

Jurisprudencia

Arbitrage nécessaire, “juridiction nationale” au titre de l’art. 267 du TFUE et durée maximale de l’exclusivité accordée dans l’Union Européenne à la suite de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament

Rui Manuel MOURA RAMOS *

1. *Introduction.* L’acte par lequel, le 13 février 2014, l’huitième chambre de la Cour de Justice de l’Union Européenne a cloturé une procédure ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’art. 267 du Traité sur le Fonctionnement de l’Union Européenne (TFUE)¹ présente un intérêt certain à plusieurs égards. Au delà de la réponse donnée à l’instance nationale qui a posé la demande (3), la décision mérite de l’attention du fait de se pencher également sur la notion de “juridiction nationale”, au titre de cette disposition—là (2), et de la façon dont la Cour a traité l’affaire (4). Nous essaierons de référer brièvement ces trois points, après avoir évoqué d’une façon sommaire les circonstances de fait à la base de la question posée et le cadre juridique national dans lequel elle s’est insérée (1).

2. *Les circonstances de fait entourant le litige au principal et le cadre juridique dans lequel il s’est inséré.* Rappelons d’abord les faits. Merck Canadá Inc., société de droit canadien, a introduit au Portugal une demande de brevet portant sur un principe actif (*Montelukast sodium*) présent dans certains médicaments (notamment *Singulair* et *Singulair junior*). Ce principe actif était contenu dans un médicament pour lequel une première autorisation de mise sur le marché (AMM) avait été obtenue (plus précisément, en Finlande) pour le territoire des États—membres le 25 août 1997. À la suite d’une telle demande, un brevet a été délivré à Merck Canadá par les autorités portugaises le 2 octobre 1998. Le 3 février 1999, Merck Canada a introduit une demande de certificat auprès de l’*Instituto Nacional*

* Professeur a la Faculté de Droit de l’Université de Coimbra. Membre de l’*Institut de Droit International*. Ancien Juge au Tribunal Général de l’Union Européenne. Président émérite de la Cour Constitutionnelle Portugaise.

¹ Introduite par un Tribunal Arbitral necessário (Portugal), par décision du 17 octobre 2013, parvenue à la Cour le 28 octobre 2013. *Vid. infra*, pp. 529-534.

da *Propriedade Industrial* (Institut national de la propriété industrielle) pour un médicament afférent au brevet qu'elle avait obtenu. À la suite de cette demande, le certificat demandé a été délivré à cette société le 10 janvier 2000 pour le principe actif *Montelukast sodium*.

Se fondant sur ce certificat, Merck Canada a introduit un recours en justice afin d'obliger, notamment, certaines sociétés (parties défenderesses)² de s'abstenir de produire, d'importer et/ou de commercialiser sur le marché portugais des médicaments génériques contenant ledit principe actif. Au soutien de son recours, Merck Canada se prévaut, sur le fondement de l'art. 13 du règlement n° 469/2009³, de la pleine durée de validité du certificat qui lui avait été délivré, laquelle court jusqu'au 17 août 2014. Elle prétend que, conformément à cette disposition, 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 parties défenderesses ne devraient pas pouvoir être mis sur le marché portugais avant la date d'expiration de ce certificat. De sa part, les parties défenderesses ont soutenu 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.

Dans l'ordre juridique portugais, la loi n° 62/2011, du 12 décembre, a créé un régime de solution des différends découlant des droits de propriété industrielle sur les médicaments (art. 1^{er})⁴, en les soumettant à un arbitrage

² Il s'agissait des sociétés Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon BV, et Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.

