

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

2 septembre 2010*

Dans l'affaire C-66/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Lituanie), par décision du 10 février 2009, parvenue à la Cour le 16 février 2009, dans la procédure

Kirin Amgen Inc.

contre

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

en présence de:

Amgen Europe BV,

* Langue de procédure: le lituanien.

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de chambre, M^{me} P. Lindh, MM. A. Rosas, U. Lõhmus (rapporteur) et A. Ó Caoimh, juges,

avocat général: M. Y. Bot,
greffier: M^{me} C. Strömholm, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 3 février 2010,

considérant les observations présentées:

- pour Kirin Amgen Inc., par M^e D. Ušinskaitė-Filonovienė, avokatė, et M^{me} A. Pakėnienė, conseil en brevets, assistées de M. C. Birss, QC,

- pour le gouvernement lituanien, par MM. D. Kriaučiūnas et I. Jarukaitis ainsi que par M^{me} L. Mickienė, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement tchèque, par M. M. Smolek, en qualité d'agent,

- pour le gouvernement letton, par M^{mes} K. Drēviņa et E. Eihmane, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement hongrois, par M^{mes} R. Somssich et K. Szijjártó ainsi que par MM. M. Ficsor et M. Fehér, en qualité d'agents,

- pour la Commission européenne, par M^{me} A. Steiblyté et M. H. Krämer, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 25 février 2010,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 7 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), tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie

et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 2003, L 236, p. 33, ci-après, respectivement, le «règlement n° 1768/92» et l'«acte d'adhésion de 2003»).

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant la société Kirin Amgen Inc. (ci-après «Kirin Amgen») au Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Office national des brevets de la République de Lituanie) au sujet du refus de ce dernier de lui octroyer un certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour son médicament Aranesp.

Le cadre juridique

L'acte d'adhésion de 2003

- 3 L'article 2 de l'acte d'adhésion de 2003 dispose:

«Dès l'adhésion, les dispositions des traités originaires et les actes pris, avant l'adhésion, par les institutions et la Banque centrale européenne lient les nouveaux États membres et sont applicables dans ces États dans les conditions prévues par ces traités et par le présent acte.»

- 4 Aux termes de l'article 20 du même acte, «[l]es actes énumérés dans la liste figurant à l'annexe II du présent acte font l'objet des adaptations définies dans ladite annexe».

- 5 Le chapitre 4, C, II, intitulé «Certificats complémentaires de protection», figurant à l'annexe II dudit acte, elle-même intitulée «Liste visée à l'article 20 de l'acte d'adhésion [de 2003]», introduit un article 19 bis dans le règlement n° 1768/92.

Le règlement n° 1768/92

- 6 Les sixième, septième et dixième considérants du règlement n° 1768/92 énoncent:

«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;

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché [ci-après l'AMM], qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre; [...]

[...]

considérant 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 L'article 3 dudit règlement fixe les conditions d'obtention du CCP dans les termes suivants:

«Le [CCP] 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 [du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11)] ou à la directive 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), telle que modifiée par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990 (JO L 373, p. 15)] suivant les cas. [...]

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un [CCP];

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

8 L'article 7, paragraphe 1, du même règlement dispose:

«La demande de [CCP] doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu [l'AMM] mentionnée à l'article 3 point b).»

9 Aux termes de l'article 13, paragraphe 1, 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.»

10 Les articles 19 à 22 du règlement n° 1768/92 contiennent des dispositions transitoires. L'article 19 est libellé comme suit:

«1. 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 ou de la Suède a été obtenue après le 1^{er} janvier 1985 peut donner lieu à la délivrance d'un [CCP].

En ce qui concerne les [CCP] à délivrer au Danemark, en Allemagne et en Finlande, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1988.

En ce qui concerne les [CCP] à délivrer en Belgique, en Italie et en Autriche, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1982.

2. La demande de [CCP] visé au paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.»

- 11 L'article 19 bis de ce règlement, intitulé «Dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté», prévoit:

«Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions ci-après sont applicables:

- a) i) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] a été obtenue en République tchèque après le 10 novembre 1999 peut donner lieu à délivrance d'un [CCP], à condition que la demande de [CCP] ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première [AMM];

- ii) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] a été obtenue dans la Communauté six mois au maximum avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un [CCP], à condition que la demande de [CCP] ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première [AMM];

[...]

