Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. NIILO JÄÄSKINEN
présentées le 10 septembre 2015 [1]

Affaire C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[demande de décision préjudicielle formée par le tribunal régional supérieur de Vienne (Oberlandesgericht Wien, Autriche)]

«Propriété industrielle — Droit de brevet — Règlement (CE) nº 469/2009 — Article 13, paragraphe 1 — Certificat complémentaire de protection pour les médicaments — Durée de validité du certificat — Notion de 'date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté' — Notion autonome — Prise en compte de la date à laquelle ladite autorisation a été délivrée ou de la date à laquelle cette décision a été notifiée à son destinataire»

I – Introduction

1. La demande de décision préjudicielle présentée par le tribunal régional supérieur de Vienne (Oberlandesgericht Wien) fait suite à un recours introduit par Seattle Genetics Inc. (ci-après «Seattle Genetics») à l'encontre d'une décision prise par l'Office des brevets autrichien (Österreichisches Patentamt). Son recours tendait à la rectification de la date à laquelle cette décision a fixé l'expiration d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP» ou le «certificat») qui a été délivré à ladite société pour un médicament à usage humain ayant été développé sur la base d'un brevet dont elle est titulaire.

2. Cette demande porte sur l'interprétation de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 469/2009 [2] et, plus particulièrement, sur la notion de «date de la première autorisation de mise sur le marché [ci-après l'"AMM'] dans la Communauté» figurant audit article, en vertu duquel ladite date permet de déterminer l'échéance de la durée d'un CCP.

3. La Cour est interrogée sur les points de savoir, tout d'abord, si cette notion doit être définie conformément à la législation des États membres ou conformément au droit de l'Union, puis si, en ce dernier cas, il convient de retenir comme critère pertinent à cet égard la date de la décision ayant octroyé la première AMM ou la date à laquelle cette décision a été communiquée à son destinataire.

1 — Langue originale: le français.

2 — Règlement du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le CCP pour les médicaments (JO L 152, p. 1), qui a codifié et abrogé, depuis le 6 juillet 2009, le règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un CCP pour les médicaments (JO L 182, p. 1).

II – Le cadre juridique

4. Les considérants 4, 8 et 9 du règlement nº 469/2009 sont libellés comme suit:

«(4) 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.

[…]

(8) Il est donc nécessaire de prévoir 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. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.

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

5. L'article 3 du règlement nº 469/2009, intitulé «Conditions d'obtention du certificat», prévoit que «[l]e 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 2001/83/CE [3] ou à la directive 2001/82/CE [4] suivant les cas [5];

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».

6. En vertu de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement, «[l]a demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'[AMM] mentionnée à l'article 3, point b)».

7. L'article 11, paragraphe 1, points d) et e), du règlement nº 469/2009 prévoit que la mention de la délivrance du CCP doit être publiée par l'autorité compétente et que cette mention doit comporter au moins les indications énumérées à ce paragraphe, et notamment:

«d) le numéro et la date de l'[AMM] visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;

3 — Directive 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).

4 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311, p. 1).

5 — Bien que cette disposition ne le précise pas, un CCP peut être délivré au titre du règlement nº 469/2009 également pour des produits qui, tel celui en cause dans le litige au principal, sont soumis à une procédure communautaire d'AMM en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1), ainsi que l'indique la Commission, puisqu'une telle autorisation «confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une [AMM] délivrée par cet État membre conformément à l'article 6 de la directive 2001/83», comme le prévoit l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 726/2004.

e) le cas échéant, le numéro et la date de la première [AMM] dans la Communauté».

8. L'article 13 de ce même règlement, intitulé «Durée du certificat», énonce à son paragraphe 1 que «[l]e 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» [6]. Son paragraphe 2 ajoute que, «[n]onobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet».

III – Le litige au principal, les questions préjudicielles et la procédure devant la Cour

9. Il ressort des éléments versés au dossier que Seattle Genetics, société établie aux États-Unis, est titulaire d'un brevet de base européen [7] dont la demande avait été déposée le 31 juillet 2003 et qui a été délivré le 20 juillet 2011.

10. Le 31 mai 2011, Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (ci-après «Takeda Global»), société établie au Royaume-Uni, a demandé, conformément aux dispositions du règlement nº 726/2004, une AMM conditionnelle pour une nouvelle substance active, portant la dénomination commune internationale «Brentuximab védotine» et le nom commercial «Adcetris», qui avait été développée sur la base dudit brevet.