³ Règlement (CE) n° 469/2009, du Parlement Européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Son art. 13 prévoit que «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 autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans» (n° 1), que, «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» (n° 2), et que «les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'art. 36 du règlement (CE) n° 1901/2006; dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent art. ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation» (n° 3). De sa part, l'art. 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 prévoit une prorogation de six mois dans les cas où la demande présentée comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

⁴ Sur ce régime, *vid.* D. Moura Vicente, «O Regime especial de resolução de conflitos em matéria de patentes (Lei n° 62/2011)», *Revista da Ordem dos Advogados* (Out-Dez 2012), 72, v. IV, p. 971-990.

nécessaire⁵, ou bien *ad hoc* ou bien institutionnalisé (art. 2)⁶. Il est donc apparu au tribunal arbitral mis en place par la procédure indiquée à l'art. 3 de cette loi de surseoir à statuer et de poser à la Cour de Justice une question préjudicielle⁷ dans le but de savoir si "l'art. 13 du règlement n°469/2009 doit 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 cause⁸ (sans compter la prolongation prévue au paragraphe 3 de l'art. 13 susmentionné)". Estimant que la nature de l'affaire exige son traitement dans des brefs délais, l'instance de renvoi a demandé l'application des dispositions de l'art. 105 du règlement de procédure de la Cour concernant la procédure accélérée.

3. *Le tribunal arbitral nécessaire institué par la loi n.º 62/2011, "jurisdiction nationale" au titre de l'art. 267 du Traité de l'Union Européenne.* Compte tenu de sa jurisprudence, la Cour de Justice ne pouvait ne pas s'interroger sur la question de savoir si l'instance de renvoi devait être considérée comme une juridiction au sens de l'art. 267 TFUE.

⁵ Sur l'hybridisme de cette institution, *vid.* P. Gonçalves, *Entidades Privadas com Poderes Públicos. O exercício de poderes públicos de autoridade por entidades privadas com funções administrativas*, Coimbra, Almedina, 2005, pp. 570–573; et, pour plus de précisions sur cette notion, bien que dans un différent contexte, F. de Quadros, "Arbitragem 'necessária', 'obrigatória', 'forçada': breve nota sobre a interpretação do artigo 182º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos", *Estudos em Homenagem a Miguel Galvão Teles*, vol. II, Coimbra, Almedina, 2012, pp. 257–265. Et, à propos des questions de constitutionnalité qu'elle a soulevées, *cf.* Rui Medeiros, "Arbitragem necessária e Constituição", à publier dans les *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Artur Maurício*.

⁶ Pour tout ce qui n'est pas réglé différemment à l'art. 3 (n°s 1 à 7) de la loi n° 62/2011, est d'application le règlement du centre d'arbitrage, institutionnalisé ou non institutionnalisé, choisi par les parties et, subsidiairement, le régime général de l'arbitrage volontaire (n° 8). Ce régime se trouve maintenant dans la loi n° 63/2011, du 14 décembre.

⁷ Pour la problématique soulevée à l'égard de ce mécanisme, *vid.* AAVV, *Art. 177 EEC: Experiences and Problems* (édité par H.G. Schermers, Ch.W.A. Timmermans, A.E. Kellermann y J. Stewart Watson), Amsterdam, North–Holand, 1987; R.M. Moura Ramos, "Reenvio Prejudicial e relacionamento entre ordens jurídicas na construção comunitária", *Das Comunidades à União Europeia*, 2^a ed., Coimbra, Coimbra Editora, 1999, pp. 213–237; J.C. Moitinho de Almeida, *O reenvio prejudicial perante o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*, Coimbra, Coimbra Editora, 1992; P. Canelas de Castro, "O Reenvio Prejudicial: Um Mecanismo de Integração através da Cooperação de Juizes— Apontamentos sobre uma história (ainda?) de sucesso", *Temas de Integração*, 2, 1997, n° 3, pp. 101–158; G. Vandersanden, "La procédure préjudicielle: à la recherche d'une identité perdue?", *Mélanges en hommage à Michel Waelbroeck*, vol. I, Bruxelles, Bruylant, 1999, pp.619–648; F. Picod, "La coopération juridictionnelle", *L'Union Européenne. Carrefour de coopérations* (sous la direction de Josiane Auvret–Finck), Paris, LGDJ, 2002, pp. 199–232, et *The Uncertain Future of the Preliminary Rulings Procedure*, Symposium Council of State, The Netherlands, 30 January 2004.

⁸ On rappellera que le considérant 9 du Règlement n° 469/2009 dispose que "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".

