

## CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. PAOLO MENGOZZI

présentées le 31 mars 2011<sup>1</sup>

1. En vertu de la législation communautaire d'harmonisation en la matière, les médicaments ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue d'une procédure d'autorisation longue et aménagée aux fins de protection de la santé publique. L'exploitation effective de brevets portant sur un médicament peut ainsi ne commencer que plusieurs années après leur délivrance. Le certificat complémentaire de protection (CCP), institué par le règlement (CEE) n° 1768/92<sup>2</sup>, vise précisément à limiter la réduction de la durée d'exploitation exclusive de ces brevets<sup>3</sup>.

2. La présente affaire a pour objet deux questions préjudicielles portant sur l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 et soulevées par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), Royaume-Uni, dans le cadre d'un litige opposant Generics (UK) Limited (ci-après «Generics») à Synaptech Inc. (ci-après «Synaptech») concernant la

détermination de la date d'expiration d'un CCP appartenant à Synaptech et délivré par l'Office des brevets du Royaume-Uni (UK Patent Office) pour le produit «Galantamine ou ses sels d'addition acides» (ci-après le «CCP couvrant la galantamine»).

3. La juridiction de renvoi demande, en substance, à la Cour de préciser la notion de «première autorisation de mise sur le marché» au sens de la disposition précitée du règlement. La première question est matériellement identique à l'une des questions faisant l'objet d'une demande de décision préjudicielle de la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, dans le cadre d'un litige opposant, comme dans la présente affaire au principal, un fabricant de médicaments génériques à un laboratoire pharmaceutique concernant la validité et la durée d'un CCP délivré à ce dernier<sup>4</sup>. Bien que ces deux affaires n'aient pas été jointes devant la Cour, les deux demandes de décisions préjudicielles ont été traitées parallèlement, dès lors qu'elles soulèvent, globalement, des problématiques analogues. Les présentes conclusions sont

1 — Langue originale: l'italien.

2 — Règlement du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1, ci-après le «règlement»).

3 — Les premiers certificats de ce type ont été délivrés aux États-Unis en 1985, puis au Japon, en 1988. En Europe, cette forme de protection par brevet supplémentaire a d'abord été introduite dans certains États membres (Italie, France et Suède) et a, par la suite, été régie au niveau communautaire.

4 — La décision de renvoi de la High Court of Justice fait l'objet de l'affaire Synthon (C-195/09).

prononcées le même jour que celles dans l'affaire Synthon, auxquelles il est par endroit fait référence.

à l'article 3, qu'aucune spécialité pharmaceutique<sup>7</sup> ne pouvait être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation eût été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

## I — Cadre juridique

### A — *Le droit de l'Union*

#### 1. Les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE

4. La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques<sup>5</sup>, dans sa version applicable aux faits au principal<sup>6</sup>, prévoyait,

5. Pour obtenir la délivrance de cette autorisation, le responsable de la mise sur le marché devait présenter une demande à l'autorité compétente de l'État membre, en y joignant les renseignements et les documents précisés à l'article 4, second alinéa, de la directive 65/65. Outre les indications telles que la description qualitative et quantitative des composants de la spécialité, la description sommaire du mode de préparation, les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires, la posologie et la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant, l'article 4, second alinéa, point 8, de la directive faisait figurer, parmi les renseignements et documents devant être fournis avec la demande, les résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques de même que cliniques.

6. La deuxième directive 75/319<sup>8</sup> précisait les modalités d'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») par les États membres. Celles-ci prévoyaient, notamment, la possibilité de soumettre la spécialité au contrôle d'un laboratoire d'État et d'exiger une documentation complémentaire.

5 — JO 1965, 22, p. 369. La directive 65/65 a été remplacée, à compter du 18 décembre 2001, par 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 L 311, p. 67).

6 — Il s'agit de la version modifiée par la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13).

7 — Au sens de l'article 1<sup>er</sup>, premier alinéa, points 1 et 2, de la directive 65/65, il y avait lieu d'entendre, aux fins de son application, par «spécialité pharmaceutique» «tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier», et par «médicament» «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales».

8 — Cette directive a également été abrogée par la directive 2001/83.

7. L'article 5 de la directive 65/65 disposait:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.»

8. En vertu de l'article 24 de la directive 65/65, tel que remplacé par l'article 37 de la deuxième directive 75/319:

«La réglementation prévue par la présente directive sera progressivement appliquée aux spécialités ayant reçu l'[AMM] en vertu des dispositions antérieures, dans les délais et les conditions prévus à l'article 39 paragraphes 2 et 3 de la deuxième directive 75/319/CEE.»

