CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. NIAL FENNELLY

présentées le 6 février 1997 *

I — Introduction

1. La présente demande de décision préjudicielle soulève la question de savoir si l'article 19 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (ci-après le « règlement ») [1], déroge aux conditions de fond pour la délivrance d'un certificat de protection supplémentaire (ci-après le « certificat ») ou si la dérogation a un caractère purement temporel.

II — Les faits et le cadre législatif

a) *Le règlement*

2. Le règlement, qui a survécu à une contestation de sa validité dans l'affaire Espagne/Conseil [2], est déjà bien connu de la Cour; certaines dispositions de ce règlement ont fait l'objet d'une demande de décision préjudicielle dans l'affaire Biogen [3], dans laquelle la Cour a rendu son arrêt le 23 janvier 1997.

3. Dans l'affaire Espagne/Conseil, la Cour a expliqué la situation de fait, telle qu'elle est décrite dans le préambule au règlement, qui a conduit le Conseil à adopter le règlement, en ces termes:

« 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 ... 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 dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche. Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique... » [4].

* Langue originale: l'anglais.

1 — JO L 182, p. 1.

2 — Arrêt du 13 juillet 1995 (C-350/92, Rec. p. I-1985).

3 — C-181/95, Rec. 1997, p. I-357, I-360; voir aussi les points 2 à 11 de nos conclusions du 3 octobre 1996.

4 — Point 2 de l'arrêt.

4. Les conditions d'obtention du certificat sont énoncées à l'article 3, qui dispose comme suit:

« 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 autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas;

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

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament. »

5. L'article 7 dispose que la demande de certificat doit être présentée dans un délai de six mois à compter de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM »), sauf si l'autorisation intervient avant la délivrance du brevet de base.

6. L'article 19 du règlement, qui est fondamental en l'espèce, fait partie des « Dispositions transitoires » et est libellé comme suit:

« 1. 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 autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un certificat.

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

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

2. La demande de certificat visé au paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement. »

7. Conformément à l'article 23, le règlement est entré en vigueur le 2 janvier 1993.

8. Le paragraphe 5 de l'annexe 15 à la décision n° 7/94 du Comité mixte de l'EEE, du 21 mars 1994 [5], prévoit les adaptations suivantes du règlement dans le contexte de l'accord sur l'Espace économique européen du 2 mai 1992 (ci-après l'« accord EEE ») [6]:

« a) A l'article 3, le point b) est complété par le texte suivant:

'aux fins du présent point et des articles qui s'y rapportent, une autorisation de mise sur le marché du produit accordée conformément à la législation nationale de l'État AELE est traitée comme une autorisation accordée conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas;'

b) à l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

' 1. Tout produit qui, à la date du 2 janvier 1993, est protégé par un brevet en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché dans les territoires des parties contractantes a été obtenue après le 1er janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un certificat.

... (omissis)'

c) L'article 19 est complété par les paragraphes suivants:

' 3. Si un brevet de base s'éteint dans un État de l'AELE suite à l'expiration de sa durée légale, entre le 2 janvier 1993 et la date d'entrée en vigueur du présent règlement aux termes de l'accord EEE, le certificat produit effet uniquement pour la période suivant la date de publication de la demande de certificat. Toutefois, l'article 13 est applicable en ce qui concerne le calcul de la durée du certificat.

5 — JO L 160, p. 1.
6 — JO 1994, L 1, p. 1.

4. Dans le cas visé au paragraphe 3, la demande de certificat doit être présentée dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement dans l'État AELE concerné.

5. Un certificat demandé conformément au paragraphe 3 n'empêche pas un tiers qui, entre l'extinction du brevet de base et la publication de la demande de certificat, a, de bonne foi, utilisé commercialement l'invention ou effectué des préparatifs sérieux en vue d'une telle utilisation de poursuivre cette utilisation.' »

9. La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques [7], à laquelle l'article 3, sous b), renvoie, ne met pas en place de procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. L'article 3 de la directive établit qu'aucune spécialité ne peut être mise sur le marché sans une autorisation délivrée par l'autorité compétente de l'État membre en question, les articles suivants réglant l'octroi, la suspension et le retrait des AMM. La directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981 (JO L 317, p. 1), concerne les médicaments vétérinaires et n'est donc pas applicable à la présente affaire.

