni l'autre ne peuvent être considérées comme délivrées *en vertu* de dispositions nationales transposant la procédure administrative d'autorisation prévue par cet acte. Comme nous l'avons indiqué auparavant, en effet, l'AMM allemande a été obtenue en vertu d'un régime transitoire permis par l'article 24 de la directive et l'AMM

33 — L'objectif du règlement est d'instituer un système «simple et transparent» pour la délivrance des CCP. Dans la proposition de règlement de la Commission, il est souligné, au point 16, «the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations», «examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify» et enfin «the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate […] means that the calculation is easy to make».

luxembourgeoise en vertu de la reconnaissance automatique de l'AMM allemande, selon un mécanisme qui toutefois n'entre pas dans le champ du système de reconnaissance mutuelle prévu par ladite directive, qui ne concerne que les AMM délivrées à la suite de l'accomplissement de la procédure administrative prévue par cette dernière.

76. Dans ces conditions, les AMM en question ne peuvent pas, à mon avis, être qualifiées de «conformes» à la directive 65/65. En particulier, la thèse suggérée par la Commission, selon laquelle le fait que l'AMM a été délivrée par les autorités compétentes d'un État dans lequel existe l'obligation de ne pas autoriser la mise sur le marché de médicaments non soumis à la procédure prévue par la directive suffit à garantir une telle conformité aux fins de l'application des dispositions du règlement, me semble aller trop loin. Selon cette thèse, en effet, il faudrait qualifier de conformes à la directive 65/65 également des autorisations éventuellement délivrées sur la base de dispositions nationales qui ne sont pas les dispositions de transposition de la directive [34].

77. Une fois exclu que les AMM allemande et luxembourgeoise obtenues par Merz pour la mémantine et l'Akatinol puissent être qualifiées de «conforme» à la directive 65/65, il convient de rechercher si, malgré cela, comme le soutient Synthon, ces autorisations peuvent être prises en compte afin de déterminer quelle a été la première AMM dans la Communauté pour la mémantine.

78. Cette question doit, selon moi, recevoir une réponse affirmative s'agissant de l'AMM allemande, sur la base d'un raisonnement analogue à celui formulé par la Cour aux points 29 et 30 de l'arrêt Novartis e.a., qui peut être détaché du contexte spécifique dans lequel il s'inscrivait.

79. En effet, puisque la directive 65/65 admettait, bien qu'à titre transitoire, l'éventuelle coexistence dans les États membres de deux régimes d'autorisation, d'une part celui institué par la directive et d'autre part celui permis en vertu de l'article 24 de la même directive, les autorisations délivrées conformément à ce dernier régime doivent, le cas échéant, être considérées comme premières AMM au sens des articles 13 et 19 du règlement. Tel serait, en l'espèce, le cas de l'AMM allemande.

80. Une telle solution est conforme à la ratio du règlement, consistant, comme nous l'avons vu, en la limitation de l'érosion de la période d'exclusivité du brevet, correspondant à la période courant entre le dépôt de la demande dudit brevet et l'accomplissement de la procédure administrative prévue par la directive 65/65, aux fins de la mise sur le marché du

34 — Je souligne que, dans l'affaire Generics (UK) (C-427/09), dans laquelle je présente mes conclusions aujourd'hui même, la Commission a modifié substantiellement la position exprimée au cours de la procédure écrite dans la présente affaire.

produit, sans, toutefois, excéder une période d'exploitation exclusive de quinze ans, considérée appropriée par le législateur à l'issue d'une mise en balance des intérêts divergents en présence [35]. Si l'on ne tenait pas compte, aux fins du calcul de la durée du CCP, des autorisations délivrées en vertu d'un régime national institué en application de l'article 24 de la directive 65/65, on permettrait, de fait, s'agissant des produits couverts par un brevet au moment de leur mise sur le marché, le maintien d'une commercialisation exclusive beaucoup plus longue. En outre, comme le souligne Synthon, la solution contraire produirait l'effet pervers de permettre le rétablissement de la période d'exclusivité du brevet sans tenir compte du fait que, comme dans le cas de la mémantine, le produit en question a pu circuler en vertu d'un régime transitoire sans se conformer aux exigences prescrites par la réglementation communautaire [36].

81. La même solution doit s'appliquer, selon moi, dans le cas où le système choisi par l'État membre pour réaliser la mise en conformité progressive aux dispositions de la directive, s'agissant des médicaments déjà présents sur le marché, tel que prévu à l'article 24 de la directive 65/65 et à l'article 39 de la directive 75/319, ne prévoit pas la délivrance de nouvelles autorisations (dites «fictives» ou «postérieures à la mise sur le marché»), comme dans le cas de l'Allemagne, mais uniquement la prolongation de la validité des autorisations d'origine [37]. Dans ce cas, la date de référence aux fins de l'application des articles 13 et 19 de la directive 65/65 devrait coïncider avec le terme initial de validité de ladite prorogation.