11. La Commission européenne lui a octroyé l'AMM pour le médicament Adcetris [8] par une décision datée du *25 octobre 2012*, dont l'article 4 précise que «[l']autorisation a une durée de validité d'un an à compter de la date de notification de la présente décision» [9]. L'AMM ainsi délivrée a été notifiée à Takeda Global le *30 octobre 2012* et publiée au Journal officiel de l'Union européenne (ci-après le «JOUE») datant du 30 novembre 2012 [10], en application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement nº 726/2004.

12. Le 2 novembre 2012, Seattle Genetics a sollicité la délivrance d'un CCP fondé sur le brevet de base [11] auprès de l'Office des brevets autrichien. Celui-ci a fait droit à cette demande et il a déclaré que le CCP produirait effet à compter de l'échéance du brevet de base puis expirerait le *25 octobre 2027* [12], en considérant donc que la «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 devrait être celle de la décision délivrant l'AMM adoptée par la Commission le 25 octobre 2012.

13. Au cours du mois d'octobre 2013, Takeda Global a cédé l'AMM en question à Takeda Pharma A/S, licencié de Seattle Genetics.

6 — Conformément au paragraphe 3 dudit article 13, la durée du CCP peut toutefois être prorogée de six mois si sont réunies les conditions d'application de l'extension prévue à l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique (JO L 378, p. 1).

7 — Brevet européen E 516 818, portant le numéro de publication EP 1 545 613 et intitulé «Auristatin Konjugate [composés auristatine] et leur utilisation pour le traitement du cancer, d'une maladie auto-immune ou d'une maladie infectieuse».

8 — AMM inscrite au registre communautaire des médicaments sous le numéro EU/1/12/794/001.

9 — Décision d'exécution de la Commission du 25 octobre 2012 portant AMM conditionnelle conformément au règlement nº 726/2004 pour le médicament orphelin à usage humain «Adcetris - Brentuximab védotine» [C(2012) 7764 final], document produit en langue anglaise par Seattle Genetics et accessible en langue française à l'adresse Internet suivante: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Voir «Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux [AMM] des médicaments du 1er octobre au 31 octobre 2012» (JO 2012, C 371, p. 8). Cette publication contenait, au titre des AMM délivrées en vertu de l'article 13 du règlement nº 726/2004, les rubriques habituelles suivantes: «*Date de la décision*», «Nom du médicament», «DCI (Dénomination commune internationale)», «Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché», «Numéro de l'entrée dans le registre communautaire», «Forme pharmaceutique», «Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)», «*Date de notification*» (souligné par mes soins).

11 — Demande de délivrance d'un CCP pour le produit «Brentuximab védotine ou ses sels admissibles sur le plan pharmaceutique».

12 — Date d'expiration retenue sous réserve du paiement en temps utile des taxes annuelles.

14. Le 22 avril 2014, Seattle Genetics a saisi le tribunal régional supérieur de Vienne d'un recours dirigé contre la décision de l'Office des brevets autrichien, aux fins d'obtenir que la date d'expiration du CCP soit rectifiée de telle sorte que celui-ci n'arrive à son terme que le *30 octobre 2027*, donc cinq jours plus tard que ce qui est mentionné dans ladite décision. Au soutien de cette demande, elle a fait valoir que la «date de la première [AMM]» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 devrait en réalité être conçue comme étant la date à laquelle la décision portant autorisation de l'Adcetris a été communiquée à son destinataire, à savoir le 30 octobre 2012.

15. Le 22 août 2014, la Commission a procédé au renouvellement de l'AMM en cause, par une décision dont l'article 3 indique que «[l]a période de validité de l'autorisation renouvelée est d'un an à compter du 30 octobre 2014» [13].

16. Dans ces circonstances et eu égard aux pratiques apparemment hétérogènes suivies dans d'autres États membres en ce qui concerne la détermination de la durée d'un CCP en vertu de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 [14], par ordonnance du 2 octobre 2014 parvenue à la Cour le 15 octobre 2014, le tribunal régional supérieur de Vienne a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La date de la première [AMM] dans la Communauté au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 est-elle déterminée par le droit [de l'Union], ou bien cette disposition se réfère-t-elle à la date à laquelle l'autorisation a pris effet en vertu du droit de l'État membre concerné?

2) Dans l'hypothèse où la Cour dirait pour droit que la date visée à la première question est déterminée par le droit [de l'Union]: quelle est la date à prendre en considération? Celle de l'autorisation ou celle de la communication?»

17. Des observations écrites ont été fournies à la Cour par Seattle Genetics, par les gouvernements hellénique, italien, letton et lituanien ainsi que par la Commission. Il n'a pas été tenu d'audience de plaidoiries.