9. L'article 39, paragraphes 2 et 3, de la deuxième directive 75/319 disposait:

«2. Les autres dispositions de la présente directive sont progressivement appliquées aux spécialités pharmaceutiques mises sur le marché, en vertu des dispositions antérieures, dans un délai de 15 ans à compter de la notification visée à l'article 38.

3. Les États membres communiquent à la Commission, dans les 3 ans à compter de la notification de la présente directive, le nombre des spécialités pharmaceutiques qui relèvent du paragraphe 2 et, chaque année qui suit, le nombre de ces spécialités pour lesquelles l'[AMM] visée à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas encore été délivrée.»

10. En vertu de l'article 22 de la directive 65/65, «[I]es États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification [9] et en informent immédiatement la Commission».

2. Le règlement n° 1768/92

11. Les motifs de l'extension de la durée de protection conférée aux brevets pour les médicaments ressort du préambule du règlement n° 1768/92<sup>10</sup>. En particulier, il est exposé aux troisième, quatrième, sixième et septième considérants:

«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'[AMM] dudit médicament réduit la

9 — À savoir le 3 février 1965.

10 — À compter du 6 juillet 2009, le règlement n° 1768/92 a été abrogé et remplacé par le 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 L 152, p. 1), lequel a procédé à sa codification.

protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche;

12. Aux termes de l'article 1<sup>er</sup> du règlement:

«Aux fins du présent règlement, on entend par:

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique;

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, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;

[...]

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

considérant qu'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;

c) 'brevet de base': un brevet qui protège un produit tel que défini au point b), 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».

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une [AMM], qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre; que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié».

13. L'article 2 du règlement, intitulé «Champ d'application», 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 [...] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

14. En vertu de l'article 3 du règlement, intitulé «Conditions d'obtention du certificat»:

«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 [AMM] en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE [...]. Aux fins de l'article 19 paragraphe 1, une [AMM] du produit, accordée conformément à la législation nationale autrichienne, finlandaise, norvégienne ou suédoise, est traitée comme une autorisation octroyée conformément à la directive 65/65/CEE [...] <sup>[11]</sup>;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première [AMM] du produit, en tant que médicament.»

15. L'article 4 précise que la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'AMM du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

16. En vertu de l'article 7, paragraphes 1 et 2, du règlement, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle a été délivrée l'AMM ou de celle de la délivrance du brevet de base, si elle est postérieure.

17. L'article 8, paragraphe 1, sous a), b) et c), du règlement dispose comme suit:

«La demande de certificat doit contenir:

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

[...]

- iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

11 — La seconde phrase de l'article 3, sous b), a été ajoutée par l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, et JO 1995, L 291, p. 17).

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

b) une copie de l'[AMM] 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 [...];

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première [AMM] 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.»

18. En vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement, la demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'AMM prévue à l'article 3, sous b). Le paragraphe 2 précise que la mention de la demande de certificat est publiée par ladite autorité et doit comporter, parmi les autres indications, le numéro et la date de l'AMM visée à l'article 3, sous b), ainsi que le produit qu'elle identifie [article 9, paragraphe 2, sous d)], et, le

cas échéant, le numéro et la date de la première AMM dans la Communauté [article 9, paragraphe 2, sous e)]. Les mêmes données doivent figurer, en application de l'article 11, dans la publication de la mention de la délivrance du certificat.

19. L'article 13 du règlement, intitulé «Durée du certificat», prévoit, aux paragraphes 1 et 2, comme suit:

«1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première [AMM] dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.»

20. L'article 15 du règlement dresse la liste des causes de nullité du certificat. Le paragraphe 1 est rédigé comme suit:

«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; En ce qui concerne les certificats à délivrer en Belgique, en Italie et en Autriche, la date du 1<sup>er</sup> janvier 1985 est remplacée par celle du 1<sup>er</sup> janvier.»
- 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.»

*B — Les dispositions de l'accord sur l'Espace économique européen*

21. Enfin, l'article 19, paragraphe 1, tel que modifié, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995, par l'acte d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède à l'Union européenne<sup>12</sup>, prévoit la disposition transitoire suivante:

«Tout produit qui, à la date de l'adhésion, est protégé par un brevet en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] dans la Communauté ou sur le territoire de l'Autriche, de la Finlande, de la Norvège ou de la Suède a été obtenue après le 1<sup>er</sup> janvier 1985, peut donner lieu à la délivrance d'un certificat.