7 — JO 1965, 22, p. 369.

b) *Les faits*

10. Le 18 janvier 1973, Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (ci-après la « demanderesse ») a obtenu le brevet britannique n° 1415256 pour des dérivés d'alcool α-aminomethylbenzylique, appelé ci-après, par commodité, « eformoterol ». En 1982, la demanderesse a concédé en licence le brevet à Ciba-Geigy, qui a cherché à développer l'eformoterol sous forme de comprimés et d'aérosol en vue de son emploi pour le traitement de l'asthme. Le 29 juin 1990, Ciba-Geigy a obtenu une autorisation de mettre sur le marché un aérosol d'eformoterol en solution en France, la première AMM dans la Communauté. L'autorisation de mettre sur le marché un produit aérosol en solution et un produit en comprimés, demandée au Royaume-Uni en juin 1989, a été refusée; toutefois, une AMM pour un produit sous forme de poudre sèche a été accordée par les autorités britanniques le 17 août 1995.

11. Le 15 janvier 1993, deux jours avant la date d'expiration du brevet britannique, Ciba-Geigy a déposé, au nom de la demanderesse, une demande de certificat pour un produit basé sur l'eformoterol, le Formoterol Fumarate (ci-après le « produit »). Cette demande a été rejetée par le Patent Office britannique le 8 septembre 1993, essentiellement au motif que le produit n'avait pas obtenu, en tant que médicament, une AMM au Royaume-Uni qui soit en cours de validité.

12. En appel, la High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, a décidé, le 30 octobre 1994, de déférer la question suivante à la Cour en vue d'une décision à titre préjudiciel:

« Dans le cas d'une demande de certificat au titre du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil dans un État membre particulier (en l'espèce, le Royaume-Uni) dans des circonstances dans lesquelles:

— un médicament faisait l'objet (le 2 janvier 1993) d'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté (en France), obtenue conformément à la directive 65/65/CEE (telle que modifiée) après le 1er janvier 1985;

— le médicament était protégé (le 2 janvier 1993) par un brevet de base en cours de validité dans l'État membre;

— à la date du dépôt de la demande, une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre devait encore être obtenue;

— la demande de certificat visée à l'article 19, paragraphe 1, a été présentée à l'autorité nationale compétente (à savoir, le Patent Office britannique) dans les six mois suivant la date du 2 janvier 1993, ainsi que le prévoit l'article 19, paragraphe 2,

le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil — et, en particulier, son article 19 — doit-il être interprété en ce sens qu'il autorise la délivrance d'un certificat complémentaire de protection au titulaire du brevet dans l'État membre concerné, ou faut-il que soient respectées également les dispositions des articles 3, sous b), 8 et 9 concernant une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans l'État membre concerné? »

13. Des observations écrites ont été déposées par la demanderesse, le royaume de Belgique, la République fédérale d'Allemagne, le royaume des Pays-Bas, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et la Commission. La demanderesse, le Royaume-Uni et la Commission étaient représentés à l'audience. Tous ceux qui ont présenté des observations, à l'exception de la demanderesse, ont soutenu que l'article 19 dérogeait uniquement à l'article 7 et que les conditions de fond énoncées à l'article 3 du règlement devaient être réunies pour qu'un certificat puisse être délivré.

III — Analyse

14. De l'avis de la demanderesse, l'article 19 du règlement prévoit l'octroi (obligatoire) d'un certificat transitoire lorsque trois conditions sont remplies, à savoir que le médicament concerné soit protégé par un brevet de base en cours de validité à la date de l'entrée en vigueur du règlement, que la première

autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté ait été obtenue après le 1er janvier 1985 et que la demande de certificat ait été présentée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement. Ces trois conditions étant réunies en l'espèce, la demanderesse soutient que le certificat demandé doit être octroyé.

15. La demanderesse se fonde sur l'économie générale, le libellé, les objectifs et les travaux préparatoires du règlement. En ce qui concerne le premier fondement invoqué, elle soutient, eu égard à la structure du règlement, que les dispositions transitoires sont distinctes des « dispositions ordinaires » et que l'article 19, paragraphe 1, constitue, dans les dispositions transitoires, l'équivalent de l'article 3, tandis que l'article 19, paragraphe 2, correspond à l'article 7. Elle se fonde, à l'appui de ce point de vue, sur les dispositions EEE correspondantes, l'article 19 de cette version énonçant expressément, à son avis, qu'il s'applique indépendamment de l'article 3.