IV – Analyse

A – *Sur la définition autonome ou non de la notion de «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 (première question)*

18. À titre liminaire, je rappelle que le système de CCP mis en place au niveau communautaire a pour objectifs de remédier aux insuffisances des régimes nationaux de brevet en termes de protection de la recherche pharmaceutique et de prévenir une évolution vers une trop grande disparité entre ces régimes, laquelle serait de nature à entraver la libre circulation des médicaments entre les États membres et, partant, à affecter le bon fonctionnement du marché intérieur [15].

13 — Décision d'exécution de la Commission du 22 août 2014 concernant le renouvellement annuel de l'AMM conditionnelle accordée par la décision C(2012) 7764 (final) pour le médicament orphelin à usage humain «ADCETRIS - Brentuximab védotine» et modifiant cette décision [C(2014) 6095 (final)], document produit en langue anglaise par Seattle Genetics.

14 — À cet égard, la décision de renvoi fait référence à des décisions adoptées en Belgique, au Portugal, en Slovénie et au Royaume-Uni. Seattle Genetics indique que la date de communication de la décision portant AMM a été admise comme pertinente par des autorités ou juridictions compétentes en matière de brevets en Belgique, en Estonie, au Portugal, en Slovénie et au Royaume-Uni, tandis que la date d'adoption de cette décision a été retenue au Danemark, aux Pays-Bas et en Suède. La Commission confirme que cette approche a bien été suivie dans ces trois derniers États membres et elle précise que la pratique des autorités compétentes a en revanche évolué, de la date de la décision vers la date de sa notification, au Portugal, en Slovénie et au Royaume-Uni.

15 — Voir considérant 7 du règlement nº 469/2009 ainsi que points 18 et 27 de l'exposé des motifs de la proposition de la Commission, du 11 avril 1990, ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92 [COM(90) 101 final].

19. Par sa première question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande à la Cour, en substance, si la «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 doit être définie par application du droit de l'Union ou en vertu des législations des États membres, et en particulier de celle de l'État membre dans lequel l'AMM considérée a servi de base pour l'obtention d'un CCP.

20. Pour motiver sa demande de décision préjudicielle, le tribunal régional supérieur de Vienne fait valoir que ledit article 13 n'indique pas clairement si la règle de calcul de la période d'exclusivité résultant du CCP renvoie à titre complémentaire au droit procédural de l'État membre concerné [16] ou si c'est cette disposition qui régit elle-même de manière exhaustive de quelle façon ladite période doit être déterminée. Il ajoute que, dans la doctrine de langue allemande, des positions divergentes ont été prises quant à la date pertinente à ce titre et qu'il semble que la solution varierait en fonction des réglementations des États membres [17].

21. À l'instar de toutes les parties ayant présenté des observations à la Cour autres que le gouvernement italien, je considère qu'il convient de définir la notion de «date de la première [AMM] dans la Communauté» figurant à l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 uniquement sur la base du droit de l'Union. Cette approche est fondée, en premier lieu, sur les principes généraux qui gouvernent l'interprétation de ce droit, en deuxième lieu, sur la nature juridique et la finalité qui caractérisent ledit règlement, en troisième lieu, sur les contours de la notion en cause qui ont été partiellement cernés dans la jurisprudence de la Cour et, enfin, sur des considérations d'ordre pratique.

22. En effet, il est de jurisprudence constante que pour déterminer le sens et la portée des termes d'une disposition du droit de l'Union qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres, comme tel est le cas dudit article 13, paragraphe 1, il y a lieu de lui donner une interprétation autonome et uniforme, valable dans toute l'Union, qui doit être recherchée en tenant compte du contexte de la disposition concernée et de l'objectif poursuivi par la réglementation en cause. Il en résulte que les modalités de définition de la date en question au titre de la législation d'un État membre sont dépourvues de pertinence pour les besoins de l'interprétation dudit article [18]. À cet égard, je précise que la présente demande de décision préjudicielle, en ce qu'elle est relative à la durée du CCP telle que prévue à l'article 13 du règlement nº 469/2009, soulève des questions qui revêtent, à mon avis, un caractère matériel, et non pas un caractère procédural [19]. Ainsi, j'estime que la problématique soulevée ne relève pas de l'autonomie procédurale des États membres, contrairement à ce qu'affirme le gouvernement italien [20].

23. En outre, il apparaît que, en optant pour un instrument juridique tel que le règlement afin d'instaurer un «système standard» de CCP au niveau communautaire, le législateur a exprimé son souhait que les règles adoptées en la matière soient communes, afin de lever les obstacles à la libre circulation des médicaments et d'éviter les distorsions de concurrence au sein du marché intérieur [21], et son intention que tous les États membres appliquent simultanément ces dispositions tendant à

16 — La juridiction de renvoi précise qu'en l'espèce, en vertu des règles de procédure autrichiennes, le critère déterminant serait celui de la date de l'annonce ou de la notification des décisions administratives et que s'il devait être fait application de ces règles dans le cadre du litige au principal, la date de la communication de la décision portant AMM serait alors retenue, de sorte que la date d'expiration du CCP en cause devrait être reportée au 30 octobre 2027.

