Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (neuvième chambre)

25 octobre 2018 *

« Renvoi préjudiciel – Propriété intellectuelle et industrielle – Certificat complémentaire de protection pour les médicaments – Règlement (CE) nº 469/2009 – Champ d'application – Dispositif médical incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament – Directive 93/42/CEE – Article 1er, paragraphe 4 – Notion de "procédure d'autorisation administrative" »

Dans l'affaire C-527/17,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundespatentgericht (Cour fédérale des brevets, Allemagne), par décision du 18 juillet 2017, parvenue à la Cour le 5 septembre 2017, dans la procédure engagée par

Boston Scientific Ltd,

en présence de :

Deutsches Patent- und Markenamt,

LA COUR (neuvième chambre),

composée de Mme K. Jürimäe (rapporteure), présidente de chambre, MM. C. Lycourgos et C. Vajda juges,

avocat général : M. M. Campos Sánchez-Bordona,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

– pour Boston Scientific Ltd, par M. M. Coehn,

– pour le gouvernement hellénique, par Mmes M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou et D. Tsagkaraki, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement français, par MM. D. Colas et S. Horrenberger ainsi que par Mme E. de Moustier, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d'agent,

* Langue de procédure : l'allemand.

– pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M. D. Robertson, en qualité d'agent, assisté de M. N. Saunders, barrister,

– pour la Commission européenne, par M^me^ J. Samnadda ainsi que par MM. T. Scharf et F. Thiran, en qualité d'agents,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 2 du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'une procédure engagée par Boston Scientific Ltd au sujet du refus de délivrance par le Deutsches Patent- und Markenamt (Office allemand des brevets et des marques, Allemagne) (ci-après le « DPMA ») d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le « CCP »).

Le cadre juridique

La directive 2001/83/CE

3 L'article 1^er^ de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 34) (ci-après la « directive 2001/83 »), dispose :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

[...]

2) médicament :
   a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou
   b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;

[...] »

4 Aux termes de l'article 2, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 :

« 1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent. »

5 L'annexe I de ladite directive établit les normes et les protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments.

La directive 93/42/CEE

6 L'article 1er de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007 (JO 2007, L 247, p. 21) (ci-après la « directive 93/42 »), dispose :

« 1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

– de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

[...]

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

[...]

3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la directive [2001/83] sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive [2001/83] pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive [2001/83]. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I de la présente directive ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive [2001/83] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément à la présente directive.

[...]

5. La présente directive ne s'applique pas :

[...]

c) aux médicaments couverts par la directive [2001/83]. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou de la présente directive, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit ;

[...] »

7 Aux termes de l'article 3, premier alinéa, de la directive 93/42 :

« Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés. »

8 L'article 16, paragraphe 1, premier alinéa, de cette directive énonce :

« Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 11 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. La Commission attribue des numéros d'identification à ces organismes, ci-après dénommés "organismes notifiés". »

9 L'article 17, paragraphe 1, de ladite directive énonce :

« Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché. »

10 Le point 7.4 de l'annexe I de la même directive prévoit :

« Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive [2001/83] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive [2001/83].

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMEA) agissant en particulier par le biais de son comité conformément au 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 2004, L 136, p. 1)], sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMEA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

[...] »

Le règlement nº 469/2009

11 Les considérants 3, 4 et 8 à 10 du règlement nº 469/2009 énoncent ce qui suit :

« (3) Les médicaments, et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'[Union européenne] et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

(4) 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.

[...]

(8) Il est donc nécessaire de prévoir un [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, 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 autorisation de mise sur le marché, dans l'[Union], du médicament en question.

(10) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament. »

12 L'article 1er de ce règlement dispose :

« Aux fins du présent règlement, on entend par :

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

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

c) "brevet de base" : un brevet qui protège un produit 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 ;

[...] »

13 L'article 2 dudit règlement 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 [2001/83] ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [(),] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat. »

14 Aux termes de l'article 3 du même règlement :

« 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 [2001/83] ou à la directive 2001/82/CE 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. »

15 L'article 4 du règlement nº 469/2009 dispose :

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

Le litige au principal et la question préjudicielle

16 Boston Scientific est titulaire du brevet européen (DE) EP 0681 475, dont la demande a été déposée le 26 janvier 1994. Ce brevet porte sur l'utilisation de substances médicamenteuses destinées à réduire la resténose après une angioplastie. Ledit brevet divulgue en particulier que le paclitaxel, principe actif connu pour le traitement de certains cancers et commercialisé sous le nom de Taxol, empêche ou diminue la prolifération et la migration de cellules de la paroi vasculaire et prévient ainsi le risque de resténose. La revendication 8 dudit brevet est libellée comme suit :

« Utilisation du Taxol pour fabriquer un médicament destiné à maintenir une paroi vasculaire dilatée. »

17 Le 21 janvier 2003, Boston Scientific a obtenu un certificat de conformité CE pour le dispositif médical TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (ci-après le « dispositif médical TAXUS »), un stent enduit de paclitaxel. Dans le cadre de la procédure de certification obligatoire menée par le Technischer Überwachungsverein Rheinland (ci-après le « TÜV Rheinland »), le paclitaxel, produit adjuvant de ce dispositif médical, a fait l'objet d'une évaluation préalable, conformément au point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42, par le College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (autorité néerlandaise de contrôle des médicaments, Pays-Bas) (ci-après le « CBG-MEB »).