En effet, la Cour avait depuis longtemps observé, à propos des tribunaux arbitraux volontaires, que nonobstant le fait que «l'activité de ces tribunaux permet certains rapprochements avec l'activité juridictionnelle en ce que l'arbitrage est organisé dans le cadre de la loi, que l'arbitre est appelé à décider conformément au droit et que sa sentence aura, entre parties, autorité de chose jugée et pourra constituer titre exécutoire si elle est revêtue d'exequatur, ces caractéristiques ne suffisent pas à conférer à l'arbitre le statut d'une "juridiction d'un État membre" au sens de l'art. 177 du Traité»⁹. À cet égard, dans l'arrêt prononcé dans l'affaire *Vaassen*¹⁰, la Cour avait signalé très tôt qu'il fallait, pour qu'une instance fût considérée comme une "juridiction d'un État membre" au titre de l'art. 177¹¹ du traité, qu'on devrait s'agir d'une entité instituée par la loi, à caractère permanent et indépendant¹², chargée de la solution de litiges définis d'une manière générale, et soumis, pour le règlement des litiges *inter partes*¹³, à des règles de procédure contradictoire analogues à celles qui régissent le fonctionnement des tribunaux de droit commun, ce qui veut dire que les parties sont tenus de s'adresser à cette entité comme instance judiciaire, que ses décisions ont force obligatoire¹⁴ et qu'elle est obligée d'appliquer des règles du droit¹⁵.

Pour vérifier si l'instance arbitrale à caractère nécessaire remplissait les conditions pour constituer une "juridiction d'un État membre" au titre de l'art. 267 du TFUE, la Cour a emprunté la formulation des conditions requises à cet effet dernièrement consacrée dans sa jurisprudence. Dans un arrêt *Belov*¹⁶, en effet, où la Cour avait finalement conclu¹⁷ que les décisions

⁹ Voir l'arrêt du 23 mars 1982, *Nordsee v. Reederei Mond*, 102/81, *Recueil*, p. 1095–1112, point 10. Ayant constaté qu'il n'y avait aucune obligation, ni en droit ni en fait, pour les parties contractantes de confier leurs différends à l'arbitrage (point 11) et que les autorités publiques nationales (allemandes, dans le cas d'espèce) n'étaient pas impliquées dans le choix de la voie de l'arbitrage, et qu'elles ne sont pas appelées à intervenir *ex officio* dans le déroulement de la procédure devant l'arbitre (point 12), la Cour a conclu que le lien entre la procédure arbitrale en question et l'organisation des voies de recours légales dans l'État membre concerné n'est pas suffisamment étroit pour que l'arbitre puisse être qualifié de "juridiction d'un État membre" au sens de l'art. 177 du traité (point 13), et a, par conséquent, décliné sa compétence pour statuer (point 15).

¹⁰ Arrêt du 30 juin 1966, *Veuve G. Vaassen–Goebbels v. Direction du "Beamtenfonds voor het Mijnbedrijf" Herlen (Pays–Bas)*, 61/65, *Recueil*, p. 380–402, p. 394–395.

¹¹ Disposition qui correspond actuellement à l'art. 267 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne.

¹² En particulier sur cette condition, voir les arrêts du 17 septembre 1997, *Dorsch Consult*, C–54/96, *Recueil*, p. I–4983–4999, point 23, et, en particulier, du 4 février 1999, *Josef Kollensperger GmbH & Co. KG, Atzwanger AG et Gemeindeverband Bezirkskrankenhaus Schwaz*, C–103/97, *Recueil*, p. I–566–578, points 16–25.

¹³ Il a été décidé (arrêt *Dorsch Consult*, cité à la note précédente) que l'exigence d'une procédure contradictoire n'est pas un critère absolu, même si la Cour a précisé que les parties devraient être entendues avant toute décision les concernant (point 31).

¹⁴ *Vid.* le premier arrêt cité *supra*, à la note 12, points 27–29.

¹⁵ *Cf.*, à cet égard, K. Lenaets y D. Arts, *Procedural Law of the European Union*, London Sweet & Maxwell, 1999, p. 20.

