ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)
11 décembre 2003 *

Dans l'affaire C-127/00,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par le Bundesgerichtshof (Allemagne) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Hässle AB

et

Ratiopharm GmbH,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 15 et 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 (JO L 182, p. 1),

* Langue de procédure: l'allemand.

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. V. Skouris, faisant fonction de président de la sixième chambre, MM. C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues et R. Schintgen, et Mme F. Macken (rapporteur), juges,

avocat général: Mme C. Stix-Hackl,
greffier: Mme D. Louterman-Hubeau, chef de division,

considérant les observations écrites présentées:

— pour Hässle AB, par Me O. Brändel, Rechtsanwalt,

— pour ratiopharm GmbH, par Me T. Bopp, Rechtsanwalt,

— pour le gouvernement danois, par M. J. Molde, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement espagnol, par M. S. Ortiz Vaamonde, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement français, par Mmes K. Rispal-Bellanger et R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement néerlandais, par M. M. Fierstra, en qualité d'agent,

— pour la Commission des Communautés européennes, par Mme K. Banks et M. M. Niejahr, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Hässle AB, de ratiopharm GmbH, du gouvernement danois et de la Commission à l'audience du 8 novembre 2001,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 26 février 2002,

rend le présent

Arrêt

1 Par ordonnance du 1er février 2000, parvenue à la Cour le 3 avril suivant, le Bundesgerichtshof a posé, en vertu de l'article 234 CE, quatre questions préjudicielles sur l'interprétation des articles 15 et 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 (JO L 182, p. 1).

2 Ces questions ont été posées dans le cadre d'un litige opposant Hässle AB (ci-après «Hässle») à ratiopharm GmbH (ci-après «ratiopharm») au sujet de la validité d'un certificat complémentaire de protection délivré à Hässle par le Deutsche Patentamt (office allemand des brevets) et concernant l'oméprazole, un principe actif entrant dans la composition de divers médicaments.

La réglementation communautaire

3 L'article 3 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), énonce le principe selon lequel «[a]ucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre».

4 Les deuxième, troisième et quatrième considérants du règlement n° 1768/92 sont libellés comme suit:

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

considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché 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».

5 Selon le sixième considérant du règlement n° 1768/92, il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire 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. Il est donc nécessaire, selon le septième considérant dudit règlement, de créer un certificat complémentaire de protection (ci-après un «certificat») pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM»), qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre.

6 Le dixième considérant du règlement n° 1768/92 énonce «qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire; que ce régime doit 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 qu'il 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».

7 Il résulte de l'article 1er du règlement n° 1768/92 que, aux fins de ce règlement, on entend par «produit» le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, et par «brevet de base» un brevet qui protège un produit 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.

8 L'article 2 du règlement n° 1768/92 prévoit:

«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 [...] ou de la directive 81/851/CEE [...] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

9 L'article 3 du règlement n° 1768/92 dispose:

«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.»

10 Selon l'article 7 du règlement n° 1768/92, la 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, sous b), du même règlement, ou, si cette AMM est intervenue avant la délivrance du brevet de base, dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

11 L'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 dispose:

«La demande de certificat doit contenir:

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

[...]

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

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché 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 ou à l'article 5 *bis* de la directive 81/851/CEE;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché 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.»

12 Selon l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, «[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 autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans».

13 L'article 15 du règlement n° 1768/92 dispose:

«1. 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.

2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.»

14 L'article 19 du règlement n° 1768/92, qui fait partie des dispositions transitoires, prévoit:

«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.»

15 Le règlement n° 1768/92 est entré en vigueur le 2 janvier 1993.

16 Le règlement (CE) n° 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), énonce, en son dix-septième considérant, que «les modalités figurant [...] à l'article 17 paragraphe 2 du présent règlement valent également, mutatis mutandis, pour l'interprétation notamment du considérant 9 et des articles 3 et 4, de l'article 8 paragraphe 1 point c) et de l'article 17 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil».

17 L'article 17 du règlement n° 1610/96, intitulé «Recours», prévoit, à son paragraphe 2:

«La décision de délivrance du certificat est susceptible d'un recours visant à rectifier la durée du certificat, lorsque la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, contenue dans la demande de certificat telle que prévue à l'article 8, est incorrecte.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

18 Hässle était titulaire d'un brevet européen portant sur le composé chimique «2-[2-(3,5-Dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol», dont

la dénomination internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé est «oméprazole». Ce brevet, qui était valable, entre autres, pour l'Allemagne, a été délivré à Hässle avec effet au 3 avril 1979, en sorte qu'il est venu à expiration le 2 avril 1999.