18 Le 29 mars 2011, Boston Scientific a déposé auprès de l'Office allemand des brevets une demande de CCP pour le paclitaxel sur la base du brevet (DE) EP 0681 475 et du certificat de conformité CE délivré pour le dispositif médical TAXUS au cours de l'année 2007. Le DPMA a rejeté cette demande par décision du 19 février 2016, au motif, notamment, que le produit faisant l'objet de cette demande ne disposait pas d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM »), au sens du règlement nº 469/2009.

19 Boston Scientific a introduit un recours contre cette décision auprès du Bundespatentgericht (Cour fédérale des brevets, Allemagne), la juridiction de renvoi, en faisant valoir que le paclitaxel avait été soumis à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83. En effet, au cours de la procédure de certification de conformité CE, le CBG-MEB aurait, en tant qu'autorité de contrôle consultée en vertu du point 7.4, deuxième alinéa, de l'annexe I de la directive 93/42, procédé à un examen approfondi de la sécurité et de l'utilité du paclitaxel pour son utilisation dans le dispositif médical TAXUS. Ainsi, cette procédure de certification obligatoire devrait être considérée comme étant une procédure d'autorisation équivalente à la procédure d'AMM prévue par la directive 2001/83 pour les médicaments.

20 La juridiction de renvoi fait observer que, si le produit en cause au principal a déjà fait l'objet, en tant que médicament, d'une AMM pour le traitement de certains cancers, il n'a été soumis, en tant que médicament destiné à l'usage revendiqué dans le brevet de base en cause, à aucune procédure d'autorisation formelle en vertu de cette directive. Cette juridiction relève toutefois que ce produit a été soumis, pour cet usage, à une évaluation en tant que substance faisant partie intégrante du dispositif médical TAXUS, conformément à la directive 93/42.

21 En dépit des différences procédurales existantes, cette évaluation porterait sur la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance intégrée à ce dispositif médical selon des méthodes analogues à celles qui sont indiquées à l'annexe I de la directive 2001/83.

22 La juridiction de renvoi en conclut qu'une substance incorporée comme partie intégrante à un dispositif médical, telle que le paclitaxel, est obligatoirement soumise, dans le cadre de la procédure obligatoire de certification du dispositif médical, à une évaluation équivalente, au regard de ses critères matériels de contrôle, à celle qui est prévue par la directive 2001/83 pour l'évaluation des médicaments. La procédure de certification des dispositifs médicaux intégrant une substance médicamenteuse et la procédure d'AMM pour un médicament devraient donc être, toutes deux, considérées comme étant des procédures d'autorisation administratives, au sens de l'article 2 du règlement nº 469/2009.

23 Une telle interprétation serait conforme tant à l'objet qu'à la finalité de ce règlement en ce qu'il viserait à accorder aux titulaires de brevets pharmaceutiques une compensation pour le temps investi dans les études et les procédures d'autorisation requises pour la commercialisation d'un produit, tout en tenant compte de tous les intérêts en présence, de manière à créer une incitation en faveur de la recherche et développement dans le secteur pharmaceutique.

24 Néanmoins, eu égard à la pratique décisionnelle hétérogène des États membres concernant l'interprétation de l'article 2 du règlement nº 469/2009, le Bundespatentgericht (Cour fédérale des brevets) a décidé de surseoir à statuer et de soumettre à la Cour la question préjudicielle suivante :

« L'article 2 du règlement [nº 469/2009] doit-il être interprété en ce sens qu'une autorisation au titre de la directive [93/42] relative à une combinaison associant un dispositif médical et un médicament, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de [cette] directive, doit être assimilée, aux fins du[dit] règlement, à une [AMM] en cours de validité au titre de la directive [2001/83], lorsque la qualité, la sécurité et l'utilité du composant médicamenteux ont été vérifiées dans le cadre de la procédure

d'autorisation prévue au point 7.4, premier alinéa, de l'annexe I de la directive [93/42] par une autorité de contrôle des médicaments d'un État membre de l'Union européenne conformément à la directive [2001/83] ? »

Sur la question préjudicielle

25 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 2 du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une procédure d'autorisation préalable, au titre de la directive 93/42, d'un dispositif médical incorporant comme partie intégrante une substance, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de cette directive, doit être assimilée, aux fins de l'application de ce règlement, à une procédure d'AMM de cette substance au titre de la directive 2001/83 dès lors que ladite substance a fait l'objet d'une évaluation prévue au point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42.