17 — La juridiction de renvoi indique que, selon un auteur [Sredl, V., «Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, vol. 7, p. 596 et 598], la situation juridique se présenterait différemment selon le droit interne des États membres et, dans un nombre considérable de ceux-ci, l'autorisation prendrait effet dès le moment où l'acte d'autorisation a été signé, et non au moment où il est communiqué.

18 — Voir, notamment, arrêt Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634, points 25 et 26).

19 — Voir, par analogie, mes conclusions dans l'affaire Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, point 29).

20 — Ce gouvernement soutient que, «en l'absence de réglementation [de l'Union] régissant la procédure devant les autorités compétentes de chaque État membre», la notion en cause devrait être appréciée sur la base du droit de l'État membre dans lequel l'AMM a pris effet.

21 — Ces considérations ressortent de la proposition de la Commission ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92 [exposé des motifs, COM(90) 101 final, points 16, 18 et 27].

proroger la protection offerte par le brevet [22]. Cette volonté d'avoir «une solution uniforme» et donc un modèle unique de CCP valable dans tous les États membres, notamment quant aux conditions de sa délivrance et quant à sa durée, a été exprimée dans le préambule du règlement nº 1768/92 et réitérée encore plus clairement dans le préambule du règlement nº 469/2009 ayant codifié ce dernier [23].

24. S'agissant plus particulièrement de la notion de «première [AMM] dans la Communauté» figurant à l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009, la Cour a déjà dit pour droit que cette notion devait recevoir une définition unique, en ce que sa teneur ne saurait dépendre de la disposition de ce règlement dans laquelle cette notion apparaît [24]. La Cour a aussi relevé que, en se référant à la première AMM dans la Communauté, le système mis en place par le règlement nº 1768/92 tendait à éviter la délivrance de certificats ayant des durées de validité différentes en fonction des États membres [25]. À cet égard, je rappelle qu'une AMM délivrée par la Commission conformément au règlement nº 726/2004 est valable simultanément «dans l'ensemble de la Communauté» [26].

25. Or, s'il était admis que la date de prise d'effet d'une AMM et donc la date d'expiration d'un CCP découlant de ce premier critère doivent être déterminées sur la base du droit national, tant les objectifs que l'économie, voire l'effet utile, du règlement nº 469/2009 seraient compromis, puisqu'il en résulterait que, pour un seul et même médicament, la durée des CCP serait susceptible de varier d'un État membre à un autre. La Commission souligne à juste titre qu'une disparité au niveau des dates d'extinction des CCP pourrait, en pratique, entraîner l'apparition d'un commerce parallèle indésirable entre les États membres dans lesquels les certificats ont déjà expiré et ceux dans lesquels ils sont encore en cours de validité. Outre le fait qu'une différenciation dans la protection accordée pour un médicament identique entraînerait une fragmentation du marché alors que le législateur communautaire a justement voulu l'éviter [27], j'estime qu'une qualification à géométrie variable constituerait, au surplus, un facteur d'insécurité juridique dommageable pour les acteurs économiques concernés.

26. Partant, je propose de répondre à la première question posée que la notion de «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 doit recevoir une interprétation uniforme et autonome, tirée du droit de l'Union, et qu'elle ne saurait donc dépendre des réglementations applicables dans les États membres, et notamment dans l'État membre où cette AMM a pris effet.

22 — Voir, notamment, avis du Comité économique et social sur la proposition de la Commission ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92 (JO 1991, C 69, p. 23, point 3.2).

23 — Voir sixième considérant du règlement nº 1768/92, repris en substance et complété par les considérants 7 et 8 du règlement nº 469/2009. La Cour a itérativement rappelé ces objectifs (voir, notamment, arrêt Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, point 24 et jurisprudence citée).

24 — Voir ordonnance Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, point 48) et auparavant, au sujet du règlement nº 1768/92, arrêt Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, points 57, 58 et 72).

25 — Voir, au sujet du règlement nº 1768/92, arrêt Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, point 25).

26 — Conformément à l'article 13, paragraphe 1, de ce règlement.

27 — À cet égard, voir, au sujet du règlement nº 1768/92, arrêt AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, points 35 et 36 ainsi que jurisprudence citée).

