ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

21 avril 2005 *

Dans les affaires jointes C-207/03 et C-252/03,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni, C-207/03), et par la Cour administrative (Luxembourg, C-252/03), par décisions des 6 mai et 3 juin 2003, parvenues à la Cour les 14 mai et 13 juin 2003, dans les procédures

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

contre

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Langues de procédure: l'anglais et le français.

et

Ministre de l'Économie (C-252/03)

contre

Millennium Pharmaceuticals Inc., anciennement Cor Therapeutics Inc.,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, MM. C. Gulmann (rapporteur), J.-P. Puissochet, R. Schintgen et J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M^me^ M. Múgica Arzamendi, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 8 juillet 2004,

considérant les observations présentées:

— pour Novartis AG, University College London et Institute of Microbiology and Epidemiology, par M^me^ M. Utges Manley, lawyer, MM. T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, et K. Bacon, barrister,

— pour le ministre de l'Économie, par M^e P. Reuter, avocat,

— pour le Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom et le gouvernement du Royaume-Uni, par MM. K. Manji et M. Berthell, en qualité d'agents, et MM. C. Birss et J. Turner, barristers,

— pour Millennium Pharmaceuticals Inc., par M. R. Subiotto, solicitor, et M^e C. Feddersen, Rechtsanwalt,

— pour le gouvernement néerlandais, par M^me H. G. Sevenster, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement islandais, par MM. E. Gunnarsson et F. T. Birgisson, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein, par M^mes A. Entner-Koch et M. Blaas ainsi que M. C. Büchel, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement norvégien, par M^mes I. Holten, F. Platou Amble et K. Waage, en qualité d'agents,

— pour l'Autorité de surveillance AELE, par M^me E. Wright et M. M. Sánchez Rydelski, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. J. Forman et M^me^ K. Banks, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 7 septembre 2004,

rend le présent

Arrêt

1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de l'article 13 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).

Le cadre juridique

2 Le règlement n° 1768/92 a pour objet de compenser la longueur du délai qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un médicament et l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») de ce médicament en prévoyant, dans certains cas, une période complémentaire de protection du brevet.

3 Les huitième et neuvième considérants dudit règlement, qui portent sur la question de la durée du certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP»), sont libellés comme suit:

«[...] la durée de la protection conférée par le certificat doit 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 la Communauté, du médicament en question;

[...] tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte; [...] à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans; [...]»

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

«Le [CCP] est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande [...] 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 [...];

[...]»

5 Le point 6 de l'annexe XVII de l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3 et 482, ci après l'«accord EEE»), telle que modifiée par l'annexe 15 de la décision du Comité mixte de l'EEE n° 7/94, du 21 mars 1994 (JO L 160, p. 1), indique que, aux fins dudit accord, l'article 3, sous b), du règlement n° 1768/92 est complété par le texte suivant:

«aux fins du présent point et des articles qui s'y rapportent, une autorisation de mise sur le marché du produit accordée conformément à la législation nationale de l'État AELE est traitée comme une autorisation accordée conformément à la directive 65/65/CEE [...]»

6 Aux termes de l'article 7 de cet accord, les actes auxquels il est fait référence ou qui sont contenus dans les annexes dudit accord sont obligatoires pour les parties contractantes et font partie ou sont intégrés dans leur ordre juridique interne.

7 Le chapitre XIII de l'annexe II dudit accord fait référence à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369).

8 Selon l'article 13 du règlement n° 1768/92, le CCP 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.

9 Le point 8 du protocole 1 de l'accord EEE prévoit que, «[d]ans tous les cas où les actes auxquels il est fait référence mentionnent le territoire de la 'Communauté' ou du 'marché commun', ces mentions sont réputées, aux fins de l'accord, renvoyer aux territoires des parties contractantes, tels que définis à l'article 126 de l'accord».

10 L'article 126 de cet accord stipule:

«[l]e présent accord s'applique aux territoires où le traité instituant la Communauté économique européenne [...] [est] d'application [...], ainsi qu'aux territoires de [...] la principauté de Liechtenstein [...]»