- e) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] a été obtenue en Lituanie avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un [CCP], à condition que la demande de [CCP] ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion».

Le règlement (CEE) n° 2309/93

- ¹² L'article 12, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1), dispose:

«Sans préjudice de l'article 6 de la directive 65/65/CEE, une [AMM] délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est valide pour toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une [AMM] délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.»

- 13 Ledit article 3 a été remplacé par les articles 4, paragraphe 3, et 6, paragraphe 1, 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 L 311, p. 67).

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 14 Kirin Amgen est titulaire d'un brevet européen, demandé le 16 août 1994, dont les effets ont été étendus à la Lituanie, pour le médicament Aranesp. Le 8 juin 2001, ladite société a obtenu, pour ce médicament, une AMM conformément au règlement n° 2309/93 (ci-après l'«AMM communautaire»). Le 29 octobre 2004, elle a introduit auprès du Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras une demande de CCP, assortie de l'AMM communautaire. Le CCP lui a été refusé par une décision de cet Office, contre laquelle des recours successifs ont été vainement introduits devant différentes juridictions nationales.
- 15 Dans son pourvoi devant la juridiction de renvoi, Kirin Amgen allègue que le fait d'être titulaire d'une AMM communautaire est suffisant pour obtenir un CCP en Lituanie et qu'elle n'a pas laissé expirer le délai de six mois, visé aux articles 7 ou 19 du règlement n° 1768/92, pour déposer sa demande, puisque ce délai doit être calculé à partir du 1^{er} mai 2004, date de l'adhésion de la République de Lituanie à l'Union européenne.

16 Dans ces circonstances, le Lietuvos Aukščiausiasis Teismas a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

- «1) La ‘date d’entrée en vigueur du présent règlement’, visée à l’article 19, paragraphe 2, du règlement n° 1768/92, est-elle à comprendre à l’égard de la République de Lituanie comme étant la date de son adhésion à l’Union européenne?

- 2) En cas de réponse affirmative à la première question, de quelle nature est le rapport entre les articles 19 et 7 du règlement n° 1768/92 aux fins du calcul du délai de six mois et lequel de ces articles convient-il d’appliquer en l’occurrence?

- 3) L’[AMM] dans la Communauté est-elle entrée en vigueur de façon inconditionnelle en République de Lituanie le jour de l’adhésion de celle-ci à l’Union européenne?

- 4) En cas de réponse affirmative à la troisième question, l’entrée en vigueur de l’[AMM] est-elle à assimiler à son obtention au sens de l’article 3, sous b), du règlement n° 1768/92?»

Sur la demande tendant à la réouverture de la procédure orale

17 Par lettre du 30 juin 2010, Kirin Amgen a demandé la réouverture de la procédure orale en relevant, en substance, que la position retenue dans les conclusions de M. l’avocat général est erronée et que des arguments nouveaux relatifs aux articles 3, 7 et 13 du

règlement n° 1768/92, en particulier en ce qui concerne l'article 3, sous d), de celui-ci, y ont été développés. À l'appui de sa demande, Kirin Amgen invoque le droit à une procédure contradictoire, conformément à l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950.

- 18 Compte tenu de la finalité même du contradictoire, qui est d'éviter que la Cour puisse être influencée par des arguments qui n'auraient pas pu être discutés par les parties, la Cour peut d'office ou sur proposition de l'avocat général, ou encore à la demande des parties, ordonner la réouverture de la procédure orale, conformément à l'article 61 de son règlement de procédure, si elle considère qu'elle est insuffisamment éclairée ou que l'affaire doit être tranchée sur la base d'un argument qui n'a pas été débattu entre les parties (voir, notamment, ordonnance du 4 février 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Rec. p. I-665, point 18, ainsi que arrêt du 8 septembre 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional et Bwin International*, C-42/07, Rec. p. I-7633, point 31 et jurisprudence citée).
- 19 En l'espèce, toutefois, la Cour, l'avocat général entendu, considère qu'elle dispose de tous les éléments nécessaires pour répondre aux questions posées et que les observations présentées devant elle ont porté sur ces éléments.
- 20 Par conséquent, il convient de rejeter la demande tendant à la réouverture de la procédure orale.