B – *Sur l'assimilation de la «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 à la date de la décision portant AMM ou à la date de la communication de cette décision (seconde question)*

1. Sur l'objet de la seconde question préjudicielle

27. Par sa seconde question, la juridiction de renvoi invite la Cour, en substance, à dire pour droit si, dans l'hypothèse où l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 devrait être interprété sur la base du droit de l'Union, la «date de la première [AMM] dans la Communauté» à prendre en considération pour déterminer la durée d'un CCP, qui figure à cette disposition, doit être conçue comme étant la date à laquelle ladite AMM a été accordée ou bien la date à laquelle la décision contenant cette dernière a été communiquée à son destinataire.

28. Évoquant certains arrêts de la Cour [28], le tribunal régional supérieur de Vienne estime qu'il serait possible d'en déduire que c'est non pas la date de la notification de l'AMM qui serait déterminante à ce titre, mais la date de la délivrance de l'autorisation elle-même, ce qui, selon lui, irait dans le sens d'une interprétation uniforme. Alors que les gouvernements hellénique, letton et lituanien partagent l'avis de cette juridiction, Seattle Genetics et la Commission, ainsi que le gouvernement italien à titre subsidiaire [29], estiment au contraire qu'il convient de retenir la date de la communication de la décision portant autorisation.

29. Cette dernière thèse est celle qui emporte ma conviction. Elle est corroborée par des éléments d'analyse tirés du droit primaire de l'Union, lequel définit le point de départ des effets juridiques d'une décision adoptée par la Commission [30]. Même si le législateur de l'Union pourrait selon moi déroger à ces dispositions s'agissant de décisions individuelles prises en exécution d'un acte législatif [31], il m'apparaît toutefois que l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 ne contient pas d'éléments en ce sens, compte tenu des critères usuels d'interprétation [32]. Ce sont ces derniers éléments d'analyse que j'entends aborder en premier lieu.

28 — La juridiction de renvoi vise, notamment, l'arrêt Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, point 24), qui indique que «[l]a fonction de la première AMM dans la Communauté est […] de caractère purement temporel»; l'arrêt Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), aux termes duquel «l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il se réfère à l'[AMM] d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de [CCP]», ainsi que l'ordonnance Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, point 48, dont la teneur est rappelée au point 24 des présentes conclusions).

29 — Étant rappelé que le gouvernement italien préconise à titre principal que la notion dont l'interprétation est demandée soit définie sur la base du droit des États membres.

30 — Voir points 40 et suiv. des présentes conclusions.

31 — Des modalités particulières concernant la naissance des effets juridiques de telles décisions adoptées par l'Union se trouvent, à titre d'exemple, dans le domaine des droits de propriété intellectuelle.

32 — Conformément à une jurisprudence constante, afin d'interpréter de façon autonome et uniforme une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de «tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie» (voir, notamment, arrêts Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, point 41, et Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, point 25).

2. Sur les éléments d'interprétation tirés du règlement nº 469/2009

30. S'agissant du *libellé* de la disposition dont l'interprétation est sollicitée, sa lecture ne permet selon moi pas de répondre aisément à la question posée. En effet, l'expression «date de la première [AMM] dans la Communauté, laquelle varie d'une façon non déterminante selon les diverses versions linguistiques du règlement nº 469/2009 [33], n'est pas suffisamment limpide en soi quant au point de savoir si cette date correspond à celle de la décision de la Commission octroyant l'AMM, comme le soutiennent les gouvernements hellénique, letton et lituanien [34].

31. Il est vrai que cette solution paraît a priori présenter l'avantage de la simplicité, puisque ladite date figure sur la page de garde de cette décision. Néanmoins, ainsi que le souligne la Commission, cet avantage n'est que minime car, dans le cadre de la procédure centralisée d'AMM, la date à laquelle la décision est notifiée à son destinataire est tout aussi facilement identifiable puisque, comme cela a effectivement été le cas en l'espèce [35], cette dernière est également toujours publiée au JOUE [36]. L'option entre ces deux dates reste donc ouverte.

32. S'agissant de l'*économie générale* qui environne l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009, il peut être relevé que d'autres dispositions de ce règlement se réfèrent aussi à la «date de la première [AMM]» ou à la «date de l'AMM» [37], mais sans être réellement plus explicites quant à la définition de ces dates. En revanche, certaines dispositions de ce règlement sont un peu plus précises en ce qu'elles indiquent qu'il faut prendre en compte la date à laquelle l'AMM ou la première AMM a été «obtenue» [38].