82. Il ne me semble pas, en revanche, qu'il faille donner d'importance à la période précédant ladite prorogation ou la délivrance d'une autorisation postérieure à la mise sur le marché. En effet, c'est uniquement en vertu d'une telle prorogation ou d'une telle autorisation que la circulation des médicaments mis sur le marché d'un État membre, en vertu de dispositions antérieures à l'entrée en vigueur de la directive 65/65, est réputée légale sur la base des dispositions de cette dernière, bien qu'à titre purement transitoire et à condition d'une future mise en conformité au regard de ses prescriptions (voir les conditions établies aux paragraphes 2 et 3 de l'article 39). Par conséquent, j'estime que l'on ne peut considérer, en tant que première AMM dans la Communauté, le titre sur la base duquel un tel médicament a été à l'origine mis sur le marché, même s'il coïncide avec le moment auquel sa commercialisation sur le territoire

35 — Voir point 24 de la proposition de règlement de la Commission.

36 — Par ailleurs, en l'espèce, les autorisations allemande et luxembourgeoise n'ont jamais été mises en conformité au regard des exigences de la directive 65/65, malgré l'expiration du délai prévu à ces fins par la directive. Par conséquent, il semble que la mémantine ait pu circuler également après l'échéance dudit délai en violation de la directive, jusqu'à la délivrance des autorisations de 2002.

37 — Comme, dans le cas du Luxembourg, en vertu de l'article 22 de la loi du 11 avril 1983 précitée.

de la Communauté a été autorisée pour la première fois.

83. Une telle conclusion répond, par ailleurs, aux exigences de sécurité juridique, auxquelles la Cour a elle-même fait référence dans l'arrêt Hässle [38], ainsi que d'uniformité et de simplicité d'application de la réglementation sur le CCP, sur lesquelles il a été particulièrement insisté au cours du processus législatif d'adoption du règlement. En effet, vérifier l'existence et la date de début de validité des titres nationaux délivrés avant l'harmonisation opérée par la directive 65/65 peut se révéler être une opération complexe, alors qu'une telle vérification est sans doute plus aisée lorsqu'elle porte sur le titre sur la base duquel des médicaments déjà mis sur le marché peuvent légalement continuer à être commercialisés en vertu du régime transitoire institué en application de la directive 65/65.

84. Avant de tirer les conclusions de l'analyse qui précède, il convient d'examiner une dernière question, qui, bien que non soulevée par la juridiction de renvoi, peut avoir une influence sur la réponse à donner aux deux premières questions déférées par cette dernière et, de manière plus générale, sur la solution du litige au principal.

85. Cette question, sur laquelle les parties à l'affaire au principal ont eu l'occasion de prendre position au cours de l'audience, a été soulevée par la Commission dans le cadre de la procédure ayant pour objet la demande de décision préjudicielle introduite par la Court of Appeal dans l'affaire Generics (UK) (C-427/09), que nous avons déjà citée auparavant, et porte sur la possibilité de prendre en considération, aux fins de la détermination de la durée du CCP, une AMM délivrée pour une utilisation du produit autre que celle protégée par le brevet de base. En substance, la Commission, se fondant sur le libellé de l'article 4 du règlement, estime que la protection conférée par le CCP couvre toutes les utilisations du produit pour lesquelles une AMM a été obtenue, à condition que lesdites utilisations rentrent dans l'objet du brevet de base. Il s'ensuit, selon l'institution intervenante, que, aux fins de l'application des articles 13 et 19 du règlement, il n'est pas possible de considérer, en tant que première AMM dans la Communauté, une AMM délivrée pour une utilisation du produit différente de celle(s) couverte(s) par le brevet de base.

86. La thèse de la Commission ne me convainc pas. L'article 4 du règlement définit l'*objet de la protection* offerte par le CCP, en précisant, d'une part, que ladite protection ne peut être supérieure à celle conférée par le brevet de base, et, d'autre part, que le CCP couvre toute AMM successive ayant pour objet une utilisation du produit en tant que médicament délivrée au cours de la période de validité du CCP, excluant ainsi la possibilité d'obtenir un CCP pour chaque AMM

38 — Point 60.

relative au produit obtenue dans un même État membre.