Sur les questions préjudicielles

Observations liminaires

- 21 Il ressort de la décision de renvoi et, notamment, des deux premières questions posées par la juridiction de renvoi que cette dernière considère que la solution du litige au principal dépend essentiellement de l'interprétation de l'article 19 du règlement n° 1768/92. Or, la Cour a déjà jugé que le législateur de l'Union a introduit cet article dans les dispositions transitoires de ce règlement pour limiter les conséquences négatives de l'expiration ou de la réduction du délai de six mois, prévu à l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement, et permettre aux produits ayant déjà obtenu une AMM en tant que médicaments à la date d'entrée en vigueur de ce règlement de bénéficier du régime instauré par celui-ci. Le paragraphe 2 du même article 19 déroge, dans les conditions prévues au paragraphe 1 de celui-ci, à l'article 7 dudit règlement (voir, en ce sens, arrêts du 12 juin 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Rec. p. I-3251, point 19, et du 11 décembre 2003, *Hässle*, C-127/00, Rec. p. I-14781, point 29).
- 22 La Cour a également considéré que c'est afin de tenir compte des différences d'appréciation des États membres que l'article 19 du règlement n° 1768/92 a prévu, à titre transitoire, la fixation de dates de référence différentes selon les États membres en ce qui concerne l'obtention d'une première AMM, une telle fixation apparaissant 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 (voir, en ce sens, arrêt *Hässle*, précité, points 39 et 40). Cette disposition reflète donc le résultat des négociations et introduit des mécanismes spécifiques pour différents États membres.

- 23 Ainsi, l'article 19 du règlement n° 1768/92 fixait, pour les douze États membres de la Communauté à la date de l'entrée en vigueur de ce règlement, ainsi que pour les trois États membres ayant adhéré à celle-ci le 1^{er} janvier 1995, une règle transitoire, dérogeant à l'article 7 dudit règlement, pour tout produit qui, à la date de l'entrée en vigueur du règlement, avait obtenu une première AMM dans la Communauté après une date précisée audit article 19.
- 24 Tout comme ledit article, l'article 19 bis du même règlement, faisant également partie des dispositions transitoires, doit être considéré comme exprimant le résultat des négociations conduites avec les États membres ayant adhéré à l'Union le 1^{er} mai 2004.
- 25 En conséquence, il s'ensuit que l'article 19 bis du règlement n° 1768/92 s'applique à ces nouveaux États membres et, en particulier, l'article 19 bis, sous e), qui concerne la République de Lituanie. En revanche, l'article 19 du même règlement vise uniquement les États qui étaient membres de la Communauté à la date de l'entrée en vigueur de ce règlement, ainsi qu'aux États ayant adhéré lors de l'élargissement intervenu le 1^{er} janvier 1995.
- 26 En effet, si l'article 19 du règlement n° 1768/92 devait être lu comme visant également les États membres qui ont adhéré le 1^{er} mai 2004, les résultats des négociations avec ceux-ci, exprimés dans les différents alinéas de l'article 19 bis de ce règlement, pourraient s'avérer dépourvus de sens.
- 27 Il convient de rappeler que, dans le cadre de la procédure de coopération entre les juridictions nationales et la Cour instituée à l'article 267 TFUE, il appartient à celle-ci de donner au juge national une réponse utile qui lui permette de trancher le litige

dont il est saisi. Dans cette optique, il incombe, le cas échéant, à la Cour de reformuler les questions qui lui sont soumises. En effet, la Cour a pour mission d'interpréter toutes les dispositions du droit communautaire dont les juridictions nationales ont besoin afin de statuer sur les litiges qui leur sont soumis, même si ces dispositions ne sont pas indiquées expressément dans les questions qui lui sont adressées par ces juridictions (voir arrêt du 26 juin 2008, Wiedemann et Funk, C-329/06 et C-343/06, Rec. p. I-4635, point 45 et jurisprudence citée).