33. À cet égard, les gouvernements letton et lituanien invoquent des arrêts de la Cour dont il résulterait, selon eux, que la date de l'«obtention» de la première AMM devrait être conçue, au sens du règlement nº 469/2009, comme étant la date à laquelle la décision accordant cette autorisation a été adoptée. Cependant, je considère que ces arrêts ne contiennent pas d'éléments déterminants pour répondre à la question posée dans la présente affaire. S'il est vrai que, dans l'arrêt Merck Sharp & Dohme, la Cour elle s'est référée à la date de «l'obtention de la première AMM» pour interpréter l'article 13 du règlement nº 1768/92 [39] et que, dans l'arrêt Kirin Amgen, elle a mentionné que «l'obtention d'une AMM intervient au moment de son octroi» au titre de l'interprétation d'autres

33 — Le gouvernement letton soutient que le libellé de cette expression dans sa langue nationale (version lettone se traduisant comme suit: «date à laquelle la première [AMM] a été obtenue») serait d'une précision supérieure à celle d'autres versions et plaiderait en faveur de la date d'adoption de la décision portant AMM. Pour sa part, le gouvernement lituanien soutient que la formulation des versions allemande, française, lituanienne et anglaise irait aussi en ce sens. Ces arguments ne sont pas décisifs à mon avis, de même que selon la Commission, qui estime que le libellé des autres versions de ce texte ne donne pas d'indication claire pour ce qui est de l'option à choisir. En tout état de cause, si les diverses versions linguistiques de la disposition du droit de l'Union en cause sont considérées comme véritablement divergentes, il convient alors de l'interpréter «en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément» (voir, notamment, arrêt Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, point 70).

34 — Le considérant 9 de ce règlement n'apporte pas davantage de précisions à cet égard, puisqu'il indique seulement que la durée de la protection conférée par un CCP débute «à partir de la première [AMM]».

35 — Voir note 11 des présentes conclusions.

36 — En effet, l'article 13, paragraphe 2, du règlement nº 726/2004 prévoit que les «notifications des [AMM] sont publiées au [JOUE]» et, même si la liste non exhaustive des mentions à publier que cette disposition énumère ne vise que «l'indication de la date d'autorisation», la Commission a pour pratique usuelle de mentionner à la fois la «date de la décision» portant AMM et la «date de notification» de celle-ci.

37 — Voir, notamment, article 8, paragraphe 1, point a), relatif au contenu de la demande de CCP; article 9, paragraphe 2, points d) et e), relatif à la publication de la demande de CCP, ainsi qu'e article 11, paragraphe 1, points d) et e), relatif à la publication de la délivrance du CCP.

38 — Voir, notamment, article 7, paragraphe 1, relatif au délai à respecter pour déposer une demande de CCP, ainsi que article 20, où figurent les dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, points 39, 42 et 45, concernant la durée du CCP telle que prévue à l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 1768/92 (équivalent à l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009), lu en combinaison avec l'article 36 du règlement nº 1901/2006.

dispositions de ce même règlement [40], il n'en demeure pas moins que, faute d'indications plus précises dans la jurisprudence, ladite notion d'«obtention» peut renvoyer tout autant, voire davantage selon moi, à la date à laquelle l'AMM accordée a pu être connue par le destinataire de cette décision et a ainsi pu produire ses effets concrètement.

34. S'agissant des *objectifs* poursuivis par la disposition en cause, il est constant que le CCP pour les médicaments, qui a été mis en place par le règlement nº 1768/92 puis codifié par le règlement nº 469/2009, augmente la durée de l'exclusivité dont un inventeur bénéficie en vertu du brevet de base [41], en prolongeant les effets de ce dernier au-delà de son terme légal [42]. Ce dispositif tend à pallier le phénomène d'érosion résultant du fait qu'une longue période est susceptible de s'écouler entre le dépôt d'une demande de brevet, qui intervient souvent dès la réalisation des essais cliniques, et l'obtention de l'autorisation de mettre sur le marché le médicament concerné [43]. Un tel délai, qui réduit d'autant la durée du droit exclusif garanti par le brevet, peut compromettre l'amortissement des investissements, parfois coûteux, qui sont nécessités par la recherche pharmaceutique, alors que celle-ci contribue à une amélioration continue de la santé publique [44].

35. Ainsi, la Cour a itérativement rappelé que le CCP «vise à rétablir une durée de protection effective suffisante du brevet de base en permettant à son titulaire de bénéficier d'une période d'exclusivité supplémentaire à l'expiration de ce brevet, destinée à compenser, au moins partiellement, le retard pris dans l'exploitation commerciale de son invention en raison du laps de temps qui s'est écoulé entre la date du dépôt de la demande de brevet et celle de l'obtention de la première [AMM] dans l'Union» [45].