¹⁶ Arrêt du 31 janvier 2013, C–394/11, non encore publié au *Recueil*, point 38.

prises l'organisme de renvoi étaient plutôt de nature administrative, il avait été décidé que "pour apprécier si l'organisme de renvoi possède le caractère d'une 'juridiction', au sens de l'art. 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". Ce point de départ a amené la Cour à rappeler, pour ce qui est des tribunaux arbitraux conventionnels, qu'ils ne constituent pas une juridiction d'un État membre au sens de l'art. 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"¹⁸. Il étant constant que la situation du Tribunal arbitral necessário institué au Portugal par la loi n° 62/2011 était tout autre, et, une fois qu'elle avait déjà "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"¹⁹, la Cour était donc forcée de pousser son analyse d'une façon plus détaillée.

À cet égard, la Cour a souligné tout d'abord que la compétence du Tribunal Arbitral necessário à l'origine de la question préjudicielle ne résultait pas de la volonté des parties, mais de la loi elle-même²⁰. Celle-ci, en effet, confère 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 ordinaires²¹. La Cour a donc pu conclure²² que l'État membre en cause (le Portugal) avait 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 ordinaire²³.

¹⁷ Point 51.

¹⁸ Arrêt du 27 janvier 2005, *Denuit et Cordenier*, C-125/04, *Recueil*, p. I-923-933, point 13.

¹⁹ Arrêt du 17 octobre 1989, *Danfoss*, 109/88, *Recueil*, p. 3220-3231, points 7 à 9. Il s'agissait en l'espèce d'un tribunal arbitral catégoriel danois, chargé de régler en dernière instance des litiges entre parties à des conventions collectives, dont ni la compétence dépendait de l'accord des parties ni la composition était laissée à la libre décision de celles-ci, étant au contraire réglée par la loi danoise.

²⁰ La loi n° 62/2011, du 12 décembre 2011, citée *supra*, au n° 2, plutôt son art. 2.

²¹ *Vid.* les nos 7 et 8 de la Loi n° 62/2011 et l'art. 42°, n° 7, de la loi n° 63/2011, du 14 décembre (citée *supra*, note 6).

²² Point 20 de l'ordonnance du 13 février 2014 qui a mis fin à la présente affaire (C-555/13).

²³ *Vid.*, pour une espèce similaire, le raisonnement suivi dans l'arrêt du 6 octobre 1981,

Par la suite, la Cour a constaté que les conditions énoncées dans sa jurisprudence²⁴ 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 étaient remplies. En effet, non seulement les tribunaux arbitraux sont considérés par la Constitution Portugaise²⁵ comme des entités pouvant exercer une fonction juridictionnelle et le Tribunal Arbitral necessário a été institué par la loi n° 62/2011, du 12 décembre 2011, comme il est constant que les arbitres sont soumis aux mêmes devoirs d'indépendance et d'impartialité que les juges appartenant aux juridictions ordinaires²⁶ et que le Tribunal Arbitral necessário respecte les principes d'égalité et du contradictoire dans le traitement des parties²⁷ et statue en appliquant le droit portugais en matière de propriété industrielle²⁸.

La Cour ne se cache pas que la condition relative à la permanence de l'instance de renvoi peut poser des doutes, une fois que le tribunal arbitral en question se dissout après avoir rendu sa décision, et le fait qu'il peut varier dans ses formes, compositions et règles de procédure selon le choix des parties. Toutefois, elle estime décisif, à cet égard, que le tribunal ait 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 applique²⁹.

Estimant donc remplie, en l'occurrence, la condition de la permanence, la Cour a constaté que, dans des circonstances telles que celles au principal, le Tribunal Arbitral necessário créé dans l'ordre juridique portugais par la loi n° 62/2011 remplit les conditions énoncées par sa jurisprudence, devant donc être considéré comme une juridiction au sens de l'art. 267 du TFUE.