22. Le point 6 de l'annexe XVII de l'accord sur l'Espace économique européen du 2 mai 1992<sup>13</sup> (EEE), tel que modifié par l'annexe 15 de la décision du Comité mixte de l'EEE n° 7/94, du 21 mars 1994<sup>14</sup>, prévoit que, aux fins dudit accord, l'article 3, sous b), du règlement est complété par le texte suivant:

«aux fins du présent point et des articles qui s'y rapportent, une [AMM] du produit accordée conformément à la législation nationale de l'État [de l'Association européenne de libre-échange (AELE)] est traitée comme une autorisation accordée conformément à la directive 65/65/CEE [...]»

*C — Le droit national*

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

23. En Allemagne, la directive 65/65 a été transposée par la Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts du 24 août 1976 (ci-après

12 — Tel qu'adapté par la décision 95/1/CE, Euratom, CECA du Conseil, du 1<sup>er</sup> janvier 1995 (JO L 1, p. 1). L'acte d'adhésion est cité ci-dessus, note 11.

13 — JO 1994, L 1, p. 3 et 482.

14 — JO L 160, p. 1.

l'«AMG 1976»). L'article 3, paragraphe 7, de cette loi accordait automatiquement aux médicaments présents sur le marché au 1<sup>er</sup> septembre 1976, date de publication de la loi, et encore dans le commerce le 1<sup>er</sup> janvier 1978, date d'entrée en vigueur de la loi, le maintien de l'autorisation pour une durée de douze ans, après notification. Sur la base du régime précédemment en vigueur, la mise sur le marché de médicaments n'était soumise à aucun test d'efficacité ou de sûreté.

base de la réglementation alors en vigueur. Après l'entrée en vigueur de l'AMG 1976, il est resté dans le commerce en Allemagne sur la base des dispositions de cette législation. L'autorisation délivrée en application de l'AMG 1976 (ci-après l'«AMM allemande») a été retirée entre juillet 2000 et janvier 2001.

## II — Litige au principal et questions préjudicielles

24. Les faits de l'affaire au principal, tels qu'ils ont été constatés par la juridiction de renvoi, sont les suivants.

25. La galantamine, connue depuis les années 50 dans le traitement de troubles neuromusculaires, a bénéficié en 1963 d'une AMM en Autriche pour le traitement de la polio sous la marque «Nivalin» (ci-après l'«AMM autrichienne»). L'autorisation, qui avait été délivrée sous l'empire de la réglementation autrichienne sur les médicaments alors en vigueur, à savoir la Spezialitätenordnung de 1947, a été retirée en 2001.

26. Dans les années 60, le Nivalin était également commercialisé en Allemagne sur la

27. En 1987, Synaptech, partie défenderesse dans l'affaire au principal, a déposé à l'Office européen des brevets une demande de brevet pour la galantamine avec revendication pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

28. En 1999, Janssen-Cilag a déposé en Suède une demande d'AMM ayant pour objet la galantamine pour le traitement de la maladie d'Alzheimer sous la marque Reminyl. L'AMM a été délivrée le 1<sup>er</sup> mars 2000 (ci-après l'«AMM suédoise»).

29. Une AMM ayant pour objet le Reminyl a été délivrée au Royaume-Uni en septembre 2000 sur la base de l'AMM suédoise antérieure.

30. Le 7 décembre 2000, Synaptech a sollicité de l'Office des brevets du Royaume-Uni un CCP du brevet de base, en indiquant, comme première AMM de la galantamine dans la Communauté, l'AMM suédoise. Le CCP couvrant la galantamine a été délivré pour une durée de cinq ans. Il expire le 15 janvier 2012.

31. Estimant que la date d'expiration du CCP n'avait pas été correctement calculée sur la base du règlement, Generics a saisi la UK Patent Court d'une demande de rectification du registre des brevets de base au titre de l'article 34 du Patents Act 1977.

en 2001, doit être assimilée à cette fin à une autorisation délivrée conformément à la directive 65/65/CEE?»

32. Sa demande ayant été rejetée par arrêt du 20 mai 1999, Generics a interjeté appel devant la juridiction de renvoi, laquelle a soulevé les deux questions préjudicielles suivantes:

### III — Appréciation

#### A — Observations préliminaires

«1) Aux fins de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 1768/92, l'expression 'première [AMM] dans la Communauté' est-elle la première [AMM] dans la Communauté qui a été délivrée conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil (actuellement remplacée par la directive 2001/83/CE) ou suffira-t-il d'une autorisation de quelque nature que ce soit permettant de mettre le produit sur le marché dans la Communauté ou dans l'EEE?