19 En Allemagne, par deux décisions du Bundesgesundheitsamt (Office fédéral de la santé), du 6 octobre 1989, Hässle a obtenu, conformément à la directive 65/65, des AMM pour des médicaments ayant l'oméprazole pour principe actif. En France et au Luxembourg, des AMM avaient déjà été délivrées conformément à la même directive, l'une au profit de la société Laboratoires Astra France, l'autre au profit de la société Astra-Nobelpharma SA, sociétés qui font partie du groupe de Hässle, pour des médicaments ayant ce même principe actif, respectivement les 15 avril 1987 et 11 novembre 1987.

20 Au Luxembourg, la commercialisation des spécialités pharmaceutiques est subordonnée, en sus de l'AMM prévue par la directive 65/65, à une autorisation relevant des dispositions en matière de prix, lorsque le prix est supérieur à 400 LUF. Par lettre du 8 décembre 1987, Astra-Nobelpharma SA a donc informé le ministère luxembourgeois compétent de son intention de commercialiser un médicament ayant l'oméprazole pour principe actif, au prix de 2 456 LUF par boîte de 28 gélules. Par décision du 17 décembre 1987, reçue le 31 décembre suivant, ledit ministère a autorisé l'application du prix proposé, sous réserve d'une réduction de 1,56 %. Le 21 mars 1988, ce médicament a été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente au Luxembourg.

21 En France, le médicament a été inscrit le 22 novembre 1989 sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

22 Le 9 juin 1993, Hässle a déposé auprès du Deutsche Patentamt une demande de certificat pour l'oméprazole, en tant que médicament, en indiquant comme date et lieu de la première AMM de ce produit en tant que médicament dans la Communauté «mars 1988 Luxembourg», et a joint la liste luxembourgeoise des spécialités pharmaceutiques admises à la vente établie le 21 mars 1988.

23 Par décision du 10 novembre 1993, le Deutsche Patentamt lui a délivré le certificat sollicité et en a fixé la durée jusqu'au 21 mars 2003.

24 Ratiopharm a introduit, devant le Bundespatentgericht (tribunal fédéral en matière de propriété industrielle), un recours en annulation de ce certificat au motif qu'il n'aurait pas dû être délivré, dès lors qu'une première AMM dans la Communauté de médicaments ayant l'oméprazole pour principe actif avait été délivrée avant la date de référence fixée, pour l'Allemagne, au 1er janvier 1988 par l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92. Le Bundespatentgericht a fait droit à la demande de ratiopharm, en sorte qu'il a constaté la nullité du certificat.

25 Hässle a interjeté appel de cette décision devant le Bundesgerichtshof qui a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) a) Aux fins de l'application de la règle transitoire prévue à l'article 19, paragraphe 1, du règlement, dans la mesure où cette disposition vise 'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté' avant une certaine date de référence, seule une autorisation au sens des directives 65/65/CEE ou 81/851/CEE, le cas échéant, est-elle à prendre en considération ou bien une autre autorisation délivrée ultérieurement (après la date

de référence), concernant en particulier l'établissement du prix du médicament, peut-elle également être déterminante à cet égard, lorsque

aa) sans une telle autorisation supplémentaire, relevant par exemple des dispositions en matière de prix, la mise sur le marché du médicament ne serait pas permise, en application de la législation de l'État membre concerné, ou que

bb) sans une telle autorisation supplémentaire, le médicament peut certes en principe être commercialisé dans l'État membre concerné, mais qu'une commercialisation effective n'est cependant pas possible notamment au motif que les caisses de maladie ne remboursent les coûts du médicament qu'à condition que l'autorisation supplémentaire, relevant en particulier des dispositions en matière de prix, ait été délivrée ou qu'il ait été procédé à la fixation du prix remboursable?

b) Doit-on prendre en considération à cet effet une première autorisation délivrée dans l'un quelconque des États membres de la Communauté (comme le prévoient les articles 8 et 13 du règlement) ou bien la première autorisation délivrée dans l'État membre dans lequel le certificat complémentaire de protection a été demandé?

2) Existe-t-il des réserves à l'égard de la validité de la règle transitoire prévue à l'article 19, paragraphe 1, du règlement, dans la mesure où cette disposition prévoit des dates de référence différentes pour différents États membres?

3) La liste des motifs de nullité figurant à l'article 15, paragraphe 1, du règlement est-elle limitative?