36. La Cour a également mis en exergue que le CCP tend ainsi à «combler la durée insuffisante de la protection effective conférée par le brevet pour amortir les investissements effectués dans la recherche pharmaceutique» [46]. Ce souci de permettre au titulaire d'un brevet relatif à un médicament de récupérer dans une large mesure les fonds qu'il a investis dans la recherche, celle-ci étant considérée comme «particulièrement vitale pour l'industrie pharmaceutique elle-même et pour la société en général», a clairement guidé l'action du législateur communautaire en la matière [47].

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, points 42 et 52, où la Cour a, notamment par cette formule, entendu marquer une distinction entre «l'entrée en vigueur de l'AMM communautaire [et] son obtention au sens de l'article 3, sous b)», du règlement nº 1768/92, dans le cadre de l'interprétation des articles 7 et 19 bis, sous e), de ce règlement.

41 — Un tel brevet octroie, «afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon» (arrêt Centrafarm et de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, point 9).

42 — Voir considérant 9 du règlement nº 469/2009.

43 — Dans sa proposition susmentionnée ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92, la Commission a relevé que la durée de la protection offerte par un brevet en Europe était généralement de 20 ans, alors que la durée de l'exploitation effective d'un médicament se trouvait réduite à 8 ans en moyenne [exposé des motifs, COM(90) 101 final, point 2]. Voir aussi avis du Comité économique et social sur cette proposition (JO 1991, C 69, p. 23, point 1.4).

44 — Voir considérants 2 à 5 du règlement nº 469/2009.

45 — Voir, notamment, arrêts Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, point 33) ainsi que Actavis Group PTC et Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, point 34).

46 — Voir, notamment, arrêts Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518, point 46 et jurisprudence citée) et Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, point 32), ainsi que conclusions de l'avocat général Fennelly dans l'affaire Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, point 20, selon lequel «la mesure dans laquelle les titulaires de brevets peuvent amortir les investissements effectués dans la recherche […] est l'objet essentiel du règlement [nº 1768/92]»).

47 — Voir exposé des motifs de la proposition ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92 [COM(90) 101 final, points 5 et 36]; avis du Comité économique et social sur ladite proposition (JO 1991, C 69, p. 23, point 2.1); troisième considérant du règlement nº 1768/92, ainsi que considérant 4 du règlement nº 469/2009.

37. En outre, l'accent a été mis à plusieurs reprises, tant dans les textes [48] que dans la jurisprudence [49], sur la volonté de garantir, grâce au CCP prévu par le droit de l'Union, le caractère effectif de la protection résultant d'un tel brevet, en particulier quant à la durée de cette protection.

38. Or, le droit d'exploiter un nouveau médicament en le commercialisant et, partant, la possibilité de commencer à amortir les investissements afférents à son invention ne deviennent effectifs qu'à partir du moment où le bénéficiaire de ce droit a pu prendre connaissance du fait qu'il est autorisé à mettre ce médicament sur le marché. En conséquence, la «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 doit à mon avis être considérée comme correspondant à la date à laquelle cette décision est notifiée à son destinataire et prend donc effet.

39. Si, contrairement à cet avis, la Cour retenait comme pertinente la date de la décision octroyant l'AMM, une telle interprétation réduirait la période de validité des CCP d'une façon qui ne serait pas conforme aux objectifs fondamentaux dudit règlement. Comme le souligne la Commission, il ne saurait être admis que la période de protection complémentaire octroyée par le législateur, en vue précisément de prolonger la possibilité de commercialiser le médicament concerné, se trouve raccourcie par des opérations procédurales, se déroulant entre la décision d'AMM et sa notification, sur la durée desquelles le demandeur d'un CCP n'exerce aucun contrôle.

3. Sur les éléments d'interprétation tirés du droit primaire

40. L'interprétation de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 que je propose, selon laquelle la date pertinente est celle de la notification de la décision portant AMM, est confortée par des considérations d'ordre plus général que celles relatives à cet instrument ci-dessus exposées.

41. Il convient tout d'abord de rappeler que l'AMM du médicament à usage humain dont il est question dans le litige au principal a été octroyée par une décision la Commission prise en application de la procédure centralisée prévue par le règlement nº 726/2004, par opposition aux AMM de niveau national pouvant être délivrées par les autorités compétentes des États membres sur le fondement de la directive 2001/83.