- 28 Dans ces conditions et eu égard aux faits du litige au principal, il y a lieu de comprendre que, par ses questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 7 ou 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92 doivent être interprétés en ce sens que l'un ou l'autre de ceux-ci permet au titulaire d'un brevet de base en vigueur pour un produit de demander aux autorités lituaniennes compétentes, dans un délai de six mois suivant la date d'adhésion de la République de Lituanie à l'Union, à savoir le 1^{er} mai 2004, la délivrance d'un CCP lorsque a été obtenue, plus de six mois avant cette date, une AMM communautaire pour ce produit, en tant que médicament, mais non pas une AMM nationale en Lituanie.

Sur la possibilité d'obtenir le CCP sur le fondement de l'article 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92

- 29 En vertu de l'article 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92, un CCP peut être délivré en Lituanie pour un médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur, demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première AMM nationale en Lituanie a été obtenue avant le 1^{er} mai 2004, à condition que la demande de CCP ait été déposée dans un délai de six mois suivant cette date.

- 30 En tant que disposition transitoire, dérogeant à l'article 7 du règlement n° 1768/92, l'article 19 bis, sous e), du même règlement, tout comme l'article 19 de celui-ci, vise à limiter les conséquences négatives de l'expiration ou de la réduction du délai visé audit article 7 pour demander un CCP en Lituanie et permet que des produits ayant déjà obtenu une AMM nationale, en tant que médicaments, à la date d'entrée en vigueur de ce règlement bénéficient du régime instauré par ce dernier (voir, par analogie, arrêt Hässle, précité, point 29).
- 31 Selon une jurisprudence bien établie, les dérogations prévues par les actes d'adhésion doivent être interprétées de manière stricte (voir, en ce sens, arrêts du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, C-267/95 et C-268/95, Rec. p. I-6285, point 23, ainsi que du 3 décembre 1998, KappAhl, C-233/97, Rec. p. I-8069, point 18).
- 32 Dans l'affaire au principal, l'AMM en cause, qui a été délivrée à Kirin Amgen le 8 juin 2001, est une AMM communautaire et non pas une AMM nationale, obtenue en Lituanie.
- 33 Or, en vertu de l'article 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92, un CCP peut être délivré uniquement pour un produit pour lequel, en tant que médicament, une première AMM a été obtenue en Lituanie. Cette disposition ne prévoit aucune dérogation concernant les produits ayant fait l'objet d'une AMM communautaire. Ladite disposition étant rédigée en des termes clairs et dépourvus d'ambiguïté, il convient, conformément à la règle d'interprétation stricte des dispositions transitoires, d'interpréter celle-ci d'une manière conforme à son libellé et qui traduise la volonté du législateur de l'Union telle qu'elle résulte des négociations ayant abouti à l'acte d'adhésion de 2003.

- 34 Dans le contexte des dispositions transitoires, cette conclusion ne peut être remise en cause par l'article 12, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement n° 2309/93, en vertu duquel l'AMM communautaire confère dans chaque État membre les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une AMM nationale délivrée par cet État membre.
- 35 Il s'ensuit que, dès lors que l'article 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92 prévoit une exception au délai prévu à l'article 7 de celui-ci uniquement pour le titulaire d'une AMM nationale, le titulaire d'une AMM communautaire obtenue avant le 1^{er} mai 2004 ne saurait se fonder sur ladite disposition pour obtenir un CCP en Lituanie.

Sur la possibilité d'obtenir un CCP sur le fondement de l'article 7 du règlement n° 1768/92

- 36 Il ressort de l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, lu en combinaison avec l'article 3, sous b) et d), de celui-ci, qu'une demande de CCP 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 (voir arrêt Hässle, précité, point 26).
- 37 En vertu de l'article 12, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement n° 2309/93, l'AMM communautaire confère dans chaque État membre les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une AMM nationale délivrée par cet État membre conformément aux articles 4, paragraphe 3, et 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, lesquels ont remplacé l'article 3 de la directive 65/65, telle que modifiée par la directive 89/341.