Dans la négative:

a) L'hypothèse d'un certificat délivré en application de la règle transitoire de l'article 19, paragraphe 1, du règlement, bien qu'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté ait déjà été obtenue avant la date de référence pertinente pour l'État membre dans lequel le certificat a été demandé et obtenu, constitue-t-elle un motif de nullité?

b) Le certificat est-il en pareille hypothèse totalement nul ou seule sa durée de validité doit-elle être rectifiée en conséquence?

4) À supposer que la violation de la règle transitoire de l'article 19, paragraphe 1, du règlement ne constitue pas un motif de nullité:

Le droit national peut-il et doit-il prévoir, conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 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, un recours visant à rectifier la durée du certificat de protection du médicament en cas de violation de la règle transitoire de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92?»

Observations liminaires

26 Il résulte de l'article 7 du règlement n° 1768/92, lu en combinaison avec l'article 3, sous b) et d), du même règlement, que la 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 la première AMM dans l'État membre de la demande ou, si cette AMM est intervenue avant la délivrance du brevet, dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

27 Lorsque la première AMM dans l'État membre de la demande ou, dans l'hypothèse où cette AMM est intervenue avant le brevet, le brevet sont délivrés après l'entrée en vigueur du règlement n° 1768/92, le titulaire du brevet dispose du délai de six mois prévu à l'article 7 de ce règlement pour introduire une demande de certificat.

28 Tel n'est pas le cas, en revanche, lorsque la première AMM dans l'État membre de la demande ou, dans l'hypothèse où cette AMM est intervenue avant le brevet, le brevet ont été délivrés avant l'entrée en vigueur dudit règlement. En effet, si, d'une part, cette AMM ou ce brevet ont été délivrés plus de six mois avant l'entrée en vigueur du règlement n° 1768/92, le titulaire du brevet ne peut introduire une demande de certificat sur le fondement de l'article 7 de ce règlement, le délai de six mois prévu à cet article ayant expiré avant même l'entrée en vigueur dudit règlement. Si, d'autre part, cette AMM ou ce brevet ont été délivrés dans les six mois précédant l'entrée en vigueur du règlement n° 1768/92, le titulaire du brevet ne dispose que d'un délai réduit pour introduire une demande de certificat sur le fondement de l'article 7 de ce règlement, le délai de six mois prévu à cet article ayant commencé à courir avant même l'entrée en vigueur dudit règlement.

29 C'est pour limiter ces conséquences et permettre que des produits ayant déjà obtenu une AMM en tant que médicaments à la date d'entrée en vigueur du règlement n° 1768/92 bénéficient du régime instauré par ce règlement que le

législateur y a introduit l'article 19, qui fait partie des dispositions transitoires. Le paragraphe 2 de cet article déroge, dans les conditions prévues au paragraphe 1 de la même disposition, à l'article 7 dudit règlement (voir, en ce sens, arrêt du 12 juin 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Rec. p. I-3251, point 19).

30 Eu égard à son objectif, l'article 19 du règlement n° 1768/92 a donc vocation à s'appliquer uniquement aux produits qui, en tant que médicaments, ont obtenu une première AMM dans l'État membre de la demande avant l'entrée en vigueur de ce règlement.

Sur la deuxième question

31 Par sa deuxième question, qu'il convient d'examiner en premier lieu, la juridiction de renvoi demande si l'article 19 du règlement n° 1768/92 est invalide au motif qu'il prévoit des dates de référence différentes selon les États membres.

32 Hässle fait valoir que, en raison des dates de référence différentes fixées par cet article, les produits protégés par des brevets délivrés en Belgique et en Italie peuvent obtenir une prolongation de leur protection par l'intermédiaire d'un certificat six ans plus tôt que pour les mêmes brevets au Danemark et en Allemagne, et considère que cette situation est contraire à l'objectif d'harmonisation dans le marché intérieur.

33 Hässle en conclut donc que l'article 19 du règlement n° 1768/92 est invalide, en premier lieu, en raison d'une motivation insuffisante, au motif que ce règlement n'expose pas les considérations d'ordre juridique et factuel à l'origine de la fixation de dates de référence différentes. En second lieu, cette disposition opérerait une discrimination illicite du fait d'une inégalité de traitement, ce qui aurait également pour conséquence son invalidité.

34 En revanche, ratiopharm, les gouvernements danois, français et néerlandais ainsi que la Commission concluent à la validité de l'article 19 du règlement n° 1768/92.

Réponse de la Cour

35 S'agissant, en premier lieu, de la violation alléguée du principe général d'égalité, principe selon lequel, notamment, des situations comparables ne doivent pas être traitées de manière différente, à moins que la différence ne soit objectivement justifiée, il convient de relever que le règlement n° 1768/92 est fondé sur l'article 100 A du traité CEE (devenu, après modification, article 100 A du traité CE, lui-même devenu, après modification, article 95 CE), qui ouvre la possibilité d'une harmonisation au niveau communautaire de certains aspects des législations nationales, y compris le droit de la propriété industrielle.

