

Audience publique du 18 décembre 2002

=====

Recours formé par la société de droit américain ...INC.,
South San Francisco, California (USA)
contre trois décisions du ministre de l'Economie
en matière de mise sur le marché de médicaments

JUGEMENT

Vu la requête inscrite sous le numéro 13437 du rôle et déposée au greffe du tribunal administratif en date du 11 mai 2001 par Maître Nicolas DECKER, avocat à la Cour, inscrit au tableau de l'Ordre des avocats à Luxembourg, au nom de la société de droit américain ... INC., établie et ayant son siège social à ... USA, tendant à la réformation, sinon à l'annulation principalement de la décision du ministre de l'Economie du 14 février 2001, subsidiairement de celle du même ministre par elle reçue en octobre 2000, et plus subsidiairement de celle du même ministre du 15 février 2000, dans la mesure où elles portent refus de prendre en compte pour l'établissement du certificat complémentaire de protection pour médicament n° 90488 au titre de première autorisation de mise sur le marché la date du 1^{er} juillet 1999 correspondant à un terme du 1^{er} juillet 2014, au lieu de celle du 27 février 1997 retenue correspondant à un terme du 27 février 2012 ;

Vu les pièces versées au dossier et notamment les décisions critiquées ;

Où le juge-rapporteur en son rapport, ainsi que Maître Nicolas DECKER en ses plaidoiries à l'audience publique du 30 septembre 2002 ;

Considérant qu'en date du 15 décembre 1999, le conseil en propriété industrielle de la société de droit américain ... INC., préqualifiée, a sollicité auprès du ministre de l'Economie la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour le médicament « EPTIFIBATIDE » en s'appuyant sur les dispositions du règlement CEE n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ;

Que par courrier du 22 décembre 1999 adressé au ministère de l'Economie, le même conseil en protection industrielle a procédé à une rectification de la demande initiale précitée en demandant de bien vouloir utiliser au lieu de « *EPTIFIBATIDE* » le titre « *EPTIFIBATIDE ou ses sels pharmaceutiquement acceptables* » ;

Que par décision du 15 février 2000, le ministre de l'Economie a délivré le certificat complémentaire de protection sollicité en indiquant comme titre « *EPTIFIBATIDE* » sans prendre en considération la demande de modification précitée du 22 décembre 1999 ;

Que par courrier du 12 avril 2000, le conseil en propriété industrielle de la société ... a demandé au ministre compétent de modifier le titre du certificat en utilisant la mention « *EPTIFIBATIDE ou ses sels pharmaceutiquement acceptables* » conformément à sa lettre modificative du 22 décembre 1999 précitée ;

Que par courrier du même jour, le même conseil a encore porté à la connaissance dudit ministre qu'une autorisation de mise sur le marché suisse a bien été délivrée en date du 27 février 1997, mais que celle-ci ne saurait être prise en considération comme première autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne ;

Que suivant les indications de la demanderesse c'est au courant du mois d'octobre 2000 que, sans autre formalité, le ministère de l'Economie a fait parvenir à son conseil un nouveau certificat complémentaire de protection pour médicament, toujours daté du 15 février 2000, indiquant, suivant sa demande réitérée, le titre de « *EPTIFIBATIDE ou ses sels pharmaceutiquement acceptables* », mais fixant comme date de première autorisation de mise sur le marché dans « *la CEE* » le 27 février 1997 ;

Que par courrier de son conseil en propriété industrielle du 31 octobre 2000, la société ... INC. informa le ministère de l'Economie que la date de délivrance du certificat complémentaire indiquée par le 15 février 2000 serait erronée et que la date de première autorisation de mise sur le marché dans la CEE fixée au 27 février 1997 ne se justifierait pas, pour solliciter la prise en compte de la date émarginée dans sa demande initiale par le 1^{er} juillet 1999 comme première autorisation de mise sur le marché dans la CEE correspondant à une expiration avec effet au 1^{er} juillet 2014 ;

Que le même conseil a étayé l'argumentation de la société ... suivant courrier du 14 février 2001 adressé au ministère de l'Economie ;

Que suivant courrier portant comme date le même 14 février 2001, le ministre de l'Economie a pris position comme suit :

« *Monsieur,*

Suite à votre demande, je vous informe que la Direction de la Propriété Intellectuelle tient compte, pour le calcul de la durée des certificats complémentaires de protection pour médicaments, des autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par la Suisse.