4. *La question de fond posée par le Tribunal Arbitral necessário.* Ayant reformulé la question préjudicielle³⁰ comme visant à savoir, en substance, si

Broekmeulen, 246/80, *Recueil*, p. 2311–2332, point 16, où il était question d'une commission de recours en matière de médecine générale (organe institué dans l'ordre juridique néerlandais par une association de droit privé et qui ne saurait être considérée une instance judiciaire au sens de cet ordre juridique) et où la Cour avait observé que "si, selon le système juridique d'un État membre, le soin de mettre en oeuvre certaines dispositions est confié à un organisme professionnel, agissant sur une certaine tutelle administrative, et si cet organisme met en place, dans ce cadre, et avec la collaboration des administrations publiques concernées, des voies de recours susceptibles d'affecter l'exercice des droits conférés par le droit communautaire, l'effet utile de celui-ci exige que la Cour puisse se prononcer sur les questions d'interprétation et de validité qui pourraient se présenter dans le cadre d'un tel contentieux".

²⁴ *Vid.* la référence à l'arrêt prononcé dans l'affaire *Belov*, cité *supra*, à la note 16.

²⁵ Art. 209^o, n^o 2.

²⁶ Art. 9^o, n^o 3, de la loi n^o 63/2011.

²⁷ Art. 30^o, n^o 1, de la loi n^o 63/2011.

²⁸ Art. 39^o, n^o 1, de la loi n^o 63/2011.

²⁹ Point 24 de l'ordonnance du 13 février 2014.

³⁰ Point 28 de l'ordonnance citée à la note précédente. Voir *supra*, n^o 2.

l'art. 13³¹ du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9³² de cet acte, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat³³ puisse se prévaloir de la totalité de la durée de validité de celui-ci calculée en application de cet art. 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, la Cour a d'abord constaté que l'interprétation littérale de ces textes, où la protection effective suffisante conférée par la détention simultanée du brevet et du certificat était limitée à une période total de quinze années d'exclusivité au maximum, comptée à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question amenait à une réponse affirmative³⁴.

Par la suite, la juridiction de l'Union a rappelé qu'elle avait déjà considéré³⁵ que le fait, pour le titulaire d'un brevet et d'un certificat, de ne pas pouvoir bénéficier de plus de quinze années d'exclusivité à partir de la première AMM accordée dans un État membre au médicament concerné constituait un objectif du règlement n.° 469/2009³⁶. Et elle a ajouté que les termes "première autorisation de mise sur le marché dans [l'Union]", au sens de l'art. 13, paragraphe 1, du règlement n° 469/2009, ne peuvent que faire référence à la première AMM délivrée dans l'un quelconque des États

³¹ Cette disposition est libellée comme suit: "Art. 13. *Durée du certificat*. 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 autorisation de mise sur le marché 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. 3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'art. 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. 4. Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de ce certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet".

³² Le texte de ce considérant est le suivant: "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, dans la Communauté, du médicament en question".

³³ Situation qui était celle du demandeur à la procédure au principal.

³⁴ Point 29 de l'ordonnance citée.

³⁵ Au point 42 de l'ordonnance du 14 novembre 2013, *Astrazeneca AB v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-617/12, non encore publiée au *Recueil*.

³⁶ *Vid.* également le point 31 de l'arrêt du 25 avril 2005, *Novartis AG, University College London, Institute of Microbiology and Epidemiology v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom*, affaires jointes C-207/03 et 252/03, *Recueil*, p. I-3233-3246. Le fait que la Cour avait raisonné dans cette espèce à l'égard de l'Accord de l'Espace Économique Européen ne change naturellement rien pour ce qui est de l'application de son raisonnement dans le présent contexte.

membres (la Finlande, dans l'affaire en cause) et non à la première autorisation délivrée dans l'État membre de la demande (le Portugal, dans le cas d'espèce). En effet, et telle qu'il est de jurisprudence³⁷, seule cette interprétation, exigée à la fois par la finalité de la disposition en cause et le contexte qui l'entoure, 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 octroyé³⁸.

Une fois qu'il était 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, 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 résultant de l'application de l'art. 13 du règlement n° 469/2009, la période maximale d'exclusivité conférée à la fois par le brevet et par le certificat ne saurait excéder une durée totale de quinze années calculée à partir de cette date-là.