36 Il y a également lieu de rappeler que le recours à l'article 100 A du traité comme base juridique est possible en vue de prévenir l'apparition d'obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales, pour autant que l'apparition de tels obstacles est vraisemblable et que la mesure en cause a pour objet leur prévention (voir, notamment, arrêts du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, Rec. p. I-8419, point 86, et du 9 octobre 2001, Pays-Bas/Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. p. I-7079, point 15).

37 À cet égard, ainsi que la Cour l'a constaté aux points 34 et 35 de l'arrêt du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil (C-350/92, Rec. p. I-1985), au moment de l'adoption du règlement n° 1768/92, des dispositions relatives à la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments existaient dans deux États membres et étaient à l'état de projet dans un autre État. Or, ce règlement institue précisément une solution uniforme au niveau communautaire en ce qu'il crée un certificat susceptible d'être obtenu par le titulaire d'un brevet

national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre, et en ce qu'il prévoit, notamment, une durée uniforme de protection. Il vise ainsi à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités 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.

38 Toutefois, si, à la date d'adoption du règlement n° 1768/92, tous les États membres souhaitaient protéger l'industrie pharmaceutique innovatrice en assurant, par l'octroi d'un certificat, une protection effective des détenteurs de brevets, leur permettant d'amortir les investissements effectués dans la recherche (voir, à cet égard, troisième considérant de ce règlement), certains d'entre eux souhaitaient garantir pour une période plus longue la réalisation d'autres objectifs légitimes liés à leurs politiques en matière de santé publique (voir, à cet égard, dixième considérant du même règlement), et notamment assurer la stabilité financière de leur système de santé en soutenant l'industrie des fabricants de médicaments génériques.

39 C'est afin de tenir compte de ces différences d'appréciation que l'article 19 du règlement n° 1768/92 a prévu, à titre transitoire, la fixation de dates de référence différentes.

40 La fixation de dates de référence différentes selon les États membres apparaît donc justifiée dans la mesure où chacune de ces dates est l'expression de l'appréciation opérée par chaque État membre en fonction, notamment, de son système de santé, dont l'organisation et le financement varient d'un État membre à l'autre.

41 Il convient d'ajouter que, ainsi qu'il a été constaté au point 30 du présent arrêt, l'article 19 du règlement n° 1768/92 a vocation à s'appliquer uniquement aux produits qui, en tant que médicaments, avaient déjà obtenu une première AMM

dans l'État membre de la demande de certificat au moment de l'entrée en vigueur de ce règlement. Le défaut d'harmonisation est donc limité à ceux de ces produits pour lesquels, en tant que médicaments, une première AMM dans la Communauté a été obtenue entre le 1er janvier 1982 et le 1er janvier 1988.

42 Il résulte de ce qui précède que le principe d'égalité de traitement n'a pas été violé par ce régime.

43 S'agissant, en second lieu, de l'obligation de motivation, il convient de relever que, s'il est vrai que la motivation exigée par l'article 190 du traité CEE (devenu, après modification, article 190 du traité CE, lui-même devenu article 253 CE) doit faire apparaître d'une façon claire et non équivoque le raisonnement de l'autorité communautaire, auteur de l'acte incriminé, de façon à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la Cour d'exercer son contrôle, il n'est toutefois pas exigé qu'elle spécifie tous les éléments de fait ou de droit pertinents. En effet, la question de savoir si la motivation d'un acte satisfait à ces exigences doit être appréciée au regard non seulement de son libellé, mais aussi de son contexte, ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée [voir, notamment, arrêts du 9 novembre 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II), C-466/93, Rec. p. I-3799, point 16; du 29 février 1996, Commission/Conseil, C-122/94, Rec. p. I-881, point 29, et du 17 juillet 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 63].

44 À cet égard, la Cour a déjà jugé (voir, notamment, arrêt du 7 novembre 2000, Luxembourg/Parlement et Conseil, C-168/98, Rec. p. I-9131, point 62) que, s'agissant d'un acte à portée générale, la motivation peut se borner à indiquer, d'une part, la situation d'ensemble qui a conduit à son adoption et, d'autre part, les objectifs généraux qu'il se propose d'atteindre.

45 Ces conditions sont remplies dans le cas du règlement n° 1768/92, dont, en particulier, le dixième considérant énonce qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire, lequel doit 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 qu'il 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.