La durée d'un certificat est calculée suivant la formule énoncée à l'article 13 du règlement CEE 1768/92. Conformément aux accords sur l'Espace Economique Européen (EEE), la référence à la Communauté doit être interprétée comme visant l'EEE. Les AMM délivrées par l'administration suisse sont valables également au Liechtenstein, qui est membre de l'EEE. De ce fait, une autorisation suisse doit être prise en compte en tant que première AMM délivrée dans l'EEE, puisqu'elle a effet sur un territoire qui fait partie de l'EEE.

Veuillez agréer, Monsieur, » ;

Que suivant courrier du 25 avril 2001, le conseil de propriété industrielle de la société ... s'est adressé au ministre de l'Economie pour demander si sa lettre prérelatée du 14 février 2001 se rapportait bien à sa demande du même jour, précitée, avec prière de fournir également une indication des voies de recours en vue de voir utilement procéder par la voie contentieuse le cas échéant ;

Que suivant courrier du 4 mai 2001, le ministre de l'Economie a pris position comme suit :

« Monsieur,

J'ai l'honneur de vous confirmer que notre lettre du 14 février 2001 au sujet de la prise en considération de l'autorisation de mise sur marché suisse pour le calcul de la durée des certificats complémentaires de protection pour médicaments s'applique bien à la demande sous rubrique.

Je vous rappelle que la pratique actuelle de la Direction de la Propriété Industrielle et des Droits Intellectuels est basée sur des consignes non écrites des fonctionnaires responsables de la matière de la Commission Européenne. Je vous concède volontiers que le texte de la directive prête à interprétation non univoque.

Un recours en annulation de la décision de délivrance du certificat est possible devant le tribunal administratif, dans les trois mois de la décision.

Veillez agréer, Monsieur, » ;

Considérant que par requête déposée en date du 11 mai 2001, la société de droit américain ... INC., a fait introduire un recours en réformation, sinon en annulation, dirigé principalement contre la décision du ministre de l'Economie précitée du 14 février 2001, subsidiairement contre celle reçue en octobre 2000, également précitée et plus subsidiairement contre celle datée du 15 février 2000, dans la mesure où à chaque fois elles refusent de prendre en compte pour l'établissement du certificat complémentaire de protection pour médicament n° 90488 délivré la date du 1^{er} juillet 1999 comme première autorisation de mise sur le marché dans la CEE correspondant à un terme au 1^{er} juillet 2014, au lieu de celle retenue du 27 février 1997 à partir de la première autorisation de mise sur le marché suisse, correspondant à un terme au 27 février 2012 ;

Considérant que suivant l'article 17 du règlement CEE 1768/92 du Conseil précité les décisions de l'autorité compétente visées à son article 9, dont plus particulièrement celles des autorités nationales procédant à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre les décisions analogues prises en matière de brevets nationaux ;

Considérant que la loi modifiée du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention prévoit en son article 91 un recours de pleine juridiction non seulement contre les décisions prises en son application, mais également contre celles prises en application de ses règlements d'exécution ;

Que dès lors, conformément aux dispositions combinées de l'article 17 du règlement CEE 1768/92 du Conseil et 91 de la loi modifiée du 20 juillet 1992 précité, le tribunal est compétent pour connaître du recours en réformation introduit en ordre principal ;

Considérant que dans la mesure où aucune des trois décisions ministérielles délivrées n'est assortie d'une indication des voies de recours telle qu'exigée suivant les dispositions de l'article 14 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes et au vu du fait que pareille indication n'a été fournie que par courrier au ministre de l'Economie du 4 mai 2001 prérelaté, le recours introduit le 11 suivant n'est point tardif ;

Qu'ayant été introduit pour le surplus suivant les formes prévues par la loi, le recours en réformation est recevable ;

Considérant qu'au fond la demanderesse expose que la question clef en l'espèce serait celle de savoir ce qu'il y aurait lieu d'entendre par date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté au sens des dispositions de l'article 13 (1) du règlement CEE n° 1768/92 précité ;

Que même à admettre avec le ministre de l'Economie que sur base des accords sur l'Espace Economique Européen, désigné ci-après par « *EEE* », la référence à la Communauté doit être interprétée comme visant l'EEE, la Suisse n'en serait point concernée, alors même qu'en l'espèce la date retenue du 27 février 1997 est relative à l'autorisation de mise sur le marché, désignée ci-après par « *AMM* », du médicament dont s'agit délivrée par l'administration suisse ;

Que même si les AMM délivrées par l'administration suisse étaient à l'époque valables également au Liechtenstein, Etat membre de l'EEE, il n'y aurait pas lieu de prendre en compte l'AMM en question, alors qu'elle ne serait point à analyser comme première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté proprement dite ;