16. La demanderesse soutient qu'il ressort clairement du libellé du règlement que l'article 19, paragraphe 1, n'incorpore pas expressément les dispositions ordinaires du règlement; si telle avait été l'intention du Conseil, il y aurait eu un renvoi explicite à l'article 3 et à la nécessité de satisfaire aux conditions qu'il énumère. Il n'y a pas non plus de renvoi implicite, l'article 19, paragraphe 1, pouvant être mis en œuvre « de façon pratique et efficace pour parvenir aux objectifs du règlement sans référence à l'article 3 ». A son avis, le règlement opère une distinction très claire entre la première autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté, dont la date détermine la durée du certificat (article 13, paragraphe 1), et la première autorisation de mise sur le marché du produit, qui se réfère à la première autorisation de mise sur le marché accordée pour un État membre donné, qu'il s'agisse ou non de la première autorisation de mise sur le marché accordée dans un pays quelconque de la Communauté [voir l'article 8, paragraphe 1, sous a), iv), et sous c)]. Le libellé de l'article 3 et de l'article 19, paragraphe 1, reflétant cette différence, ces dispositions appellent une interprétation différente. De surcroît, à la différence de l'article 3, l'article 19 n'exige pas que le brevet de base soit en cours de validité lorsque la demande de certificat est présentée mais uniquement à la date à laquelle le règlement est entré en vigueur, un point de vue qui est corroboré, à leur avis, par l'inclusion dans la version du règlement applicable à l'EEE de dispositions précises régissant la situation dans laquelle un brevet expire avant que ne soit présentée la demande au titre de l'article 19.

17. La demanderesse dégage deux objectifs du règlement: un objectif général, visant à éviter que les nouveaux médicaments ne soient privés d'une protection adéquate conférée par un brevet (ou par un équivalent) en raison de la durée des procédures relatives aux demandes d'autorisations de mise sur le marché, et un objectif plus spécifique (des dispositions transitoires), consistant à permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de rattraper dans une certaine mesure le retard pris sur ses principaux concurrents extracommunautaires, tout en tenant compte d'autres objectifs légitimes en matière de santé publique. A son avis, le refus d'un certificat irait à l'encontre de chacun de ces objectifs, étant donné

qu'aucune protection ne serait assurée dans l'État membre dans lequel l'effort de recherche et d'investissement a été le plus grand et que cela ne permettrait pas à l'industrie pharmaceutique européenne de rattraper le retard pris sur ses concurrents. Si le Conseil avait simplement voulu proroger le délai de présentation des demandes fixé par l'article 7, paragraphe 1, l'article 19 aurait été rédigé différemment pour traduire le caractère limité de la dérogation accordée. La demanderesse soutient en outre que l'octroi d'un certificat n'impliquerait pas que le produit pourrait être commercialisé au Royaume-Uni sans une autorisation britannique ni que la portée du brevet britannique serait étendue au-delà de l'expiration de son terme légal, le certificat ne visant que des produits couverts par une AMM.

18. Enfin, la demanderesse se fonde sur les travaux préparatoires du règlement, qui mettraient en évidence que « l'intention était de permettre l'obtention d'un certificat, au titre des dispositions transitoires, pour les médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché *n'importe où* dans la Communauté ».

19. La seule question de fond soulevée par la présente demande de décision préjudicielle est l'interprétation de l'article 19, paragraphe 1, du règlement et en particulier le point de savoir si la formule « [le produit] pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » remplace les conditions de base de l'octroi d'un certificat figurant principalement à l'article 3, sous a) et b). Les arguments de la demanderesse à cet égard sont essentiellement fondés sur une interprétation littérale du premier alinéa de cette disposition sans prise en compte de son contexte législatif. Nous considérons qu'ils ne sont absolument pas convaincants.

