



Luxembourg, le 20 février 2014

Ordonnance de la Cour dans l'affaire C-555/13
Merck Canada Inc / Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd,
Synthon BV, Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Presse et Information

Un tribunal arbitral tel que le « Tribunal Arbitral necessário » portugais peut poser des questions préjudicielles à la Cour de justice

Le titulaire d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection pour un médicament ne peut pas bénéficier de plus de quinze ans d'exclusivité à partir de la première autorisation de mise sur le marché délivrée dans un quelconque des États membres

Afin d'éviter que la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un médicament et l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament réduise la durée de la protection conférée par le brevet (20 ans), le droit de l'Union¹ a créé un certificat complémentaire de protection. Ce certificat peut être octroyé pour une durée maximale de cinq ans. Toutefois, la durée de protection totale offerte par le brevet et par le certificat ne peut pas excéder quinze ans à partir de la première autorisation de mise sur le marché de l'Union.

Le 2 octobre 1998, l'entreprise pharmaceutique Merck Canada a obtenu un brevet au Portugal pour le principe actif Montelukast sodium, présent notamment dans les médicaments Singulair et Singulair junior. Ces médicaments sont utilisés, entre autres, pour le traitement de l'asthme. Par la suite, Merck Canada a obtenu un certificat complémentaire de protection qui, selon elle, produirait effet jusqu'au 17 août 2014. Toutefois, dans l'Union, la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant ce principe actif a été obtenue en Finlande le 25 août 1997.

En novembre 2012, Merck Canada a introduit un recours devant un tribunal arbitral portugais (Tribunal Arbitral necessário) afin de bloquer la commercialisation de médicaments génériques contenant le principe actif en cause. Merck Canada considère que ces médicaments génériques ne peuvent pas être mis sur le marché portugais avant le 17 août 2014, date à laquelle, à son avis, le certificat devrait expirer. Les fabricants de médicaments génériques estiment, quant à eux, que la protection conférée par le brevet et le certificat a expiré en août 2012, soit quinze ans après la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un médicament contenant ce principe actif.

Souhaitant des éclaircissements à ce sujet, le Tribunal Arbitral necessário a décidé de poser une question préjudicielle à la Cour de justice.

Dans son ordonnance datée du 13 février 2014, la Cour examine à titre liminaire si le Tribunal Arbitral necessário peut être considéré comme une juridiction d'un État membre et est ainsi habilité à poser des questions préjudicielles à la Cour. À cette fin, la Cour tient compte d'un ensemble d'éléments, tels que l'origine légale de l'organisme, sa permanence, son indépendance, le caractère obligatoire de sa juridiction, la nature contradictoire de la procédure ainsi que l'application des règles de droit.

À cet égard, la Cour rappelle qu'un tribunal arbitral conventionnel n'est pas considéré comme une juridiction d'un État membre, dès lors que les parties contractantes ne sont pas tenues, en droit ou en fait, de confier leurs différends à l'arbitrage et que les autorités publiques de l'État membre

¹ 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).

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.

Néanmoins, la Cour estime que le Tribunal Arbitral necessário remplit toutes les conditions pour pouvoir être considéré comme une juridiction. En effet, sa compétence résulte non pas de la volonté des parties, mais de la législation portugaise. Celle-ci confère au tribunal une compétence obligatoire pour trancher, en première instance, les litiges portant sur des droits de propriété industrielle relatifs à des médicaments de référence et à des médicaments génériques. En outre, si la décision arbitrale ne fait pas l'objet d'un recours devant la cour d'appel compétente, elle devient définitive et produit les mêmes effets que les décisions rendues par les juridictions ordinaires. De plus, les arbitres sont soumis aux mêmes devoirs d'indépendance et d'impartialité que les juges des juridictions ordinaires. Enfin, 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.

D'un autre côté, la Cour relève que le Tribunal Arbitral necessário peut varier dans ses formes, compositions et règles de procédure, selon le choix des parties, et qu'il est dissous après avoir rendu sa décision. Ces éléments pourraient donc susciter des doutes en ce qui concerne son caractère permanent. Toutefois, étant donné que le tribunal a été institué sur une base législative, qu'il dispose à titre permanent d'une compétence obligatoire et que la législation nationale définit et encadre les règles procédurales applicables, la Cour considère que la condition de la permanence est elle aussi remplie.

En ce qui concerne le fond de l'affaire, la Cour confirme que le droit de l'Union s'oppose à ce que le titulaire d'un brevet et d'un certificat puisse se prévaloir de la durée totale de validité de ces titres dans une situation où il bénéficierait d'une période d'exclusivité supérieure à quinze ans à partir de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union. En effet, le droit de l'Union fait référence à la première autorisation délivrée dans 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 du produit couvert par le certificat prendra fin au même moment dans tous les États membres où le certificat a été octroyé.

Il s'ensuit que, indépendamment de la date de délivrance du brevet de base au Portugal et de la durée de validité théorique du certificat, la période maximale d'exclusivité conférée à Merck Canada par le brevet et par le certificat ne saurait excéder une durée totale de quinze ans, calculée à partir du 25 août 1997. La protection a donc expiré en août 2012.

RAPPEL: Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'ordonnance est publié sur le site CURIA

Contact presse: Gilles Despeux ☎ (+352) 4303 3205