Au vu des considérations précédentes, la Cour a été amené à conclure que "l'art. 13 du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9 de ce même texte, 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 art. 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". Une conclusion qui, au delà d'être en ligne avec sa jurisprudence précédente, souligne clairement le fait que la période de quinze années d'exclusivité accordée dans l'Union à partir de la première AMM du médicament en question obtenue dans un État membre constitue un délai maximal qui ne peut être dépassé, ni même par l'obtention d'un certificat complémentaire de protection dont l'extinction aurait pu avoir lieu à un moment postérieur.

5. Le traitement par la Cour de la question préjudicielle. Comme nous l'avons dit au début de cette brève analyse, l'intérêt de l'ordonnance par laquelle la Cour de Justice a cloturé la procédure préjudicielle ouverte par la question posée par le Tribunal arbitral necessário ne se limite point aux deux questions que nous venons d'évoquer, s'étendant également au traitement procédural de l'affaire.

À ce propos, il convient de rappeler que la juridiction de renvoi³⁹ avait demandé l'application des dispositions de l'art. 105⁴⁰ du règlement de

³⁷ Vid. l'arrêt du 11 décembre 2003, *Hassle AB et Ratiopharm GmbH*, C-127/00, *Recueil*, p. I-14814-14845, points 74, 77 et 78.

³⁸ Point 31 de l'ordonnance du 13 février 2014.

³⁹ Probablement en raison du fait que l'efficacité du certificat s'étendant jusqu'au 17 août 2014 l'intérêt de la demande au principal supposait qu'une décision dans cette procédure aurait été prise avant ce jour-là.

procédure de la Cour concernant la procédure accélérée. La Cour a cependant décidé qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur cette demande⁴¹, compte tenu de l'adoption d'une ordonnance clôturant l'affaire⁴². Pour aboutir à un tel résultat, la juridiction s'est prévalu⁴³ de l'art. 99 de son règlement de procédure⁴⁴ qui lui permet, à tout moment, sur proposition du juge rapporteur, l'avocat général entendu, de décider de statuer par voie d'ordonnance motivée, 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. Pour estimer que tel était le cas dans la présente affaire⁴⁵, la Cour n'est pas reculé devant l'affirmation d'après laquelle la réponse à la question posée par le Tribunal Arbitral nécessaire ne laissait place à aucun doute raisonnable, pouvant, en outre, être clairement déduite de sa jurisprudence⁴⁶. On soulignera l'importance d'une telle voie pour permettre à la Cour d'établir des priorités et de gérer son contentieux d'une façon plus active, dans un contexte où l'accroissement du nombre d'affaires enregistrées et le besoin d'une réponse rapide⁴⁷ constitue un défi important aux méthodes de travail de l'Institution.

⁴⁰ Cette disposition est libellée comme suit: "*Procédure accélérée*. 1. À la demande de la juridiction de renvoi ou, à titre exceptionnel, d'office, le président de la Cour peut, lorsque la nature de l'affaire exige son traitement dans de brefs délais, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, décider de soumettre un renvoi préjudiciel à une procédure accélérée dérogeant aux dispositions du présent règlement.

2. Dans ce cas, le président fixe immédiatement la date de l'audience qui sera communiquée aux intéressés visés à l'art. 23 du statut avec la signification de la demande de décision préjudicielle.

3. Les intéressés mentionnés au paragraphe précédent peuvent, dans un délai fixé par le président, qui ne peut être inférieur à 15 jours, déposer des mémoires ou observations écrites. Le président peut inviter ces intéressés à limiter leurs mémoires ou observations écrites aux points de droit essentiels soulevés par la demande de décision préjudicielle.

4. Les mémoires ou observations écrites éventuels sont communiqués à l'ensemble des intéressés visés à l'art. 23 du statut avant l'audience.

5. La Cour statue, l'avocat général entendu".

⁴¹ Point 27 de l'ordonnance du 13 février 2014.