20. A notre avis, l'article 19 ne fait qu'ouvrir, pour une période de six mois, la possibilité d'obtenir un certificat pour des produits qui étaient toujours protégés, au 2 janvier 1993, par un brevet de base dans l'État membre dans lequel la demande est présentée et pour lesquels une autorisation de mise sur le marché avait été délivrée dans cet État membre entre le 1er janvier 1985 (ou le 1er janvier 1988 dans le cas du Danemark et de l'Allemagne et le 1er janvier 1982 dans le cas de la Belgique et de l'Italie) et la date de la présentation de la demande au titre de l'article 19, paragraphe 2 [8]. La condition selon laquelle le produit doit encore être protégé par un brevet de base découle de la nature même du certificat qui, conformément à l'article 5 du règlement, étend pour une période limitée la protection légale assurée jusque-là par le brevet [9]. L'article 19 déroge à la condition de l'article 7, paragraphe 1, selon laquelle la demande de certificat doit être présentée dans un délai de six mois à compter de l'octroi de l'AMM; l'article 19, paragraphe 2, fixe par conséquent un nouveau délai pour le dépôt d'une demande de certificat pour une certaine catégorie de ces

8 — La situation des produits pour lesquels une AMM a été délivrée au cours de la période comprise entre la date de l'adoption du règlement et l'expiration de la période transitoire fixée par l'article 19, paragraphe 2, est examinée au point 27 ci-après.

9 — Sur les dispositions équivalentes de la version EEE du règlement, qui permettent dans certaines circonstances l'octroi d'un certificat pour un produit dont le brevet de base a expiré, voir points 30 à 33 ci-après.

produits qui n'ont pas pu, pour des raisons évidentes, respecter le délai fixé à l'article 7, paragraphe 1.

21. Rien dans l'économie générale, le libellé, les objectifs ou les travaux préparatoires de l'article 19, ou ceux du règlement dans son ensemble, ne corrobore l'opinion avancée par la demanderesse. L'article 19 vise à appliquer les « dispositions ordinaires » du règlement, y compris l'article 3, pendant une période transitoire, aux produits qui auraient bénéficié d'un certificat s'il n'y avait pas eu l'impossibilité de respecter le délai de présentation d'une demande fixée à l'article 7, paragraphe 1. L'article 19 prévoit une dérogation temporelle à une limitation temporelle; étendre le champ d'application de cette dérogation aux conditions matérielles d'obtention d'un certificat, en l'absence de toute base textuelle, serait contraire, comme la Commission l'a relevé lors de l'audience, au principe général d'interprétation du droit communautaire en vertu duquel les exceptions sont d'interprétation stricte. L'économie générale du règlement se fonde sur un brevet de base, qui peut être européen ou national, et une AMM, qui, en l'état actuel du droit communautaire applicable aux faits de l'espèce, a un caractère national. La demanderesse cherche à donner à l'AMM un effet pan-communautaire qu'elle n'a pas, comme la demanderesse le reconnaît elle-même, sauf pour ce qui est du calcul de la durée de validité du certificat.

22. Le libellé du règlement ne corrobore pas non plus le point de vue de la demanderesse. A la différence de l'article 3, l'article 19, paragraphe 1, ne définit pas les conditions requises pour avoir droit à un certificat, mais détermine une catégorie de produits, qui seraient sinon temporellement exclus, pour lesquels un certificat peut être demandé. Rien dans cette disposition ne donne à penser que les critères matériels d'octroi diffèrent en quoi que ce soit de ceux qui sont énoncés à l'article 3; l'article 19 ne renvoie pas à l'article 3 tout simplement parce qu'une telle référence aurait été superflue.

23. On ne peut pas sérieusement soutenir, à notre avis, que l'article 19, paragraphe 1, peut s'appliquer de manière autonome indépendamment de l'article 3. Dans l'exposé des motifs de sa proposition de 1990 qui, sous réserve de certaines modifications, est devenue ensuite le règlement, la Commission a relevé que « le certificat étant un titre national, [les] conditions [de l'article 3] doivent s'apprécier par rapport à l'État membre dans lequel la demande de certificat est présentée et par rapport à la date de cette demande » [10]. Cette thèse est corroborée par les autres dispositions du règlement et en particulier par l'article 4 qui limite la protection du certificat au produit couvert par l'AMM nationale et à « toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat ».