11 L'annexe II du même accord, telle que modifiée par l'annexe 2 de la décision du Conseil de l'EEE n° 1/95, du 10 mars 1995, relative à l'entrée en vigueur de l'accord sur l'Espace économique européen pour la principauté de Liechtenstein (JO L 86, p. 58), stipule:

«Pour les produits couverts par les actes auxquels il est fait référence dans la présente annexe, le Liechtenstein peut appliquer les réglementations techniques et les normes suisses découlant de son union régionale avec la Suisse sur le marché du Liechtenstein, parallèlement à la législation mettant en œuvre les actes auxquels il est fait référence dans la présente annexe. Les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises contenues dans l'accord ou dans des actes auxquels il y

est fait référence ne sont applicables aux exportations en provenance du Liechtenstein à destination des autres pays contractants que pour les seuls produits conformes aux dispositions des actes auxquels il est fait référence dans la présente annexe.»

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

Affaire C-207/03

12 Novartis AG, l'University College London et l'Institute of Microbiology and Epidemiology (ci-après «Novartis e.a.») ont introduit auprès du Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (ci-après le «Patent Office») deux demandes de CCP, l'une pour un immunodépresseur dénommé «Basiliximab» et l'autre pour une composition antipaludéenne constituée d'une combinaison d'artemether et de lumefantrine.

13 Les 7 avril 1998 et 22 janvier 1999, les autorités suisses avaient délivré des AMM, respectivement, pour le Basiliximab ainsi que pour la combinaison d'artemether et de lumefantrine. Ces AMM avaient été automatiquement reconnues au Liechtenstein, par application de la législation de cet État.

14 Le Basiliximab et la combinaison d'artemether et de lumefantrine ont fait l'objet d'AMM dans la Communauté, respectivement, les 9 octobre 1998 et le 30 novembre 1999.

15 Le Patent Office, estimant que, pour calculer la durée des CCP, il convenait de prendre en compte les dates d'octroi des AMM en Suisse, a, le 12 février 2003, adopté une décision accordant des CCP dont la durée était déterminée en fonction desdites dates.

16 Novartis e.a., considérant que la durée des CCP aurait dû être calculée sur la base des premières AMM accordées dans l'EEE, ont formé un recours contre cette décision devant la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 C'est dans ces conditions que cette juridiction a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La date de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, qui est automatiquement reconnue au Liechtenstein, doit-elle être considérée comme la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament, aux fins du calcul de la durée d'un certificat complémentaire de protection conformément à l'article 13 du règlement n° 1768/92 (dans sa rédaction modifiée par l'accord EEE)?

2) Une autorité compétente dans l'EEE est-elle tenue de rectifier tous les certificats complémentaires de protection existants dont la durée a été calculée de manière erronée?»

Affaire C-252/03

18 Le 15 décembre 1999, la société Cor Therapeutics Inc., qui a été absorbée ultérieurement par la société Millennium Pharmaceuticals Inc. (ci-après «Millennium»), toutes les deux de droit américain, a sollicité auprès du ministre de l'Économie luxembourgeois (ci-après le «ministre») la délivrance d'un CCP au sens du règlement n° 1768/92 pour le médicament «Eptifibatide», dont la date de première AMM dans la Communauté est le 1er juillet 1999. Millennium avait indiqué dans sa demande qu'une AMM avait été délivrée pour ce médicament par les autorités suisses le 27 février 1997.

19 Se fondant sur le fait que les AMM suisses sont, en vertu de la législation en vigueur au Liechtenstein, automatiquement reconnues dans cet État, qui est membre de l'EEE, le ministre a délivré un CCP le 15 février 2000 en fixant le point de départ de la durée de celui-ci à la date de l'AMM suisse, soit le 27 février 1997.

20 Millennium a introduit un recours devant le tribunal administratif de Luxembourg, demandant à ce que cette date, mentionnée comme date de première AMM, soit remplacée par celle du 1er juillet 1999. Cette juridiction a fait droit à la demande de Millennium.

21 Le ministre a interjeté appel du jugement de ladite juridiction auprès de la Cour administrative.

22 Il a fait valoir que, en vertu du droit du Liechtenstein, les AMM de médicaments conférées par une autorité suisse sont valables sur le territoire de cet État, partie à

l'accord EEE, et que la Commission des Communautés européennes en a conclu qu'une première AMM délivrée par une autorité suisse doit être retenue pour le calcul de la durée du CCP en matière de médicaments.

23 Millennium a soutenu qu'il résulte de l'examen tant textuel que téléologique du règlement n° 1768/92, de l'accord EEE et des accords entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, du 21 juin 1999 (JO 2002, L 114, p. 6), qu'une AMM suisse ne saurait être considérée comme «première AMM dans la Communauté» au sens de l'article 13 dudit règlement.