- 38 Kirin Amgen, tout comme la Commission européenne, fait valoir que le titulaire d'une AMM communautaire telle que celle en cause au principal peut, sur le fondement de l'article 7 du règlement n° 1768/92, introduire sa demande de CCP dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de ce règlement en Lituanie. À cette fin, l'obtention, au sens de l'article 3, sous b), de ce règlement, de l'AMM communautaire devrait être assimilée à l'entrée en vigueur de cette AMM, de sorte qu'il conviendrait de considérer que cette obtention a eu lieu le 1^{er} mai 2004.
- 39 Certes, ainsi que le soutiennent Kirin Amgen, les États membres ayant soumis des observations écrites à la Cour et la Commission, une décision de cette dernière octroyant une AMM communautaire produit ses effets, en vertu de l'article 2 de l'acte d'adhésion de 2003, dans le nouvel État membre de l'Union, à compter de la date d'adhésion de celui-ci, de sorte que l'entrée en vigueur en Lituanie de l'AMM communautaire délivrée à Kirin Amgen le 8 juin 2001 a eu lieu le 1^{er} mai 2004.
- 40 Toutefois, cette dernière date ne peut être assimilée à la date de l'obtention de l'AMM, au sens de l'article 3, sous b), du règlement n° 1768/92.
- 41 En effet, en l'absence d'une définition de la notion d'«obtention» dans ledit règlement, il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour qu'il y a lieu, pour l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts du 17 novembre 1983, *Merck*, 292/82, Rec. p. 3781, point 12; du 1^{er} mars 2007, *Schouten*, C-34/05, Rec. p. I-1687, point 25; du 12 février 2009, *Klarenberg*, C-466/07, Rec. p. I-803, point 37, et du 3 décembre 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Rec. p. I-11487, point 24).

42 À cet égard, il ressort clairement du libellé des articles 19 et 19 bis du règlement n° 1768/92 que la notion d'«obtention» de l'AMM se distingue de celle d'«entrée en vigueur» dès lors que l'obtention précède l'adhésion des États membres concernés. Or, dans la plupart des versions linguistiques de ce règlement existant à la date de son adoption, la notion d'«obtention» d'une AMM est utilisée tant à l'article 19 qu'aux articles 3, sous b), et 7 de celui-ci, et rien n'indique qu'il y a lieu de l'interpréter de façon différente selon la disposition dans laquelle elle est utilisée. Au contraire, elle est employée dans le même contexte dans tous ces articles. Certes, certaines versions linguistiques dudit règlement, notamment la version anglaise, utilisent une expression différente aux articles 3, sous b), et 7 de celui-ci, à savoir «granted» («octroyé»). Toutefois, il n'en demeure pas moins que l'obtention d'une AMM intervient au moment de son octroi.

43 Kirin Amgen fait néanmoins valoir que l'objectif du règlement n° 1768/92 consistant à assurer une durée de protection uniforme d'un médicament implique nécessairement que l'obtention d'une AMM communautaire, au sens de l'article 3, sous b), dudit règlement, devrait être assimilée à l'entrée en vigueur de cette AMM en Lituanie. Toute autre interprétation ferait naître un système de protection juridique de la propriété intellectuelle à deux vitesses selon que cette protection est mise en œuvre dans les États qui adhèrent à l'Union ou dans les anciens États membres de celle-ci. S'il était impossible pour les titulaires d'une AMM communautaire d'obtenir un CCP dans un nouvel État membre, des importations parallèles depuis cet État membre deviendraient possibles, menaçant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur.

44 Cette argumentation ne saurait être accueillie.

45 En effet, s'agissant de l'objectif poursuivi par le règlement n° 1768/92, il est certes vrai que celui-ci institue une solution uniforme au niveau de l'Union en ce qu'il crée un CCP 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 (voir, par analogie, arrêts du 13 juillet 1995,

Espagne/Conseil, C-350/92, Rec. p. I-1985, point 34, et Hässle, précité, point 37). Ainsi qu'il ressort du sixième considérant de ce règlement, ce dernier vise ainsi à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à des 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.