24. L'article 8, paragraphe 1, sous a), iv), et sous b), l'article 9, paragraphes 1 et 2, sous d), et l'article 11, paragraphe 1, sous d), concernant, respectivement, le contenu, la

10 — COM(90) 101 final — SYN 255, 11 avril 1990, commentaires sur le projet d'article 3, exposé des motifs, point 32, p. 20.

notification et la publication d'une demande, exigent tous des informations relatives à l'« autorisation ... visée à l'article 3, point b) », à savoir l'AMM nationale; ils présupposent tous l'existence d'une AMM dans l'État membre dans lequel la demande est présentée et sont manifestement d'application générale. Donner gain de cause à la demanderesse implique de les ignorer. Il semble également anormal qu'un certificat accordé dans un État membre puisse s'éteindre du fait du retrait d'une AMM dans un autre État membre, en présumant bien entendu que l'article 14, sous d), s'applique, dans le cadre de l'interprétation de la demanderesse, aux certificats transitoires. Comme l'a relevé le royaume des Pays-Bas, si l'on retenait cette interprétation, l'article 15, paragraphe 1, sous a), ne pourrait pas s'appliquer aux certificats transitoires, étant donné qu'il ne fait expressément référence qu'aux certificats qui ont été délivrés « contrairement aux dispositions de l'article 3 », sans référence à l'article 19, paragraphe 1.

25. Les anomalies auxquelles l'interprétation de la demanderesse mène ne se limitent pas à l'impossibilité d'appliquer la plupart des dispositions procédurales du règlement. Comme le Royaume-Uni l'a souligné, selon cette thèse, le titulaire d'un brevet de base en cours de validité *n'importe où* dans la Communauté au 2 janvier 1993 pourrait demander dans *tout* État membre un certificat pour un produit qui aurait bénéficié d'une AMM *n'importe où* dans la Communauté après la date fixée au paragraphe 1 de l'article 19. Confrontée à cette anomalie flagrante, la demanderesse s'est écartée à l'audience de l'interprétation littérale et a cherché à appliquer une interprétation de bon sens, fondée sur les articles 4 et 5, en vertu de laquelle un brevet de base devrait exister dans l'État membre dans lequel la demande est présentée.

26. De même, l'interprétation de la demanderesse impliquerait que la règle énoncée à l'article 3, sous d), selon laquelle l'AMM invoquée dans l'État membre de la demande doit être la première AMM dans cet État membre, ne s'appliquerait pas; plusieurs certificats pourraient ainsi être obtenus dans un État membre donné, eu égard au même brevet sur la base de plusieurs AMM, ce qui n'est pas le cas d'autres certificats complémentaires de protection et ne correspond manifestement pas à l'intention de la Commission lorsqu'elle a présenté sa proposition [11].

27. De plus, lorsqu'une AMM nationale a été délivrée au cours de la période comprise entre l'adoption du règlement et l'expiration de la période transitoire fixée à l'article 19, paragraphe 2, celui qui demande un certificat pourrait choisir entre les « dispositions ordinaires » du règlement (articles 2 à 18), plus restrictives, et les dispositions « ouvertes à tous » de l'article 19, telles qu'interprétées par la demanderesse en l'espèce. Ainsi, par exemple, si l'AMM a été accordée, disons le 1er octobre 1992, une demande introduite le 1er février 1993 serait conforme tant à l'article 7, paragraphe 1, qu'à l'article 19,

11 — « Il est extrêmement fréquent qu'un même produit reçoive successivement plusieurs autorisations de mise sur le marché, chaque fois notamment qu'intervient une modification affectant sa forme pharmaceutique, son dosage, sa composition, ses indications, etc. Dans ce cas, *seule la première autorisation* ... est prise en compte » (proposition de la Commission, citée à la note précédente, exposé des motifs, point 35, p. 21; c'est nous qui soulignons).

paragraphe 2; il en est de même d'une demande introduite, disons le 1er mai 1993, lorsque l'autorisation a été accordée le 1er février 1993. Nous estimons difficile d'admettre que le Conseil ait voulu soit prévoir un tel régime discriminatoire en faveur des titulaires de brevets sur des médicaments autorisés avant l'entrée en vigueur du règlement, qui se trouvent pour l'essentiel dans la même situation que ceux qui demandent un certificat au titre des « dispositions ordinaires », soit créer un tel chevauchement entre deux régimes entièrement différents.

