

ORDONNANCE DE LA COUR (huitième chambre)

13 février 2014 (*)

«Renvoi préjudiciel – Notion de ‘juridiction nationale’ au sens de l’article 267 TFUE – Tribunal Arbitral necessário – Recevabilité – Règlement (CE) n° 469/2009 – Article 13 – Certificat complémentaire de protection pour les médicaments – Durée de validité d’un certificat – Période maximale d’exclusivité»

Dans l’affaire C-555/13,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Tribunal Arbitral necessário (Portugal), par décision du 17 octobre 2013, parvenue à la Cour le 28 octobre 2013, dans la procédure

Merck Canada Inc.

contre

Accord Healthcare Ltd,

Alter SA,

Labochem Ltd,

Synthon BV,

Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda,

LA COUR (huitième chambre),

composée de M. C. G. Fernlund, président de chambre, M^{me} C. Toader (rapporteur) et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M. A. Calot Escobar,

vu la décision prise, l’avocat général entendu, de statuer par voie d’ordonnance motivée, conformément à l’article 99 du règlement de procédure de la Cour,

rend la présente

Ordonnance

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation de l’article 13 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 L 152, p. 1).

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Merck Canada Inc. (ci-après «Merck Canada») aux sociétés Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthron BV et Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda, au sujet de la période maximale d'exclusivité conférée à la fois par le brevet de base et par le certificat complémentaire de protection (ci-après le «certificat») dont est titulaire Merck Canada.

Le cadre juridique

- 3 Le considérant 9 du règlement n° 469/2009 est libellé comme suit:

«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 [ci-après l'«AMM»], dans [l'Union européenne], du médicament en question.»

- 4 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/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] [...] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

- 5 L'article 3 du même règlement énonce:

«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 2001/83/CE [...]
- 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.»

- 6 S'agissant de la durée de validité du certificat, l'article 13, paragraphes 1 à 3, du règlement n° 469/2009 dispose:

«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 [l'Union], 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.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

- 7 Il ressort de la décision de renvoi que, le 11 octobre 1991, Merck Canada a déposé au Portugal une demande de brevet portant sur le principe actif Montelukast sodium, présent notamment dans les médicaments Singulair et Singulair junior. À la suite de cette demande, le brevet n° 99 213 a été délivré à cette société, le 2 octobre 1998, au Portugal.
- 8 Dans l'Union, la première AMM d'un médicament contenant ce principe actif a été obtenue en Finlande le 25 août 1997.
- 9 Le 3 février 1999, Merck Canada a introduit une demande de certificat auprès de l'Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Institut national de la propriété industrielle) pour un médicament afférent au brevet n° 99 213. À la suite de cette demande, le certificat n° 35 a été délivré à cette société le 10 janvier 2000 pour le principe actif Montelukast sodium.
- 10 Il ressort du dossier dont dispose la Cour que, le 6 novembre 2012, Merck Canada a introduit un recours devant le Tribunal Arbitral necessário afin d'obliger, notamment, les parties défenderesses au principal de s'abstenir de produire, d'importer et/ou de commercialiser sur le marché portugais des médicaments génériques contenant ledit principe actif.
- 11 Au soutien de son recours, Merck Canada se prévaut, sur le fondement de l'article 13 du règlement n° 469/2009, de la pleine durée de validité du certificat n° 35, laquelle court jusqu'au 17 août 2014. Elle fonde son raisonnement sur le fait que, conformément à cet article 13, le certificat produit effet au terme de la durée légale du brevet de base, qui prend fin le 2 octobre 2013, soit quinze années après la date de délivrance dudit brevet au Portugal. Selon Merck Canada, le certificat produit effet à partir du 3 octobre 2013, pour une période de dix mois et quinze jours, c'est-à-dire jusqu'au 17 août 2014, même si, en application d'une telle durée qui s'ajoute à celle du brevet dont elle est titulaire, cette société est susceptible de bénéficier d'une période d'exclusivité concernant ledit principe actif pour une période supérieure à quinze années. Par conséquent, les médicaments génériques produits par les défenderesses au principal ne devraient pas pouvoir être mis sur le marché portugais avant la date d'expiration de ce certificat.
- 12 En revanche, les défenderesses au principal font valoir que l'objectif du règlement n° 469/2009 est de garantir au titulaire d'un brevet et d'un certificat une période de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première AMM, délivrée dans l'Union, du médicament en question.

13 Estimant que la nature de l'affaire exige son traitement dans de brefs délais, le Tribunal Arbitral necessário demande l'application des dispositions de l'article 105 du règlement de procédure de la Cour concernant la procédure accélérée.