46 Ces objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé incluent, le cas échéant, la stabilité financière des systèmes de santé des États membres.

47 De l'ensemble des considérations qui précèdent, il ressort que l'examen de la deuxième question posée n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de l'article 19 du règlement n° 1768/92.

Sur la première question

Sur la première partie de la première question

48 Par la première partie de sa première question, la juridiction de renvoi demande si la notion de «première autorisation de mise sur le marché», qui figure à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, renvoie uniquement à une AMM au sens des directives 65/65 ou 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives

aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1), ou si elle est également susceptible de viser des autorisations requises par les réglementations nationales en matière de prix des médicaments, lorsque la commercialisation effective de ces derniers ne peut intervenir qu'après accord des autorités nationales compétentes sur la fixation du prix ou le remboursement des médicaments.

49 Selon Hässle, il n'y a de première AMM au sens de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 que lorsque le médicament concerné peut être commercialisé d'une manière effective. La notion de «première autorisation de mise sur le marché» figurant à cette disposition renverrait donc, en l'absence de renvoi exprès à la directive 65/65, aux autorisations requises par les dispositions nationales en matière de prix ou à celles délivrées par les organismes nationaux de sécurité sociale acceptant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

50 Une telle interprétation serait corroborée par le texte et la finalité du règlement n° 1768/92. S'agissant de l'argument textuel, l'article 19, paragraphe 1, contrairement à d'autres dispositions de ce règlement, ne spécifierait pas que la première AMM doit être obtenue conformément à la directive 65/65. S'agissant de l'argument téléologique, Hässle fait valoir que la création du certificat a pour objet de prolonger la durée de protection du brevet en permettant de compenser l'écoulement du temps nécessaire à l'obtention des diverses mesures d'autorisation. Or, une telle protection serait illusoire si le temps qui a pu s'écouler entre la délivrance de l'AMM conformément à ladite directive et l'exploitation effective d'un brevet n'était pas compensé.

51 En revanche, ratiopharm, les gouvernements danois, espagnol, français et néerlandais ainsi que la Commission font valoir que l'autorisation visée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 concerne l'AMM délivrée conformément à la directive 65/65, sans que l'obtention d'une autre autorisation délivrée postérieurement, concernant en particulier l'autorisation ou l'établissement du prix du médicament dans les États où celui-ci est fixé par les autorités, soit déterminante.

Réponse de la Cour

52 Il convient de relever que la procédure d'autorisation en cause au principal concerne un médicament à usage humain et non pas un médicament vétérinaire, en sorte que la première question sera examinée uniquement au regard de la directive 65/65.

53 Il y a donc lieu de vérifier si les termes «première autorisation de mise sur le marché» qui figurent à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 renvoient uniquement à une AMM au sens de la directive 65/65 ou s'ils peuvent également renvoyer à une autorisation requise par une réglementation nationale en matière de fixation du prix ou de remboursement des médicaments, telle l'autorisation délivrée le 17 décembre 1987 à Hässle par les autorités luxembourgeoises dans l'affaire au principal.

54 À cet égard, si le libellé de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 ne précise pas que la première AMM y visée doit être obtenue conformément à la directive 65/65, faute de renvoi exprès à cette directive, il ne permet pas non plus d'exclure une telle interprétation.

55 Il convient, dès lors, de replacer cette notion dans son contexte et de l'interpréter en fonction de l'esprit et de la finalité de la disposition en cause.

56 En premier lieu, ni l'article 19 du règlement n° 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, et notamment pas à une autorisation des autorités nationales compétentes en matière de fixation du prix ou de remboursement des médicaments. En particulier, le

champ d'application du règlement n° 1768/92 est défini, à son article 2, comme s'étendant aux produits protégés par un brevet et qui sont soumis, en tant que médicaments, préalablement à leur mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65.

57 Rien ne justifie, en conséquence, que les termes «autorisation de mise sur le marché» soient interprétés différemment selon la disposition du règlement n° 1768/92 dans laquelle ils apparaissent. En particulier, ces termes ne sauraient recevoir un sens différent selon qu'ils figurent à l'article 3 ou à l'article 19, et ce d'autant qu'il découle de l'article 8, paragraphe 1, sous a), iv), et sous c), que l'AMM visée à l'article 3, sous b), peut également être la première AMM dans la Communauté.

58 Il en résulte que la «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» visée, notamment, à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 doit être, à l'instar de l'«autorisation de mise sur le marché» visée à l'article 3 du même règlement, une AMM délivrée conformément à la directive 65/65.