26 L'article 2 du règlement nº 469/2009, qui définit le champ d'application de celui-ci, prévoit que 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 2001/83 s'il s'agit d'un médicament à usage humain peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par ce règlement, faire l'objet d'un CCP.

27 Il ressort ainsi des termes mêmes de cet article 2 qu'un produit ne peut faire l'objet d'un CCP que s'il a été soumis, en tant que médicament, à une procédure d'AMM en vertu de la directive 2001/83.

28 Or, il y a lieu de relever, en premier lieu, qu'une substance qui, comme celle en cause au principal, fait partie intégrante d'un dispositif médical et agit sur le corps humain de manière accessoire à ce dispositif, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 93/42, ne peut être considérée comme étant un médicament susceptible de faire l'objet d'une procédure d'AMM en vertu de la directive 2001/83.

29 En effet, l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 définit la notion de « médicament » comme couvrant toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

30 La notion de « médicament » doit ainsi être distinguée de celle de « dispositif médical ». Cette dernière notion est définie à l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42 comme visant tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain à des fins, notamment,de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

31 Ainsi, les notions de « médicament » et de « dispositif médical » sont exclusives l'une de l'autre de telle sorte qu'un produit qui répond à la définition de la notion de « médicament », au sens de la directive 2001/83, ne peut pas être qualifié de dispositif médical, au sens de la directive 93/42 (voir, en ce sens, arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, point 41).

32 À cet égard, il convient de préciser que, afin de déterminer si un produit relève de l'une ou de l'autre de ces notions, l'article 1er, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42 impose aux autorités compétentes de tenir compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit.

33 Relève donc de la définition de « dispositif médical » un produit dont le mode d'action principal n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. À l'inverse, un produit dont l'action principale voulue dans le corps humain est obtenue par de tels moyens peut être qualifié de médicament, au sens de la directive 2001/83 (voir, en ce sens, arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, point 44).

34 À cet égard, il y a lieu de relever qu'une substance, telle que celle en cause au principal, agit sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif qu'elle intègre et dont le mode d'action principal n'est pas celui d'un médicament, au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83. Or, dans la mesure où elle n'exerce qu'une action accessoire à celle du dispositif médical dans lequel elle est intégrée, elle ne saurait recevoir une qualification indépendante de ce dispositif.

35 Il s'ensuit qu'une substance qui, comme en l'occurrence, fait partie intégrante d'un dispositif médical, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 93/42, et exerce sur le corps humain une action accessoire à celle du dispositif dans lequel elle est incorporée ne saurait être qualifiée, pour cet usage, de médicament, au sens de la directive 2001/83, quand bien même elle serait susceptible d'être qualifiée comme tel si elle était utilisée séparément. Une telle substance ne saurait donc relever du champ d'application du règlement nº 469/2009.

36 En deuxième lieu et contrairement à ce qu'estime la juridiction de renvoi, il ne saurait être considéré qu'une substance, telle que celle en cause au principal, qui fait partie intégrante d'un dispositif médical, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 93/42, est soumise, dans le cadre de la procédure d'autorisation préalable du dispositif qui l'incorpore, à une procédure administrative équivalente ou assimilable à la procédure prévue en vertu de la directive 2001/83.

37 À cet égard, il y a lieu de relever qu'un dispositif médical, tel que celui en cause au principal, incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, au sens de l'article 1er de la directive 2001/83, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif doit être évalué et autorisé, en vertu de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 93/42, conformément à cette dernière directive.

38 Le point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42 précise à ce titre que, lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une telle substance, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83 et que ces vérifications doivent être conduites non pas pour un usage de la substance indépendant du dispositif, mais en tenant compte de la destination du dispositif médical et de l'incorporation de la substance dans celui-ci.

39 Dès lors, si cette substance fait l'objet d'une évaluation selon des méthodes analogues à celles qui sont prévues à l'annexe I de cette dernière directive, l'utilité, la qualité et la sécurité d'une telle substance sont évaluées, conformément au point 7.4 de l'annexe I de la directive 93/42, non pas pour un usage de cette substance en tant que médicament, comme cela aurait été le cas dans le cadre de la procédure administrative prévue par la directive 2001/83, mais en tenant compte de la destination du dispositif médical et de l'incorporation de la substance dans celui-ci.

40 Il résulte de ce qui précède qu'une telle substance ne remplit aucune des conditions fixées à l'article 2 du règlement nº 469/2009 pour pouvoir bénéficier d'un CCP, quand bien même la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance seraient vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83.

41 Une telle interprétation de l'article 2 de ce règlement est confirmée tant par le contexte de cet article que par l'objectif poursuivi par ledit règlement.