- 46 Néanmoins, certains États membres souhaitaient, conformément au dixième considérant du même règlement, garantir pour une période plus longue la réalisation d'autres objectifs légitimes, liés à leurs politiques en matière de santé publique et, notamment, assurer la stabilité financière de leur système de santé en soutenant l'industrie des fabricants de médicaments génériques (voir, en ce sens, arrêt Hässle, précité, point 38).
- 47 Afin de tenir compte de ces différences d'appréciation, les articles 19 et 19 bis du règlement n° 1768/92 contiennent, à titre transitoire, des dates de référence différentes. La fixation de celles-ci selon les États membres apparaît donc justifiée dans la mesure où chacune de ces dates fait état 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 (voir, par analogie, arrêt Hässle, précité, points 39 et 40).
- 48 Il résulte de ce qui précède que l'objectif du règlement n° 1768/92 d'accorder une protection uniforme pour un médicament sur tout le territoire de l'Union ne fait pas obstacle à des dispositions transitoires, issues des négociations d'adhésion, qui peuvent mener à une impossibilité de demander un CCP pour certains médicaments dans certains États membres. Ce résultat, qui peut gêner, ne fût-ce que temporairement, l'objectif susmentionné et le fonctionnement du marché intérieur, est justifié par lesdits objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé, incluant, le cas échéant, la stabilité financière des systèmes de santé des États membres (voir, en ce sens, arrêt Hässle, précité, point 46).

- 49 Dans les circonstances du litige au principal, il irait à l'encontre du résultat des négociations ayant abouti à l'adhésion de la République de Lituanie à l'Union d'admettre qu'un titulaire d'une AMM communautaire tel que celui en cause au principal puisse se fonder sur l'article 7 du règlement n° 1768/92 pour obtenir un CCP en Lituanie. En effet, l'article 19 bis, sous e), de ce règlement ne prévoit la possibilité de demander aux autorités compétentes lituaniennes la délivrance d'un tel CCP que sur la base d'une première AMM obtenue en Lituanie avant l'adhésion de cet État. Ainsi qu'il a été dit au point 33 du présent arrêt, cette disposition ne prévoit aucune dérogation concernant les produits ayant fait l'objet d'une AMM communautaire.
- 50 En outre, si l'entrée en vigueur d'une AMM communautaire dans un nouvel État membre pouvait être assimilée à son obtention dans ce dernier, toute AMM communautaire donnerait droit à la délivrance d'un CCP, si celui-ci était demandé dans un délai de six mois suivant l'adhésion d'un tel État membre à l'Union, et ce même si la date d'obtention de cette AMM était antérieure aux dates d'obtention mentionnées aux dispositions transitoires du règlement n° 1768/92. Ceci irait également à l'encontre des résultats des négociations d'adhésion.
- 51 En effet, à titre d'exemple concernant un autre État membre, il serait possible, dans l'hypothèse d'une assimilation entre l'obtention d'une AMM et l'entrée en vigueur de celle-ci, pour un titulaire d'une AMM communautaire obtenue avant le 1^{er} mai 2004 de demander, en République tchèque, un CCP jusqu'au 30 novembre 2004, alors que l'article 19 bis, sous a), ii), du règlement n° 1768/92 ne prévoit le dépôt d'une telle demande, en ce qui concerne cet État membre, que dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première AMM.
- 52 Par conséquent, tant le libellé ainsi que le contexte des articles 3, sous b), 7 et 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92 que l'objectif de celui-ci et, en particulier, celui poursuivi par ses dispositions transitoires s'opposent à ce que l'entrée en vigueur de l'AMM communautaire soit assimilée à son obtention au sens dudit article 3, sous b).

- 53 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre aux questions posées que les articles 7 et 19 bis, sous e), du règlement n° 1768/92 doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne permettent pas au titulaire d'un brevet de base en vigueur pour un produit de demander aux autorités lituaniennes compétentes, dans un délai de six mois suivant la date d'adhésion de la République de Lituanie à l'Union, la délivrance d'un CCP lorsque, plus de six mois avant l'adhésion, une AMM communautaire a été obtenue pour ce produit, en tant que médicament, conformément au règlement n° 2309/93, mais qu'un tel produit n'a pas obtenu une AMM en Lituanie.

Sur les dépens

- 54 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 (deuxième chambre) dit pour droit:

Les articles 7 et 19 bis, sous e), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne permettent pas au titulaire d'un brevet de base en vigueur pour un produit de demander aux autorités litua-

niennes compétentes, dans un délai de six mois suivant la date d'adhésion de la République de Lituanie à l'Union européenne, la délivrance d'un certificat complémentaire de protection lorsque, plus de six mois avant l'adhésion, une autorisation de mise sur le marché a été obtenue pour ce produit, en tant que médicament, conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, mais qu'un tel produit n'a pas obtenu une autorisation de mise sur le marché en Lituanie.

Signatures