59 En deuxième lieu, contrairement à ce que soutient Hässle, même si le certificat se limite à compenser le délai qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et la délivrance d'une AMM conformément à la directive 65/65, la protection conférée par ce certificat, qui prolonge celle conférée par le brevet, n'est pas illusoire. De surcroît, il ressort du huitième considérant ainsi que de l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 que la durée du certificat est, en tout état de cause, inférieure d'au moins cinq ans au délai qui a pu s'écouler entre la demande de brevet et la délivrance d'une AMM, ce qui démontre que le législateur communautaire n'a nullement eu pour objectif de compenser intégralement la réduction de la protection effective conférée par un brevet résultant des délais de commercialisation du produit protégé.

60 En troisième lieu, cette interprétation est la seule qui puisse satisfaire à l'exigence de sécurité juridique. En effet, contrairement à la procédure d'AMM prévue par la directive 65/65, les autres procédures d'autorisation invoquées par Hässle, concernant la fixation du prix ou le remboursement des médicaments, sont purement nationales en ce sens qu'elles n'ont fait l'objet d'aucune harmonisation communautaire. Dès lors, si l'article 19 du règlement n° 1768/92 devait être interprété en ce sens qu'il renvoie à de telles autorisations, les personnes visées par ce règlement n'auraient pas connaissance de l'existence et de la nature d'autres obstacles à la mise sur le marché dans les différents États membres, créant ainsi une insécurité juridique à laquelle ledit règlement a précisément pour objet de remédier.

61 Il s'ensuit que la «première autorisation de mise sur le marché» mentionnée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 ne vise que l'AMM afférente aux dispositions sur les médicaments au sens de la directive 65/65.

Sur la seconde partie de la première question

62 Par la seconde partie de sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les termes «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», qui figurent à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, font référence à la première AMM dans l'État membre de la demande ou à la première AMM dans l'un quelconque des États membres.

63 Hässle fait valoir qu'un certificat ne peut être délivré en application de l'article 19 du règlement n° 1768/92 que si la «première autorisation de mise sur la marché dans la Communauté» est postérieure à la date de référence fixée par cet article, de sorte que celle-ci apparaît comme une condition de délivrance du certificat. Or, se fondant sur l'arrêt Yamanouchi Pharmaceutical, précité, elle soutient que seule constitue une condition de délivrance d'un certificat en application dudit article

l'AMM visée à l'article 3, sous b) et d), du même règlement, à savoir la première AMM délivrée dans l'État membre dans lequel le certificat est demandé. En revanche, une autre AMM délivrée antérieurement dans un autre État membre servirait uniquement à déterminer la durée du certificat délivré. Dès lors, la «première autorisation de mise sur la marché dans la Communauté» visée à l'article 19 du règlement n° 1768/92 serait la première AMM délivrée dans l'État membre dans lequel est présentée la demande de certificat.

64 Cette interprétation serait confirmée, selon Hässle, par l'emploi de l'article indéfini «une» dans les versions allemande, française, italienne et néerlandaise de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, qui démontrerait qu'il peut y avoir plusieurs premières AMM dans la Communauté, une par État membre.

65 En outre, l'interprétation alléguée serait la seule qui soit compatible avec la finalité du règlement n° 1768/92, qui est d'améliorer aussi rapidement que possible la protection du titulaire du brevet.

66 En revanche, ratiopharm, les gouvernements espagnol, français et néerlandais ainsi que la Commission prétendent que, aux fins de l'application de l'article 19 du règlement n° 1768/92, il convient de prendre en considération la première AMM délivrée dans l'un quelconque des États membres.

67 Rappelant les termes des articles 8 et 13 du règlement n° 1768/92, les gouvernements espagnol et français relèvent qu'il existe une parfaite concordance entre les articles 13 et 19 de ce règlement qui se réfèrent tous deux à la date de la première AMM dans la Communauté.

68 Le gouvernement danois se borne à souligner que l'application de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 suppose qu'une AMM en cours de validité ait été obtenue dans l'État membre dans lequel le certificat est demandé.

Réponse de la Cour

69 L'argument textuel invoqué par Hässle, selon lequel l'emploi de l'article indéfini «une» dans les versions allemande, française, italienne et néerlandaise de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 démontrerait qu'il peut y avoir plusieurs premières AMM dans la Communauté, ne saurait prospérer dès lors que d'autres versions linguistiques de cette disposition, et notamment la version anglaise, utilisent l'article défini.

70 Or, selon une jurisprudence constante, les diverses versions linguistiques d'un texte communautaire doivent être interprétées de façon uniforme et, en cas de divergences entre ces versions, la disposition en cause doit être interprétée en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément (voir arrêt du 9 janvier 2003, Givane e.a., C-257/00, Rec. p. I-345, point 37, et jurisprudence citée).