28. S'il est vrai que le règlement établit une distinction entre, d'une part, la première AMM dans la Communauté et, d'autre part, la première AMM dans un État membre donné et que la première sert de base au calcul de la durée du certificat conformément à l'article 13, nous ne voyons pas en quoi cela peut servir l'argumentation de la demanderesse; de fait, il ressort clairement de l'article 13 et de l'article 19, paragraphe 1, que la fonction de la première AMM dans la Communauté est de caractère temporel. Son affirmation selon laquelle « l'article 19, paragraphe 1, se réfère, pour son application, à la première autorisation de mise sur le marché accordée dans la Communauté » présuppose que l'article 19, paragraphe 1, définit un critère de fond pour l'octroi du certificat plutôt qu'il ne détermine la catégorie de produits susceptible de bénéficier de la dérogation temporelle qu'il prévoit. La différence entre la formulation de l'article 3 et celle de l'article 19, paragraphe 1, reflète les différences entre leur fonction dans le système mis en place par le règlement et non l'application de critères différents d'octroi de certificats en vertu du régime transitoire.

29. La demanderesse soutient en outre que, à la différence de l'article 3, l'article 19 n'exige pas que le brevet de base soit valide à la date de la demande, pour démontrer que l'article 19 ne doit pas être interprété comme s'appliquant sous réserve des dispositions de l'article 3. Cet argument postule que l'article 19 est une dérogation matérielle au reste du règlement plutôt qu'il ne résoud la question de savoir s'il s'agit d'une dérogation purement temporelle. Il n'ajoute rien aux autres arguments de la demanderesse que nous avons déjà réfutés. Au contraire, il attire encore davantage l'attention sur l'anomalie qui serait créée par là. De telles anomalies ont été soigneusement évitées dans la version EEE, que nous abordons maintenant.

30. La demanderesse a invoqué la version EEE du règlement figurant au point 5 de l'annexe 15 à la décision n° 7/94 du Comité mixte de l'EEE [12]. Aucune des parties à la présente affaire n'a examiné la question de savoir s'il est opportun d'interpréter un acte fondé sur le traité CEE/CE à la lumière d'un acte ultérieur qui a été fondé sur un accord international conclu par la Communauté, les États membres et un certain nombre d'États tiers. A notre avis, il ne faut recourir à une telle technique d'interprétation qu'avec une certaine prudence; même si les dispositions en question avaient été identiques, les différences de caractère entre le traité CEE/CE et l'accord EEE sont notoires [13].

12 — Cité au point 8 des présentes conclusions, ci-dessus.

13 — Avis 1/91, du 14 décembre 1991 (Rec. p. I-6079, points 13 à 22).

31. Dans ce cadre, la demanderesse se fonde sur certaines modifications apportées au texte du règlement en vue de l'appliquer au titre des règles communes qui s'appliquent aux produits et aux services en vertu de l'article 65, paragraphe 2, de l'accord EEE. Elle se fonde en particulier sur le fait que la version EEE du règlement comporte des dispositions particulières régissant la situation dans laquelle le brevet expire avant l'introduction de la demande au titre de l'article 19. Elle en conclut que, dans la version de l'EEE, l'article 19 *doit* s'appliquer indépendamment de l'article 3 et qu'il en va par conséquent de même dans le cas de la version CE; le fait que la version CEE (originale) ne contienne pas de telles dispositions est écarté comme étant « sans pertinence ».

32. Cet argument semble reposer sur une mauvaise compréhension de l'effet juridique et de la fonction des modifications en question. L'article 19, paragraphe 1, du règlement EEE dispose effectivement qu'un certificat peut être délivré dans les États de l'AELE pour les produits protégés par un brevet en vigueur à la date du 2 janvier 1993 et pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 1985. Aux termes de l'article 19, paragraphe 2, les demandes de tels certificats AELE transitoires doivent être faites dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement EEE, le 1er juillet 1994 (article 3 de la décision n° 7/94 du Comité mixte de l'EEE). L'article 19, paragraphe 3, régit le cas particulier des produits pour lesquels le brevet de base a expiré entre l'entrée en vigueur du règlement CEE et celle du règlement EEE; un certificat peut être accordé pour de tels produits, conformément à l'article 19, paragraphe 1, mais seulement avec effet à compter de la date de publication de la demande de certificat (article 19, paragraphe 3) et seulement si la demande est présentée dans les deux mois suivant l'entrée en vigueur du règlement EEE (article 19, paragraphe 4). Ces dispositions visent par conséquent à harmoniser les régimes relatifs aux certificats dans tous les États membres de l'EEE, tout en évitant un effet rétroactif pour les certificats accordés pour les produits pour lesquels le brevet de base a expiré avant l'entrée en vigueur du règlement EEE (article 19, paragraphe 3) et en sauvegardant les intérêts des tiers agissant de bonne foi après l'expiration du brevet de base (article 19, paragraphe 5).