Qu'il serait constant que la Suisse ne ferait point partie ni de la Communauté Européenne, ni de l'EEE et qu'elle ne serait pas tenue par les directives en vigueur dans ces espaces économiques, étant encore entendu que la Suisse ne saurait délivrer des AMM selon la directive 65/65/CEE, étant constant que la Suisse délivrerait des AMM selon les directives et les standards propres à sa législation nationale, ne correspondant pas nécessairement aux directives en vigueur dans la Communauté Européenne ;

Que relativement à la situation du Liechtenstein, la demanderesse fait exposer que depuis une législation entrée en vigueur en 1998, il existerait deux voies essentielles par lesquelles des AMM peuvent être délivrées dans ce pays, à savoir celles soumises au « *Heilmittelgesetz* », désigné ci-après par « *HMG* », suivant lequel une autorisation issue par la Suisse aurait effet sur le territoire de Liechtenstein et, en second lieu, celle délivrée sous le « *Act concerning the Marketing of Therapeutic Products in the EEA (AMG/EEA)* », entré en vigueur après l'adhésion du Liechtenstein à l'Espace Economique Européen ;

Que dans cette dernière hypothèse les AMM seraient directement issues de la « *Kontrollstelle Liechtenstein* » et la loi afférente régirait la délivrance des AMM sous la législation de l'EEE ;

Que d'après la demanderesse il existerait dès lors deux lois parallèles au Liechtenstein couvrant le même territoire géographique, chacune d'elle gouvernant la situation légale du Liechtenstein en relation avec un espace économique différent ;

Qu'il y aurait dès lors recouvrement territorial sans qu'il n'y ait un lien légal entre les deux espaces économiques concernés ;

Qu'il en résulterait qu'une AMM délivrée sous le HMG ne saurait avoir d'effet sur le territoire de l'EEE ;

Que suivant la demanderesse, la Commission Européenne n'aurait pas accepté une reconnaissance mutuelle des AMM entre la Suisse et la Communauté Européenne en ce sens qu'une autorisation délivrée par la Suisse pour le Liechtenstein ne s'étendrait pas sur le territoire de la Communauté, ni sur celui de l'EEE et ne pourrait par conséquent être considérée comme une première AMM dans l'EEE, ainsi qu'il ressortirait du « *Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment* » ;

Qu'en ordre subsidiaire la demanderesse propose au tribunal administratif de soumettre à la Cour de Justice des Communautés Européennes une question préjudicielle libellée comme suit : « *L'AMM délivrée par les autorités suisses constitue-elle conformément à l'article 13 du règlement CEE n° 1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments la première AMM dans la Communauté ?* » ;

Considérant qu'il convient de relever préliminairement qu'aucun mémoire n'ayant été déposé pour compte de l'Etat, le tribunal est néanmoins appelé à statuer à l'égard de toutes les parties suivant un jugement ayant les effets d'une décision contradictoire conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives ;

Considérant que le règlement CEE n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 prévoit en son article 13, point 1 que le certificat complémentaire de protection par lui visé « *produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date de 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* » ;

Considérant qu'il est constant en cause que les décisions déférées sont uniquement critiquées concernant la fixation par elles opérée de la date de la première autorisation de mise sur le marché concernant le médicament toisé par le certificat délivré à travers elle, conditionnant la durée de protection complémentaire ainsi véhiculée ;

Considérant que l'argumentaire développé par la demanderesse à l'instance revient à critiquer la motivation fournie à l'appui des décisions déférées concernant l'extension y opérée de la notion « *mise sur le marché dans la communauté* » contenue dans l'article 13 du point 1 du règlement CEE no 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 prérelaté à un double niveau, en ce que, d'un côté, l'assimilation de la communauté, telle que visée par ledit article 13, à l'Espace Economique Européen est mise en doute et que, d'un autre côté, l'impact d'une AMM suisse délivrée, compte tenu des législations liechtensteinoise et suisse applicables dans le temps et dans l'espace, est contesté dans la mesure où il devrait s'imposer tant sur le

territoire de la principauté de Liechtenstein, que sur celui de l'Espace Economique Européen, ce dernier dût-il être pour le surplus assimilé à la communauté prévisée ;

Considérant que l'accord sur l'Espace Economique Européen entre, d'une part, la Communauté économique européenne, la Communauté européenne du charbon et de l'acier et leurs Etats membres et, d'autre part, la République d'Autriche, la République de Finlande, la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein, le Royaume de Norvège et le Royaume de Suède, a été approuvé par une loi luxembourgeoise du 14 décembre 1993, ensemble son protocole, étant constant que suite à un référendum organisé dans la confédération helvétique le 6 décembre 1992, la Suisse a rejeté sa participation à l'EEE ;