71 Une interprétation littérale des termes «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», figurant à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, n'étant pas de nature à répondre de manière univoque à la question posée, il convient donc de replacer cette notion dans son contexte et de l'interpréter en fonction de la finalité de la disposition en cause.

72 À cet égard, ainsi qu'il a été dit au point 57 du présent arrêt, les termes «première autorisation de mise sur le marché» ne doivent pas être interprétés différemment selon la disposition du règlement n° 1768/92 dans laquelle ils apparaissent. Il en est de même, a fortiori, des termes «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» (voir, en ce sens, arrêt Yamanouchi Pharmaceutical, précité, points 23 et 24).

73 Or, au point 24 de l'arrêt Yamanouchi Pharmaceutical, précité, la Cour a jugé qu'il résulte des articles 8, paragraphe 1, sous a), iv), et sous b), 9, paragraphe 2, sous d), ainsi que 11, paragraphe 1, sous d), du règlement n° 1768/92 que la première AMM dans la Communauté ne vise pas à remplacer l'AMM prévue à l'article 3, sous b), dudit règlement, c'est-à-dire celle de l'État membre dans lequel est présentée la demande, mais constitue une condition supplémentaire dans l'hypothèse où cette dernière autorisation n'est pas la première pour le produit, en tant que médicament, dans la Communauté.

74 Si le règlement n° 1768/92 était interprété en ce sens que la première AMM dans la Communauté est la première AMM délivrée dans l'État membre de la demande, elle se confondrait systématiquement avec l'AMM prévue à l'article 3, sous b) et d), de ce règlement et ne constituerait donc pas une condition supplémentaire. Partant, les articles 8, paragraphe 1, sous a), iv), et sous c), 9, paragraphe 2, sous e), et 11, paragraphe 1, sous e), dudit règlement seraient privés de toute utilité.

75 Ainsi, contrairement à ce que soutient Hässle, son interprétation de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 est infirmée par l'arrêt Yamanouchi Pharmaceutical, précité.

76 En outre, l'interprétation selon laquelle les termes «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», qui figurent à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, font référence à la première AMM délivrée dans l'un quelconque des États membres de la Communauté est corroborée par l'objectif dudit règlement, précisé au sixième considérant de celui-ci, qui est de parvenir à une solution uniforme au niveau communautaire.

77 En effet, ainsi que le souligne Mme l'avocat général au point 85 de ses conclusions, compte tenu du mode de calcul de la durée du certificat prévu à l'article 13 du règlement n° 1768/92, seule cette interprétation permet de garantir que l'extension de la protection assurée par le brevet, en ce qui concerne le produit couvert par le certificat, prendra fin au même moment dans tous les États membres où le certificat aura été octroyé.

78 Il s'ensuit que les termes «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», qui figurent à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, font référence à la première AMM délivrée dans l'un quelconque des États membres.

79 Il convient de répondre à la première question que, s'agissant des médicaments à usage humain, la notion de «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», qui figure à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, renvoie uniquement à la première autorisation requise par les dispositions sur les médicaments, au sens de la directive 65/65, qui a été délivrée dans l'un quelconque des États membres, et ne vise donc pas les autorisations requises par les réglementations en matière de prix et de remboursement des médicaments.

Sur la troisième question

80 Par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si un certificat qui, en méconnaissance de l'article 19 du règlement n° 1768/92, a été délivré alors que la première AMM dans la Communauté avait été obtenue avant la date de référence fixée à cette disposition est nul, en vertu de l'article 15 dudit règlement, ou s'il y a seulement lieu de rectifier sa durée de validité.

81 Selon Hässle ainsi que les gouvernements danois et néerlandais, la liste des motifs de nullité figurant à l'article 15, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 est limitative, en sorte que la violation de l'article 19, paragraphe 1, du même règlement ne saurait entraîner la nullité du certificat. Ils se fondent notamment sur le caractère limitatif des causes de nullité mentionnées audit article 15, paragraphe 1. Hässle et le gouvernement danois prétendent que la sanction du non-respect de la date de référence ne peut être que la rectification de la durée de validité du certificat. Le gouvernement néerlandais, quant à lui, soutient que la sanction relève du droit national.

82 En revanche, ratiopharm, le gouvernement français et la Commission font valoir que les articles 15, paragraphe 1, sous a), et 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 doivent être interprétés en ce sens que le certificat qui a été délivré en violation de la règle de la date de référence énoncée audit article 19, paragraphe 1, est frappé de nullité.