14 C'est dans ces conditions que le Tribunal Arbitral necessário a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 13 du règlement n° 469/2009 doit-il être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que, moyennant un [certificat] pour les médicaments, la période d'exclusivité de l'exploitation de l'invention brevetée soit supérieure à quinze ans à partir de la première [AMM] dans [l'Union] du médicament en cause (sans compter la prolongation prévue au paragraphe 3 de l'article 13 susmentionné)?»

Sur la question préjudicielle

Sur la recevabilité

15 À titre liminaire, il convient d'examiner si le Tribunal Arbitral necessário doit être considéré comme une juridiction au sens de l'article 267 TFUE.

16 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, pour apprécier si l'organisme de renvoi possède le caractère d'une «juridiction», au sens de l'article 267 TFUE, question qui relève uniquement du droit de l'Union, la Cour tient compte d'un ensemble d'éléments, tels que l'origine légale de l'organisme, sa permanence, le caractère obligatoire de sa juridiction, la nature contradictoire de la procédure, l'application, par l'organisme, des règles de droit ainsi que son indépendance (arrêt du 31 janvier 2013, *Belov*, C-394/11, non encore publié au Recueil, point 38 et jurisprudence citée).

17 Il y a lieu également de rappeler qu'un tribunal arbitral conventionnel ne constitue pas une juridiction d'un État membre au sens de l'article 267 TFUE dès lors qu'il n'y a aucune obligation, ni en droit ni en fait, pour les parties contractantes de confier leurs différends à l'arbitrage et que les autorités publiques de l'État membre concerné ne sont ni impliquées dans le choix de la voie de l'arbitrage ni appelées à intervenir d'office dans le déroulement de la procédure devant l'arbitre (arrêt du 27 janvier 2005, *Denuit et Cordenier*, C-125/04, Rec. p. I-923, point 13 et jurisprudence citée).

18 Toutefois, la Cour a admis la recevabilité de questions préjudicielles qui lui avaient été soumises par un tribunal arbitral ayant une origine légale, dont les décisions étaient contraignantes pour les parties et dont la compétence ne dépendait pas de l'accord de celles-ci (voir, en ce sens, arrêt du 17 octobre 1989, *Danfoss*, 109/88, Rec. p. 3199, points 7 à 9).

19 Dans l'affaire au principal, il ressort de la décision de renvoi que la compétence du Tribunal Arbitral necessário résulte non pas de la volonté des parties, mais de la loi n° 62/2011, du 12 décembre 2011. Celle-ci confère en effet à ce tribunal une compétence obligatoire pour trancher, en première instance, les litiges portant sur des droits de propriété industrielle concernant des médicaments de référence et des médicaments génériques. En outre, si la décision arbitrale rendue par une telle juridiction ne fait pas l'objet d'un recours devant la cour d'appel compétente, elle

devient définitive, et a les mêmes effets que les décisions rendues par les juridictions ordinaires.

- 20 Ainsi, l'État membre en cause a choisi, dans le cadre de son autonomie procédurale et en vue de mettre en œuvre le règlement n° 469/2009, de conférer la compétence pour ce type de litige à un autre organisme plutôt qu'à une juridiction ordinaire (voir, en ce sens, arrêt du 6 octobre 1981, Broekmeulen, 246/80, Rec. p. 2311, point 16).
- 21 Il résulte, en outre, de la décision de renvoi que les conditions énoncées dans la jurisprudence de la Cour citée au point 16 de la présente ordonnance portant sur l'origine légale de l'organisme de renvoi, la nature contradictoire de la procédure, l'application des règles de droit et l'indépendance sont remplies.
- 22 En effet, il ressort de la décision de renvoi que l'article 209, paragraphe 2, de la Constitution de la République portugaise classe les tribunaux arbitraux parmi les entités pouvant exercer une fonction juridictionnelle et que le Tribunal Arbitral necessário a été institué par la loi n° 62/2011, du 12 décembre 2011.
- 23 De plus, selon la décision de renvoi, les arbitres sont soumis aux mêmes devoirs d'indépendance et d'impartialité que les juges appartenant aux juridictions ordinaires et le Tribunal Arbitral necessário respecte les principes d'égalité et du contradictoire dans le traitement des parties et statue en appliquant le droit portugais en matière de propriété industrielle.
- 24 Le Tribunal Arbitral necessário peut varier dans ses formes, compositions et règles de procédure selon le choix des parties. En outre, il est dissous après avoir rendu sa décision. Certes, ces éléments peuvent susciter certains doutes en ce qui concerne son caractère permanent. Toutefois, étant donné que ce tribunal a été institué sur une base législative, qu'il dispose, à titre permanent, d'une compétence obligatoire et que, en outre, la législation nationale définit et encadre les règles procédurales qu'il applique, il convient de considérer que, en l'occurrence, la condition de la permanence est également remplie.
- 25 Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, il y a lieu de constater que, dans des circonstances telles que celles au principal, le Tribunal Arbitral necessário remplit les conditions énoncées par la jurisprudence de la Cour, telle que rappelée aux points 16 à 19 de la présente ordonnance, et doit être considéré comme une juridiction au sens de l'article 267 TFUE.