33. Dans nos conclusions prononcées ce jour dans l'affaire Synthon, déjà évoquées, nous suggérons à la Cour, en réponse aux troisième et quatrième questions préjudicielles de la High Court, de dire pour droit que les produits, tels que la galantamine, qui ont été mis sur le marché en tant que médicaments sur le territoire de la Communauté avant d'avoir obtenu d'une AMM conforme à la directive 65/65 ne relèvent pas du champ d'application du règlement en vertu de son article 2.

2) Si, aux fins de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 1768/92, l'[AMM] dans la Communauté' doit avoir été délivrée conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil (actuellement remplacée par la directive 2001/83/CE), est-ce qu'une autorisation délivrée en 1963 en Autriche conformément à la législation interne en vigueur à l'époque (ne répondant pas aux conditions requises par la directive 65/65/CEE), qui n'a jamais été modifiée pour répondre à la directive 65/65/CEE et qui a finalement été retirée

34. Quand bien même elle n'a pas été soulevée par la juridiction de renvoi, la question du champ d'application du règlement concernant lesdits produits se pose logiquement, à titre liminaire, dans le cadre du litige opposant Generics à Synaptech, en ce qu'elle a une incidence sur la validité même du CCP délivré à cette dernière. Si la Cour partageait

les conclusions auxquelles nous sommes parvenu sur les troisième et quatrième questions préjudicielles dans l'affaire Synthon, les questions posées par la Court of Appeal ne seraient plus pertinentes pour résoudre le litige au principal et la Cour n'aurait pas à y répondre.

35. Nous procéderons donc à l'analyse de ces questions dans l'hypothèse où la Cour ne partagerait pas notre point de vue exprimé sur lesdites questions dans l'affaire Synthon ou entendrait, en tout état de cause, répondre aux questions de la juridiction de renvoi dans la présente affaire.

#### B — *Sur la première question préjudicielle*

36. Par sa première question préjudicielle, la Court of Appeal demande, en substance, si, aux fins de l'application de l'article 13 du règlement, il faut entendre par «première [AMM] dans la Communauté» la première autorisation délivrée conformément à la directive 65/65 ou la première autorisation permettant au produit d'être mis sur le marché dans l'Union ou dans l'EEE.

37. L'article 13 du règlement fixe les modalités de calcul de la durée du CCP en vue d'harmoniser la date d'expiration des différents CCP nationaux délivrés sur le territoire de l'Union.

38. Generics soutient que l'interprétation littérale et systémique du règlement ainsi que la jurisprudence de la Cour conduisent à retenir que la «première [AMM] dans la Communauté», au sens de l'article 13 du règlement, comprend toute autorisation permettant au produit d'être mis sur le marché dans l'Union ou dans l'EEE. Par contre, Synaptech, en se fondant essentiellement sur une interprétation systémique et téléologique du règlement et en se référant également à la jurisprudence de la Cour, soutient que cette notion renvoie uniquement à la première AMM conforme à la directive 65/65 délivrée dans la Communauté.

39. Pour notre part, nous relevons que la première question posée par la juridiction de renvoi dans la présente affaire coïncide, en substance, avec la deuxième question soulevée dans l'affaire Synthon. En outre, ainsi que l'a souligné la requérante dans l'affaire au principal, l'AMM allemande pour la galantamine a été délivrée sur la base des mêmes dispositions de la législation allemande sur la base desquelles a été autorisée la commercialisation de la mémantine après la transposition en droit allemand de la directive 65/65. En d'autres termes, le régime transitoire «d'autorisation fictive», auquel a été soumise

la circulation en Allemagne des deux produits sur la base des dispositions de l'AMG 1976 ayant transposé l'article 24 de ladite directive, est le même dans les deux cas.

*C — Sur la seconde question préjudicielle*

40. Dans ces circonstances, nous nous permettons de renvoyer, pour ce qui est de la réponse à apporter à la première question posée par la Court of Appeal dans la présente affaire, à l'analyse figurant aux points 55 et suivants de nos conclusions prononcées ce jour dans l'affaire Synthon.

41. Il ressort de cette analyse, notamment, que peut être considérée comme étant la première AMM dans la Communauté, au sens de l'article 13 du règlement, une autorisation, telle que celle obtenue en Allemagne pour la galantamine, délivrée par les autorités compétentes d'un État membre en vertu du régime transitoire de l'article 24 de la directive 65/65, combiné à l'article 39 de la deuxième directive 75/319 et tel que modifié par l'article 37 de cette dernière directive, sur la base d'une autorisation de commercialisation octroyée avant la transposition de la directive 65/65 dans l'ordre juridique de cet État membre.