83 Selon la Commission, les causes de nullité mentionnées à l'article 15, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 devraient être appliquées par analogie au non-respect de la date de référence figurant à l'article 19, paragraphe 1, du même règlement. En effet, la violation de cette dernière disposition serait comparable au cas où le certificat aurait été délivré en violation des dispositions de l'article 3 dudit règlement.

Réponse de la Cour

84 Ainsi qu'il ressort des points 26 à 30 du présent arrêt, l'article 19 du règlement n° 1768/92 a pour objet d'ouvrir, sous certaines conditions, la possibilité d'obtenir, dans une période de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de ce règlement, un certificat pour des produits qui, en tant que médicaments, ont obtenu une première AMM dans l'État membre de la demande avant ladite date.

85 L'article 19, paragraphe 2, du règlement n° 1768/92 déroge ainsi, dans les conditions prévues au paragraphe 1 de la même disposition, à l'article 7 de ce règlement, en vertu duquel la demande de certificat doit être présentée dans un délai de six mois à compter de l'octroi de l'AMM ou, le cas échéant, de la délivrance du brevet de base.

86 Parmi les conditions requises pour l'application de ce régime dérogatoire transitoire figure l'exigence que la première AMM dans la Communauté ait été obtenue après la date de référence fixée pour l'État membre de la demande à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92. Cette exigence se présente comme une condition matérielle supplémentaire, s'ajoutant aux conditions énoncées à l'article 3 du même règlement (voir arrêt Yamanouchi Pharmaceutical, précité, point 28), pour pouvoir bénéficier d'un certificat dans le cadre dudit régime. Elle constitue donc une condition qui définit le champ d'application matériel de l'article 19 du règlement n° 1768/92.

87 Le non-respect de cette exigence ne saurait être dénué de pertinence dans le cadre de l'appréciation de la validité d'un certificat. Toute interprétation contraire aurait pour effet de compromettre l'effet utile de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, qui est d'exclure qu'un certificat puisse encore être délivré lorsque la première AMM dans la Communauté a été obtenue depuis trop longtemps.

88 Il s'ensuit que, lorsqu'une erreur a été commise sur la date de la première AMM dans la Communauté, mais que cette date est postérieure à la date de référence fixée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, en sorte que cet article n'a pas été violé, il y a seulement lieu de rectifier la date d'expiration du certificat (voir, à cet égard, dix-septième considérant et article 17, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96).

89 En revanche, lorsqu'une erreur a été commise sur la date de la première AMM dans la Communauté et qu'il apparaît que cette date est en réalité antérieure à la date de référence fixée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, en sorte que cet article a été violé, le certificat doit être déclaré nul en application de l'article 15 dudit règlement.

90 En effet, l'article 19 du règlement n° 1768/92 ne saurait être interprété de manière autonome, mais doit l'être en liaison avec l'article 3 du même règlement. Or, ainsi que l'a relevé à juste titre la Commission, la violation de l'article 19 est comparable au cas où le certificat aurait été délivré en violation des dispositions de l'article 3.

91 Une telle conséquence de la méconnaissance de la date de référence prévue à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 s'impose même s'il n'est pas possible de déduire du libellé ou de la genèse de l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement que la liste des causes de nullité d'un certificat y mentionnées n'est pas limitative.

92 Il convient donc de répondre à la troisième question qu'un certificat qui, en méconnaissance des dispositions de l'article 19 du règlement n° 1768/92, a été délivré alors qu'une première AMM dans la Communauté avait été obtenue avant la date de référence fixée à cette disposition est nul, en vertu de l'article 15 du même règlement.

Sur la quatrième question

93 Eu égard à la réponse apportée à la troisième question, il n'y a pas lieu de répondre à la quatrième question.

Sur les dépens

94 Les frais exposés par les gouvernements danois, espagnol, français et néerlandais, ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Bundesgerichtshof, par ordonnance du 1er février 2000, dit pour droit:

1) **L'examen de la deuxième question posée n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de 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.

2) S'agissant des médicaments à usage humain, la notion de «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté», qui figure à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, renvoie uniquement à la première autorisation requise par les dispositions sur les médicaments, au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui a été délivrée dans l'un quelconque des États membres, et ne vise donc pas les autorisations requises par les réglementations en matière de prix et de remboursement des médicaments.

3) Un certificat complémentaire de protection qui, en méconnaissance des dispositions de l'article 19 du règlement n° 1768/92, a été délivré alors qu'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté avait été obtenue avant la date de référence fixée à cette disposition est nul, en vertu de l'article 15 du même règlement.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 11 décembre 2003.

Le greffier

R. Grass

Le président

V. Skouris