87. L'article 13 concerne quant à lui la *durée* du CCP et l'article 19 introduit un régime transitoire fixant certaines *conditions de délivrance* du CCP. Or, il ressort d'une lecture tant littérale que systématique desdites dispositions que la première AMM dans la Communauté à laquelle elles se réfèrent est la première AMM *du produit en tant que médicament* [39]. Aux fins de l'application de ces articles, aucune référence n'est faite à une utilisation thérapeutique déterminée du produit, ni même à l'utilisation ou aux utilisations couvertes par le brevet de base, et ce alors que le règlement prévoit expressément qu'un tel brevet peut concerner tant un produit en tant que tel qu'une utilisation dudit produit [40].

88. Le règlement légitime donc une interprétation selon laquelle, aux fins de l'application des articles 13 et 19, il faut considérer, en tant que première AMM dans la Communauté, la première AMM du produit en tant que médicament, indépendamment du type d'utilisation médicale qui en constitue l'objet et de l'éventuelle coïncidence de ladite utilisation avec celle protégée par le brevet de base.

89. Une telle interprétation est, en premier lieu, conforme à la notion de produit au sens du règlement, telle qu'interprétée par la jurisprudence de la Cour. À cet égard, je rappelle que, selon l'article 1er, sous b), du règlement, on entend par produit le «principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament». Dans l'arrêt Massachusetts Institute of Technology, la Cour a précisé que la notion de «produit», au sens de ladite disposition du règlement, doit être entendue au sens strict de «substance active» ou de «principe actif» [41]. En se fondant sur cet arrêt, dans l'ordonnance Yissum, la Cour a précisé que «la notion de produit ne saurait inclure l'utilisation thérapeutique d'un principe actif protégée par le brevet de base» et que «l'article 1er, sous b), du règlement nº 1768/92 doit être interprété en ce sens que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit» [42].

90. L'interprétation proposée au point 88 ci-dessus est en outre corroborée par certaines décisions de la Cour. Dans l'arrêt Pharmacia Italia, cette dernière a affirmé que «le fait qu'un produit a obtenu dans un État membre une AMM en tant que médicament à usage

39 — Voir article 19 du règlement, ainsi qu'article 13, lu au regard de l'article 3, sous d), du règlement.

40 — Voir article 1er, sous c), du règlement.

41 — Arrêt du 4 mai 2006 (C-431/04, Rec. p. I-4089, point 21). Au point 19 de cet arrêt, la Cour a fait référence au point 11 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CEE) du Conseil, du 11 avril 1990, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101 final], qui précise que «[…] la proposition de règlement est limitée aux nouveaux médicaments. Il ne s'agit pas de délivrer un [CCP] pour tout médicament breveté autorisé à être mis sur le marché. Il ne peut en effet être délivré qu'un seul [CCP] par produit, le produit étant entendu au sens strict de substance active; des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau [CCP]».

42 — Ordonnance du 17 avril 2007 (C-202/05, Rec. p. I-2839, points 18 et 20).

vétérinaire avant la date fixée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement fait obstacle à ce qu'un certificat soit délivré dans un autre État membre de la Communauté sur la base d'un médicament à usage humain autorisé dans cet État membre» [43]. Au point 20 de cet arrêt, après avoir rappelé, au point 19, la notion de «produit» au sens de l'article 1er, sous b), du règlement, ainsi que le libellé des articles 3 et 4 dudit règlement, la Cour a précisé que «le critère déterminant pour la délivrance du certificat *n'est pas la destination du médicament*» et, d'autre part, que «l'objet de la protection conférée par le certificat concerne *toute utilisation du produit, en tant que médicament*, sans qu'il y ait lieu de distinguer l'utilisation du produit en tant que médicament à usage humain de celle à usage vétérinaire» [44]. Dans l'arrêt Biogen, enfin, la Cour a affirmé que, lorsqu'un médicament est protégé par plusieurs brevets de base [45], chacun de ces brevets peut être désigné aux fins de la procédure d'obtention d'un CCP [46], en précisant toutefois «qu'il résulte de l'article 13 du règlement [que] la durée de ces certificats se calcule de manière uniforme en fonction de la date de la première [AMM] dans la Communauté» [47].

91. Eu égard à ce qui est indiqué aux précédents points 86 à 90, je suis d'avis que rien ne s'oppose à ce que soit considérée comme première AMM dans la Communauté, aux fins de l'application des articles 13 et 19 du règlement, une AMM délivrée pour une utilisation du produit différente de celle(s) couverte(s) par le brevet de base.

92. À la lumière de l'ensemble des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de

43 — Précité note 16, point 23.

44 — C'est moi qui souligne.

45 — Arrêt du 23 janvier 1997 (C-181/95, Rec. p. I-357). Dans l'affaire au principal, il s'agissait de brevets appartenant à plusieurs titulaires, mais le raisonnement de la Cour peut s'appliquer également à l'hypothèse de brevets qui protègent le produit pour des utilisations thérapeutiques différentes.