42. Partant, nous suggérons de répondre dans les termes qui précèdent à la première question préjudicielle posée par la Court of Appeal.

43. Par sa seconde question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande, en substance, quelle est la pertinence, aux fins de l'application de l'article 13 du règlement, d'une autorisation délivrée en 1963 en Autriche, sous l'empire de la législation nationale alors applicable, non conforme aux dispositions de la directive 65/65 et maintenue en vigueur après l'adhésion de la République d'Autriche à l'EEE et à la Communauté sans jamais avoir été mise en conformité avec cette directive.

44. Comme nous l'avons vu, tant l'accord EEE que l'acte d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède à l'Union européenne contiennent des dispositions en vertu desquelles une AMM d'un produit délivrée conformément à la législation nationale d'un État membre de l'AELE ou de l'un desdits États doit être considérée comme étant délivrée en conformité avec la directive 65/65.

45. Certes, ces dispositions concernent, tout particulièrement, les articles 3, sous b), et 19 du règlement. Toutefois, rien ne s'oppose à ce que soit étendue la règle d'interprétation y énoncée également à l'article 13, à savoir que cette disposition soit interprétée en ce sens que par première AMM dans la Communauté (ou dans l'EEE), aux fins du calcul de la durée

du CCP, il faille entendre une AMM délivrée conformément à la directive 65/65.

à cette dernière sur la base d'une disposition expresse dudit accord.

46. Au soutien de cette extension peut être cité l'arrêt *Novartis e.a.*<sup>15</sup>, dans lequel la Cour a retenu que devait être considérée comme une première AMM dans l'EEE, au sens dudit article 13, tel qu'il doit être entendu aux fins de l'interprétation de l'accord EEE, une autorisation délivrée par les autorités suisses et automatiquement reconnue par la Principauté de Liechtenstein en application de la législation nationale applicable en la matière. La Cour est parvenue à cette conclusion considérant le fait que «[l]'accord EEE admet donc que deux types d'AMM peuvent coexister 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/CEE»<sup>16</sup>. Or, à notre sens, il y a lieu de considérer, aux fins de l'application de l'article 13 du règlement, tel qu'il doit être entendu aux fins de l'interprétation de l'accord EEE, que sont, a fortiori, pertinentes les autorisations délivrées sur la base de la législation nationale d'un État de l'AELE qui, même si elles ne répondent pas aux exigences de la directive 65/65, sont considérées comme étant délivrées conformément

47. À notre sens, l'application des dispositions de l'acte d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède à l'Union européenne ayant modifié, en particulier, les articles 3, sous b), et 19, du règlement, en assimilant les AMM délivrées en vertu de la législation nationale desdits États à des autorisations délivrées en conformité avec la directive 65/65, conduit à une lecture analogue de l'article 13 du règlement.

48. Il en résulte qu'une AMM délivrée en 1963 en Autriche en application de la législation nationale alors en vigueur, même non conforme à la directive 65/65, doit être considérée comme étant une autorisation délivrée conformément à cette directive aux fins de l'application de l'article 13 du règlement.

15 — Arrêt du 21 avril 2005 (C-207/03 et C-252/03, Rec. p. I-3209).

16 — Point 29.

## IV — Conclusions

49. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent et, sous réserve de ce qui figure aux points 33 à 35 des présentes conclusions, nous suggérons à la Cour de répondre aux questions préjudicielles de la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) comme suit:

- «1) Peut être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché, au sens 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, une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par les autorités compétentes d'un État membre en vertu du régime transitoire de l'article 24 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, combiné à l'article 39 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et tel que modifié par l'article 37 de cette dernière directive, sur la base d'une autorisation de commercialisation octroyée avant la transposition de la directive 65/65 dans l'ordre juridique de cet État membre.

Aux fins de l'application de l'article 13 du règlement n° 1768/92 peut également constituer une première autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté une autorisation délivrée pour un usage du produit, en tant que médicament, différent de celui ou de ceux protégés par le brevet qui constitue le brevet de base, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous c), dudit règlement.

- 2) Une autorisation de mise sur le marché d'un médicament par les autorités compétentes autrichiennes en vertu de la législation nationale alors applicable et maintenue en vigueur après l'adhésion de la République d'Autriche à l'Espace économique européen, puis à la Communauté, doit être considérée comme étant une autorisation délivrée conformément à la directive 65/65 aux fins de l'application de l'article 13 du règlement n° 1768/92.»