33. La thèse de la demanderesse selon laquelle l'article 19 du règlement EEE s'applique indépendamment de l'article 3 de ce même règlement est par conséquent, à notre avis, dénuée de tout fondement et il y a lieu de rejeter l'interprétation du règlement CEE à la lumière de ces dispositions, qu'elle propose.

34. L'interprétation de l'article 19 avancée par la demanderesse ne sert pas, à notre avis, les objectifs des dispositions transitoires. Ceux-ci ont été dégagés au dixième considérant du préambule comme étant de « permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents qui bénéficient, depuis plusieurs années, d'une législation leur assurant une protection plus adéquate, tout en veillant à ce [que ce régime] ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies

en matière de santé tant au niveau national qu'au niveau communautaire ». Il nous semble que l'interprétation de l'article 19 en tant que dérogation temporelle à l'article 7 du règlement répond parfaitement aux objectifs de la première disposition tels qu'énoncés audit considérant. Le règlement n'indique d'ailleurs pas que l'équilibre entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et ceux auxquels visent les politiques communautaires et nationales en matière de santé devrait, en vertu du régime transitoire, être aussi différent de l'équilibre qui prévaut dans le cadre du régime définitif. De plus, l'effet induit de la thèse de la demanderesse serait d'étendre la protection assurée par le certificat aux titulaires de brevets dans des États membres dans lesquels ils n'ont pas obtenu d'AMM; nous ne voyons pas comment on peut affirmer qu'une telle interprétation favorise la recherche et l'innovation dans le secteur pharmaceutique, ce qui serait, aux dires de la demanderesse, l'objectif qui sous-tend le règlement.

35. Étant donné les indications écrasantes du fait que l'article 19 du règlement doit être traité comme une pure dérogation temporelle, il ne semble pas nécessaire ou approprié d'évoquer les travaux préparatoires à celui-ci, qui se composent uniquement, selon la demanderesse, d'un avant-projet de proposition examiné par un groupe d'experts gouvernementaux en septembre 1989 et de la proposition de la Commission d'avril 1990. Nous exclurons en tout cas le premier, toute contribution à la préparation de la proposition faite par les experts ayant été supplantée par la proposition elle-même qui émane de plus d'une institution communautaire. Nous examinerons la seconde brièvement, pour le cas où cela serait utile à la Cour.

36. Il faudrait lire la proposition de la Commission d'une façon remarquablement éclectique pour en tirer un élément à l'appui de la thèse de la demanderesse. En décrivant les « Modalités et caractéristiques du système proposé », à la page 8 de l'exposé des motifs [14], la Commission note que le certificat « est délivré par les Offices de brevets de chaque État membre ... portant sur un produit autorisé à être mis sur le marché dans l'État concerné »; étant donné que ni l'article 3 ni l'article 19 ne sont mentionnés, il est à présumer que cette affirmation visait les deux. En commentant la durée du certificat, la Commission indique que l'objet de la limite maximale (fixée à l'article 13, paragraphe 2, du règlement) est de pénaliser les autorisations obtenues très tardivement (plus de 15 ans après le dépôt du brevet). Dans ses commentaires sur les conditions posées par l'article 3, la Commission affirme que le « certificat étant un titre national, ces conditions doivent s'apprécier par rapport à l'État membre dans lequel la demande de certificat est présentée »; aucune exception n'est prévue pour les certificats transitoires, que ce soit dans ce contexte ou dans les commentaires sur le projet de telles dispositions. En commentant l'article 4, la Commission décrit le certificat comme étant « rattaché ... à une autorisation de mise sur le marché (la première dans le temps, dans l'État consi-

14 — Cité à la note 10 ci-dessus.

déré) »; de même, aucune exception n'est prévue ici ou ailleurs pour les certificats transitoires. Enfin, rien dans les commentaires de la Commission sur les dispositions transitoires projetées ne laisse entendre que celles-ci visaient à mettre en place un régime radicalement différent de celui qui était applicable aux certificats ordinaires.

IV — Conclusion

37. Eu égard aux considérations qui précèdent, nous recommandons la réponse suivante à la question déférée par la High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London:

« L'article 19 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si, dans l'État membre dans lequel la demande est présentée et à la date de cette demande, le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialisés pharmaceutiques, ou, suivant les cas, à la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires. »