46 — À condition, selon les précisions de la Cour, que, conformément à l'article 3, sous c), il ne soit pas délivré plus d'un certificat pour chaque brevet de base.

47 — Point 29.

répondre aux deux premières questions préjudicielles qu'une autorisation délivrée par les autorités d'un État membre en vertu des dispositions nationales de transposition de la directive 65/65 peut constituer la première AMM dans la Communauté au sens des articles 13 et 19 du règlement, même lorsque la procédure administrative qu'elle prescrit, de fait, n'a pas été ou n'a pas été correctement appliquée, s'agissant notamment de la réalisation des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques prévus à l'article 4, point 8, de ladite directive, ainsi que de la transmission des résultats de ceux-ci.

93. On peut également considérer comme première AMM dans la Communauté, au sens des dispositions précitées, une AMM délivrée par les autorités compétentes d'un État membre en vertu du régime transitoire prévu à l'article 24 de la directive 65/65, lu en combinaison avec l'article 39 de la directive 75/319, tel que modifié par l'article 37 de cette dernière, sur la base d'une autorisation de commercialisation accordée avant la transposition de la directive 65/65 dans l'ordre juridique dudit État membre, lorsque cette autorisation est la première AMM dans la Communauté du produit en tant que médicament.

94. Eu égard à la solution proposée, même à supposer que le CCP obtenu par Merz ait été valablement délivré [48], sa durée a, en tout état de cause, été calculée de manière erronée, en ce qu'ont été prises en considération aux fins dudit calcul les AMM de 2002 et non pas l'AMM allemande, qui, sur la base de ce qui précède, doit être considérée comme la première dans la Communauté au sens de l'article 13 du règlement. Si l'on prend comme référence l'AMM allemande, la durée du CCP de Merz doit être fixée à zéro.

48 — Au-delà de l'invalidité, qui serait avérée dans le cas où la Cour partagerait la réponse que je propose pour la troisième et la quatrième question préjudicielle, on ne sait avec clarté si sont réunies, en l'espèce, les conditions d'application de l'article 19, paragraphe 1, du règlement. En effet, il ne ressort pas du dossier si, à la date d'entrée en vigueur du règlement, la mémantine était protégée par un brevet en vigueur, comme l'exige cette disposition. Dans le cas où cette dernière s'appliquerait, le CCP de Merz ne serait pas valable parce que l'AMM allemande, la première dans la Communauté, est antérieure au 1er janvier 1985 et, en tout état de cause, parce qu'il a été demandé après le délai de six mois suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, fixé au paragraphe 2 du même article.

V — Conclusions

95. Eu égard à l'ensemble des considérations exposées, je suggère à la Cour de répondre aux questions préjudicielles déférées par la High Court of justice (England & Wales), Chancery Division, comme suit:

«Le règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété, en vertu de son article 2, en ce sens que sont exclus de son champ d'application les produits mis sur le marché en tant que médicaments sur le territoire de la Communauté 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 dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, ou à la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires.

Les certificats complémentaires de protection délivrés pour de tels produits doivent être considérés comme nuls.»

96. Pour le cas où la Cour ne partagerait pas cette solution, je propose de répondre à la première et à la deuxième question préjudicielle déférées par la High Court of justice (England & Wales), Chancery Division, comme suit:

«Une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités d'un État membre en vertu des dispositions nationales de transposition de la directive 65/65 peut être considérée comme la première autorisation de mise sur le marché dans la

Communauté au sens des articles 13 et 19 du règlement nº 1768/92 même lorsque la procédure administrative prescrite par cette directive, de fait, n'a pas été ou n'a pas été correctement appliquée, s'agissant notamment de la réalisation des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques prévus à l'article 4, point 8, de ladite directive, ainsi que de la transmission des résultats de ceux-ci.

On peut également considérer comme première autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté, au sens des dispositions précitées, une autorisation délivrée par les autorités compétentes d'un État membre en vertu du régime transitoire prévu à l'article 24 de la directive 65/65, lu en combinaison avec l'article 39 de la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, tel que modifié par l'article 37 de cette dernière, sur la base d'une autorisation de commercialisation accordée avant la transposition de la directive 65/65 dans l'ordre juridique dudit État membre.

Aux fins de l'application des articles 13 et 19 du règlement nº 1768/92 peut être considérée comme première autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté également une autorisation délivrée pour une utilisation du produit, en tant que médicament, différente de celle(s) protégée(s) par le brevet qui constitue le brevet de base au sens de l'article 1er, sous c), dudit règlement.»