24 La Cour administrative a donc décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités suisses est-elle une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté au sens de l'article 13 du règlement (CEE) n° 1768/92 [...]?»

Sur la jonction des affaires C-207/03 et C-252/03

25 Étant donné la connexité de ces deux affaires, il y a lieu, conformément à l'article 43 du règlement de procédure, lu en combinaison avec l'article 103 de ce même règlement, de les joindre aux fins de l'arrêt.

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question posée dans le cadre des deux affaires

26 Aux fins de l'application de l'accord EEE, l'article 13 du règlement n° 1768/92 doit être lu comme disposant que le CCP 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 sur le territoire d'un des États visés par l'accord EEE, réduite d'une période de cinq ans.

27 Il convient dès lors d'examiner si une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État constitue bien une première AMM au sens de l'article 13 du règlement n° 1768/92.

28 À cet égard, il ressort de l'annexe II de l'accord EEE, telle que modifiée par l'annexe 2 de la décision du Conseil de l'EEE n° 1/95, que ledit État peut, s'agissant notamment des médicaments auxquels se réfère la directive 65/65, appliquer les réglementations techniques et les normes suisses découlant de son union régionale avec la Suisse sur le marché du Liechtenstein, parallèlement à la législation mettant en œuvre ladite directive.

29 L'accord EEE admet donc que deux types d'AMM peuvent cœxister dans la Principauté de Liechtenstein, à savoir, d'une part, les AMM délivrées par les autorités suisses, qui, en vertu de l'union régionale entre la Suisse et cet État, sont reconnues automatiquement dans ce dernier, et, d'autre part, les AMM délivrées au Liechtenstein conformément à la directive 65/65.

30 Ainsi, il ressort de l'article 13 du règlement n° 1768/92, lu en combinaison avec l'annexe II de l'accord EEE, telle que modifiée par l'annexe 2 de la décision du Conseil de l'EEE n° 1/95, qu'une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement au Liechtenstein dans le cadre de son union régionale avec la Suisse doit être regardée comme une première AMM au sens dudit article 13.

31 Une telle interprétation de ladite disposition se concilie, au demeurant, avec l'objectif du règlement n° 1768/92, figurant au huitième considérant de celui-ci, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE et selon lequel le titulaire, à la fois, d'un brevet et d'un CCP ne doit pas pouvoir bénéficier de plus de quinze années d'exclusivité à partir de la première AMM, dans l'EEE, du médicament concerné. En effet, s'il était exclu qu'une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État puisse constituer une première AMM au sens de l'article 13 du règlement n° 1768/92, le calcul de la durée des CCP devrait se faire en fonction d'une AMM délivrée ultérieurement dans l'EEE. Aussi, la période de quinze années d'exclusivité risquerait d'être dépassée dans l'EEE.

32 En outre, la circonstance que les AMM accordées en Suisse ne permettent pas la circulation des médicaments qui en font l'objet sur le territoire de l'EEE, à l'exception du Liechtenstein, n'est pas, contrairement à ce que soutiennent Novartis e.a, Millennium, les gouvernements néerlandais, islandais, de la Principauté de Liechtenstein et norvégien ainsi que l'Autorité de surveillance AELE, pertinente pour interpréter l'article 13 du règlement n° 1768/92, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE. À cet égard, il suffit de relever, ainsi que l'a fait M. l'avocat général au point 43 de ses conclusions, que les AMM accordées par un État membre conformément à la directive 65/65 ne permettent pas non plus de distribuer librement le produit sur le marché des autres États membres.

33 Il s'ensuit que, dans la mesure où une AMM d'un médicament délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État est la première AMM de ce médicament dans un des États de l'EEE, elle constitue la première AMM au sens de l'article 13 du règlement n° 1768/92, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE.

Sur la seconde question dans l'affaire C-207/03

34 Dès lors que l'interprétation de l'article 13 du règlement nº 1768/92, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE, donnée par la Cour dans sa réponse à la première question, a été adoptée par le Patent Office dans la décision faisant l'objet du litige au principal dans l'affaire C-207/03, il n'y a pas lieu de répondre à la seconde question.

Sur les dépens

35 Les procédures revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'incidents soulevés devant les juridictions de renvoi, il appartient à celles-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(deuxième chambre) dit pour droit:

Dans la mesure où une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État est la première autorisation de mise sur le marché de ce médicament dans un des États de l'Espace économique européen, elle constitue la première autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 13 du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord sur l'Espace économique européen.

Signatures.