42. Une décision de cette nature relève de la catégorie des actes juridiques adoptés par les institutions de l'Union qui sont visés à l'article 288, quatrième alinéa, TFUE [50]. Partant, comme le soutient Seattle Genetics, il y a lieu de tenir compte de l'article 297, paragraphe 2, troisième alinéa, TFUE, dont il résulte qu'une décision désignant un destinataire doit être notifiée à celui-ci pour être valide et qu'elle

48 — Voir exposé des motifs de la proposition ayant conduit à l'adoption du règlement nº 1768/92 [COM(90) 101 final, points 36, 51 et 52]; troisième et huitième considérants du règlement nº 1768/92, ainsi que considérants 4 et 9 du règlement nº 469/2009. Aux termes du huitième considérant de ladite proposition de règlement, l'intention initiale de la Commission était que «la durée de la protection conférée par le [CCP] [soit] déterminée de telle sorte qu'elle permette la protection effective qu'aurait un médicament s'il n'était pas soumis à une [AMM]».

49 — Outre les arrêts de la Cour dont la teneur est mentionnée aux points 35 et 36 des présentes conclusions, voir arrêts Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, point 23 et jurisprudence citée) ainsi que Actavis Group PTC et Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, point 31).

50 — Voir, par analogie, arrêt Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, points 24 et 25), ainsi que mes conclusions dans cette affaire Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, point 42), au sujet d'une décision de la Commission refusant l'autorisation de mettre sur le marché de l'Union un produit en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire, qui a été considérée par la Cour comme constituant une décision au sens de l'article 249, quatrième alinéa, CE, devenu l'article 288, quatrième alinéa, TFUE.

ne prend effet qu'à compter de cette notification. Cette disposition consacre un principe général du droit selon lequel tout acte à caractère individuel, en particulier de nature administrative, doit être notifié à son destinataire, de sorte que les droits et obligations en résultant ne sauraient lui être opposés tant que cet acte n'a pas été dûment porté à sa connaissance [51].

43. De même, aux termes de ses observations, la Commission estime que, étant donné qu'une dérogation à ce principe entraînerait un raccourcissement du délai de validité du CCP et serait donc préjudiciable à son bénéficiaire, il convient d'opter pour la date à laquelle la décision portant AMM a été notifiée.

44. L'approche ici proposée est conforme à la pratique que la Commission a adoptée, non seulement dans le cas d'espèce [52], mais d'une façon systématique en ce qui concerne les CCP accordés pour les médicaments ayant donné lieu à une AMM communautaire, comme l'indiquent diverses prises de position publiques [53]. De même, l'Agence européenne des médicaments retient la date de notification de l'AMM comme critère pertinent pour calculer la période de protection prévue par des dispositions du droit de l'Union relatives à la commercialisation des médicaments [54].

45. En conséquence, je préconise de répondre à la seconde question posée que la «date de la première [AMM] dans la Communauté» au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 correspond non pas à la date à laquelle est adoptée la décision portant AMM, mais à la date à laquelle cette décision est notifiée à son destinataire.

V – Conclusion

46. Au vu des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre de la manière suivante aux questions préjudicielles posées par le tribunal régional supérieur de Vienne:

1) La notion de «date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» figurant à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, est une notion autonome du droit de l'Union.

2) L'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens que la «date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» est celle de la notification de la décision portant autorisation à son destinataire.

51 — Il est aussi tiré des conséquences juridiques de ce principe dans des domaines autres que le droit administratif, et notamment lorsqu'une partie n'a pas pu prendre connaissance d'un acte introductif d'instance ou d'une décision de justice [voir, notamment, article 19, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, relatif à la signification et à la notification dans les États membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale («signification ou notification des actes»), et abrogeant le règlement (CE) nº 1348/2000 du Conseil (JO L 324, p. 79), ainsi que arrêt Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, point 32].

52 — En effet, les décisions adoptées par la Commission le 25 octobre 2012 et le 22 août 2014, respectivement pour octroyer l'AMM relative à l'Adcetris puis la renouveler, mentionnent expressément que la période de validité de celle-ci débute à compter de la date de notification de ces décisions (voir points 11 et 15 des présentes conclusions). Dans les observations qu'elle a fournies à la Cour, la Commission précise qu'il s'agit là de libellés standardisés.

53 — Seattle Genetics cite le procès-verbal de la deuxième réunion des experts du CCP s'étant tenue le 9 octobre 2006, à Bruxelles, ainsi que les recommandations à l'attention des personnes sollicitant une AMM (usuellement dénommées «Avis aux demandeurs») qui sont publiées par la Commission, document également visé par celle-ci dans ses observations [voir Commission, Direction générale de la santé et des consommateurs, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Autorisation*, juin 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — Voir sur le site Internet de ladite agence (dénommée en langue anglaise, European Medicines Agency ou EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications,* EMEA/CHMP/225411/2006, réponse à la question 12: «When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?»), mars 2015, document accessible à l'adresse suivante:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.