Sur le fond

- 26 En vertu de l'article 99 de son règlement de procédure, lorsque la réponse à une question posée à titre préjudiciel ne laisse place à aucun doute raisonnable ou qu'elle peut être clairement déduite de la jurisprudence, la Cour peut à tout moment, sur proposition du juge rapporteur, l'avocat général entendu, décider de statuer par voie d'ordonnance motivée.
- 27 La Cour estime que tel est le cas dans la présente affaire et que, compte tenu de l'adoption de la présente ordonnance, il n'y a pas lieu de statuer sur la demande de procédure accélérée présentée par la juridiction de renvoi (voir, en ce sens, ordonnance

du 8 avril 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commission, C-503/07 P, Rec. p. I-2217, point 45). En effet, la réponse à la question posée par le Tribunal Arbitral necessário ne laisse place à aucun doute raisonnable et peut, en outre, être clairement déduite de la jurisprudence de la Cour, notamment de l'ordonnance du 14 novembre 2013, Astrazeneca (C-617/12, non encore publiée au Recueil).

- 28 Par sa question, le Tribunal Arbitral necessário demande, en substance, si l'article 13 du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9 de ce règlement, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat puisse se prévaloir de la totalité de la durée de validité de celui-ci calculée en application de cet article 13 dans une situation où, en vertu d'une telle durée, il bénéficierait d'une période d'exclusivité, concernant un principe actif, supérieure à quinze années à partir de la première AMM, dans l'Union, du médicament consistant en ce principe actif ou contenant ce dernier.
- 29 Une réponse affirmative à cette question résulte de l'interprétation littérale de l'article 13 du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9 de celui-ci.
- 30 Cette interprétation a en outre été confirmée en dernier lieu par l'ordonnance Astrazeneca, précitée, dont le point 42 énonce que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat ne doit pas pouvoir bénéficier de plus de quinze années d'exclusivité à partir de la première AMM, délivrée dans l'Union, du médicament concerné.
- 31 De plus, il y a lieu de rappeler que les termes «première autorisation de mise sur le marché dans [l'Union]», au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 469/2009, font référence à la première AMM délivrée dans l'un quelconque des États membres et non à la première autorisation délivrée dans l'État membre de la demande. Seule cette interprétation permet de garantir que l'extension de la protection assurée par le brevet, en ce qui concerne le produit couvert par le certificat, prendra fin au même moment dans tous les États membres où ce certificat aura été octroyé (voir, en ce sens, arrêt du 11 décembre 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, points 74, 77 et 78).
- 32 Dans l'affaire au principal, il est constant que la première AMM, dans l'Union, des médicaments contenant le principe actif protégé par le brevet de base dont est titulaire Merck Canada a été accordée le 25 août 1997 en Finlande.
- 33 Par conséquent, indépendamment de la date de délivrance du brevet de base au Portugal et de la durée de validité théorique du certificat résultant de l'application de l'article 13 du règlement n° 469/2009, la période maximale d'exclusivité conférée à la fois par le brevet n° 99 213 et par le certificat n° 35 ne saurait excéder une durée totale de quinze années calculée à partir du 25 août 1997.
- 34 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question posée que l'article 13 du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9 de ce règlement, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat puisse se prévaloir de la totalité de la durée de validité d'un tel certificat calculée en application de cet article 13 dans une situation où, en vertu d'une telle durée, il bénéficierait d'une période d'exclusivité, concernant un principe actif, supérieure à quinze années à partir de la première AMM, dans l'Union, du médicament consistant en ce principe actif ou contenant celui-ci.

Sur les dépens

- 35 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

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

L'article 13 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, lu en combinaison avec le considérant 9 de ce règlement, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection puisse se prévaloir de la totalité de la durée de validité d'un tel certificat calculée en application de cet article 13 dans une situation où, en vertu d'une telle durée, il bénéficierait d'une période d'exclusivité, concernant un principe actif, supérieure à quinze années à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'Union européenne, du médicament consistant en ce principe actif ou contenant celui-ci.