42 S'agissant du contexte dans lequel s'insère ledit article, il y a lieu de relever que l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009 prévoit qu'un CCP ne peut être délivré qu'à la condition, notamment, que le produit considéré ait obtenu, en tant que médicament, une AMM en cours de validité conformément à la directive 2001/83. Un CCP ne saurait donc être octroyé pour un produit qui a fait l'objet d'une autorisation préalable non pas en tant que médicament, mais en tant que substance faisant partie intégrante d'un dispositif médical.

43 De même, il ressort de l'article 4 du règlement nº 469/2009 qu'un CCP ne peut protéger qu'un produit qui est utilisé en tant que médicament. Un CCP délivré en application de ce règlement ne saurait donc protéger une substance qui, telle que celle en cause au principal, est utilisée comme un adjuvant d'un dispositif médical et qui exerce une action accessoire à celle qui est exercée par ce dispositif.

44 S'agissant des objectifs poursuivis par le règlement nº 469/2009, il ressort, d'une part, de l'intitulé même de ce règlement ainsi que de ses considérants 3, 4 et 8 à 10 que le législateur de l'Union a entendu réserver la délivrance des CCP aux seuls médicaments, à l'exclusion tant des dispositifs médicaux que des substances utilisées comme produit adjuvant d'un dispositif médical.

45 À ce titre, il y a lieu de faire observer que l'extension du champ d'application de ce règlement à de telles substances aurait, en pratique, pour effet de permettre l'obtention de CCP couvrant les dispositifs médicaux qui les intègrent. Or, une telle conséquence contreviendrait à l'objectif, visé au considérant 10 du règlement nº 469/2009, selon lequel la protection conférée par un CCP doit être strictement limitée au produit couvert par l'AMM en tant que médicament.

46 En tout état de cause, il ne saurait être tiré argument des arrêts du 11 novembre 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), et du 17 octobre 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), auxquels fait référence la juridiction de renvoi, pour déduire d'un éventuel lien d'équivalence fonctionnelle entre, d'une part, les critères d'évaluation d'une substance visée au point 7.4, premier alinéa, de l'annexe I de la directive 93/42 et, d'autre part, ceux qui sont prévus par la directive 2001/83 pour l'évaluation des médicaments, la nécessité d'inclure dans le champ d'application du règlement nº 469/2009 des substances qui n'ont pas été autorisées à être mises sur le marché en tant que médicaments.

47 En effet, dans les deux affaires ayant donné lieu à ces arrêts, les questions préjudicielles portaient sur l'interprétation du règlement (CE) nº 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO 1996, L 198, p. 30), et concernaient des produits qui avaient obtenu, en tant que produits phytopharmaceutiques, des AMM soit provisoire, soit d'urgence.

48 Ainsi, dans ces deux affaires, l'appréciation du lien d'équivalence fonctionnelle entre les différents critères d'évaluation des produits en vue de leur mise sur le marché supposait, au préalable, que les produits en cause aient été évalués en tant que produits phytopharmaceutiques pour lesquels le règlement nº 1610/96 prévoyait la possibilité d'obtenir un CCP.

49 Or, il ressort clairement des éléments fournis par la juridiction de renvoi que la substance en cause au principal n'a pas fait l'objet d'une évaluation en tant que médicament, mais a été évaluée, pour l'usage envisagé en tant qu'accessoire du dispositif médical TAXUS, dans le cadre de la procédure de certification de ce dispositif, pour lequel aucune disposition particulière du droit de l'Union ne prévoit la possibilité d'obtenir un CCP.

50 Dès lors, la jurisprudence issue des arrêts cités au point 46 du présent arrêt relative à l'appréciation du lien d'équivalence fonctionnelle des différents critères d'évaluation employés au cours de la procédure d'autorisation ne saurait être transposée à des circonstances telles que celles au principal dans lesquelles la substance considérée n'entre pas dans le champ d'application du règlement nº 469/2009.

51 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question posée que l'article 2 du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une procédure d'autorisation préalable, au titre de la directive 93/42, d'un dispositif incorporant comme partie intégrante une substance, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de cette directive, ne saurait être assimilée, aux fins de l'application de ce règlement, à une procédure d'AMM de cette substance au titre de la directive 2001/83, quand bien même ladite substance aurait fait l'objet de l'évaluation prévue au point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42.

Sur les dépens

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

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

L'article 2 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, doit être interprété en ce sens qu'une procédure d'autorisation préalable, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, d'un dispositif incorporant comme partie intégrante une substance, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de cette directive telle que modifiée, ne saurait être assimilée, aux fins de l'application de ce règlement, à une procédure d'autorisation de mise sur le marché de cette substance au titre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, quand bien même ladite substance aurait fait l'objet de l'évaluation prévue au point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47.

Signatures