Considérant que même en l'absence de renvoi textuel contenu dans lesdits accord et protocole concernant l'extension des termes « *mise sur le marché dans la communauté* » employés par l'article 13 du règlement CEE n° 1768/92 du conseil, prérelaté, la question d'une assimilation afférente reste ouverte sans devoir être toisée par le tribunal à ce stade, étant donné qu'à sa base l'incidence de l'AMM suisse pour le médicament concerné en l'espèce, cristallisée à la date du 27 février 1997 telle que retenue à travers les décisions déférées, manque en fait compte tenu des éléments produits au dossier ;

Considérant qu'en l'absence de conclusions étatiques et dans une situation de fait et de droit se mouvant en dehors du champ d'application de la Convention européenne dans le domaine de l'information sur le droit étranger, signée à Londres le 7 juin 1968 et approuvée par la loi du 5 mai 1977, et de son protocole additionnel signé à Strasbourg le 15 mars 1978, approuvé par la loi du 18 mars 1982, se cantonnant respectivement au droit dans le domaine civil et commercial, ainsi que dans le domaine de la procédure civile et commerciale et de l'organisation judiciaire, de même qu'au droit matériel et procédural, à l'organisation judiciaire dans le domaine pénal, y compris le ministère public, ainsi que le droit relatif à l'exécution des mesures pénales, tandis que la Convention européenne sur l'obtention à l'étranger d'informations et de preuves en matière administrative faite à Strasbourg le 15 mars 1978 et approuvée par la loi du 21 novembre 1984 n'est point entrée en vigueur à l'égard ni de la Confédération helvétique, ni de la principauté de Liechtenstein, d'après les informations recueillies par le tribunal, ce dernier est amené à toiser les données de fait produites au dossier par la partie demanderesse telles que se présentant à lui ;

Considérant que si la demanderesse explique que la nouvelle situation légale concernant les AMM serait entrée en vigueur au Liechtenstein en 1998, force est de constater que l'AMM suisse ayant conditionné les décisions déférées, y est appelée à produire ses effets avec cristallisation au 27 février 1997, partant à une date antérieure à l'année 1998, étant entendu que seule la nouvelle législation liechtensteinoise a *a priori* pu tenir compte de l'adhésion de la principauté à l'Espace Economique Européen auquel la Suisse reste étrangère ;

Considérant qu'il n'a été établi par les parties au litige, ni en fait, ni par ailleurs en droit, qu'une AMM délivrée en Suisse antérieurement à la réforme législative liechtensteinoise de 1998 puisse avoir un effet dans la principauté et, plus loin, dans l'Espace Economique Européen, de sorte à pouvoir être le cas échéant assimilée à une mise sur le marché dans la Communauté, à supposer l'extension de cette disposition réglementaire dans le sens de l'Espace Economique Européen vérifiée, en l'absence de renvoi textuel formel, étant entendu qu'aucune reconnaissance par les autorités compétentes de l'Union Européenne

concernant une reconnaissance mutuelle des AMM entre la Suisse et l'Union Européenne n'a été établie en cause ;

Considérant qu'il s'ensuit qu'en l'état actuel des faits et données produits au dossier les décisions déférées manquent de motifs légaux suffisants les appuyant concernant la fixation de la mise sur le marché de la communauté par elles ancrée à la date du 27 février 1997 à partir d'une AMM suisse présentée sans autre fondement apparent comme recouvrant utilement le même médicament au regard des dispositions de l'article 13 du règlement CEE du 18 juin 1992 du Conseil précité;

Qu'il s'ensuit qu'au vu des mêmes données établies en cause, la première mise sur le marché de la Communauté est à fixer, par réformation, à la date du 1^{er} juillet 1999, correspondant à un terme du 1^{er} juillet 2014, tel que se dégageant de la demande présentée, à défaut d'autres éléments pertinents en sens contraire vérifiés en l'espèce au stade de l'instruction actuelle du dossier présenté ;

Par ces motifs,

le tribunal administratif, première chambre, statuant à l'égard de toutes les parties à l'instance ;

reçoit le recours en réformation en la forme ;

au fond le dit justifié ;

partant, réformant, dit que pour le certificat complémentaire de protection pour médicament n° 90488 établi par le ministre de l'Economie, la date de première autorisation de mise sur le marché y émargée par le « 27 février 1997 » est à omettre et à remplacer par celle du « 1^{er} juillet 1999 » ;

renvoie le dossier au ministre de l'Economie aux fins d'exécution matérielle ;

condamne l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg aux frais.

Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique du 18 décembre 2002 par :

M. Delaporte, premier vice-président,
Mme Lenert, premier juge,
M. Schroeder, juge,

en présence de M. Schmit, greffier en chef.

s. Schmit

s. Delaporte