⁴² Pour une affaire où le même raisonnement avait été suivi, voir le point 45 de l'ordonnance du 8 avril 2008, *Saint-Gobain Glass Deutschland GmbH v. Commission des Communautés Européennes*, C-503/07 P, *Recueil*, p. I-2220-2243.

⁴³ Point 26 de l'ordonnance du 13 février 2014.

⁴⁴ Cette disposition est libellée comme suit: "*Réponse par ordonnance motivée*. Lorsqu'une question posée à titre préjudiciel est identique à une question sur laquelle la Cour a déjà statué, lorsque la réponse à une telle question peut être clairement déduite de la jurisprudence ou lorsque la réponse à la question posée à titre préjudiciel ne laisse place à aucun doute raisonnable, la Cour peut à tout moment, sur proposition du juge rapporteur, l'avocat général entendu, décider de statuer par voie d'ordonnance motivée".

⁴⁵ Point 27 de l'ordonnance du 13 février 2014.

⁴⁶ Elle s'est, dans la circonstance, référée à l'ordonnance rendue dans l'affaire *Astrazeneca* (*cit. supra*, note 35).

⁴⁷ On rappellera que, en l'espèce, l'affaire est parvenu à la Cour le 28 octobre 2013 et a été cloturé, après tout le travail demandé par le besoin de traduction des pièces de procédure, moins de quatre mois plus tard, le 13 février suivant.

6. *Conclusion.* Même si le chemin que la Cour de Justice a emprunté pour décider la présente affaire, en le tranchant au moyen d'une ordonnance motivée, suppose d'une certaine façon qu'elle n'a pas soulevé des questions majeures⁴⁸, il ne reste pas moins que la décision que nous venons de commenter contribue à clarifier certains points de droit.

Pour ce qui concerne, d'abord, le rapport entre la titularité simultanée d'un brevet et d'un certificat de protection complémentaire dans une situation où la durée de validité de celui-ci calculée en application de l'art. 13 du règlement n.º 469/2009 et du considérant 9 de ce règlement donnerait à son titulaire le bénéfice 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. Le rejet d'une telle solution⁴⁹, entretemps consacré par la jurisprudence, renforce le caractère péremptoire de la durée maximale de quinze ans accordée à la période d'exclusivité prévue aux dispositions mentionnées et empêche la parution de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de l'Union et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

D'autre part, la réaffirmation de la condition de "juridiction nationale", au titre de l'art. 267 du TFUE, des "tribunaux arbitraux nécessaires" constitue une conséquence judiciaire de l'autonomie procédurale dont jouent les États membres dans l'organisation du système de voies de recours qu'ils instituent. En particulier, l'effet utile⁵⁰ du droit de l'Union exige que la Cour puisse se prononcer sur les questions d'interprétation et de validité qui pourraient se présenter dans le cadre du contentieux que l'organisation judiciaire d'un État aurait attribué à des organismes créés par la loi mais dont la composition n'est pas étrange à la volonté des parties. À cet égard, l'assouplissement dont la condition de permanence de l'organisme en question⁵¹ a fait l'objet en l'occurrence constitue un tempérament de la jurisprudence précédente dont on ne saurait nier la pertinence.

⁴⁸ *Vid. supra*, nº 5.

⁴⁹ *Cf. supra*, nº 4.

⁵⁰ Sur le principe que la Cour de Justice a développé à partir de cette idée, *vid. J.L. da Cruz Vilaça*, "Le principe de l'effet utile du droit de l'Union dans la jurisprudence de la Cour", *The Court of Justice and the Construction of Europe. Analyses and Perspective on Sixty Years of Case-law*, The Hague, T.M.C. Asser Press, 2013, pp. 279–306.

⁵¹ *Vid.* le point 24 de l'ordonnance du 13 février 2014, et *supra*, nº 3, *in fine*. À cet effet, et pour considérer qu'une telle condition était remplie, la Cour a retenu, comme nous l'avons rappelé, que le tribunal était institué sur une base législative, qu'il disposait, à titre permanent, d'une compétence obligatoire, et que, en outre, la législation nationale définissait et encadrait les règles procédurales qu'il appliquait.