

COUR ADMINISTRATIVE

**Numéro 15910C du rôle
Inscrit le 24 janvier 2003**

AUDIENCE PUBLIQUE DU 17 NOVEMBRE 2005

**Recours formé par le ministre de l'Economie
contre
la société de droit américain XXX.,
anciennement XXX.
en matière de mise sur le marché de médicaments
- Appel -
(jugement entrepris du 18 décembre 2002, n° 13437 du rôle)**

Vu l'arrêt de la Cour administrative en date du 3 juin 2003, n° 15910C du rôle.

Vu l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes du 21 avril 2005.

Vu le mémoire complémentaire déposé au greffe de la Cour administrative le 5 août 2005 par le délégué du Gouvernement Guy Schleder.

Vu le mémoire déposé au greffe de la Cour administrative le 23 août 2005 par Maître Nicolas Decker, au nom de la partie intimée.

Oùï le premier conseiller en son rapport et le délégué du Gouvernement Jean-Paul Reiter ainsi que Maître Amaldina Ferreira Da Silva, en remplacement de Maître Nicolas Decker, en leurs observations orales.

Par arrêt du 3 juin 2003, la Cour administrative a posé à la Cour de Justice des Communautés Européennes la question préjudicielle suivante, sur base d'un texte concordant libellé par les deux parties : « Une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités suisses constitue-t-elle une première autorisation de mise sur le marché dans la communauté au sens de l'article 13 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ? »

La Cour de Justice des Communautés Européennes a rendu son arrêt en date du 21 avril 2005.

Dans un mémoire complémentaire déposé au greffe de la Cour administrative le 5 août 2005, le délégué du Gouvernement Guy Schleder relève que cet arrêt confirme l'interprétation faite par le ministre de l'Economie de l'article 13 du prédit règlement.

Dans un mémoire déposé en date du 23 août 2005, Maître Nicolas Decker, au nom de la partie intimée, se rapporte à prudence de Justice.

Par arrêt du 21 avril 2005, la Cour de Justice des Communautés européennes, suite à la question préjudicielle, a estimé que :

« L'accord EEE admet donc que deux types d'AMM peuvent coexister dans la Principauté de Liechtenstein, à savoir, d'une part, les AMM délivrées par les autorités suisses, qui, en vertu de l'union régionale entre la Suisse et cet État, sont reconnues automatiquement dans ce dernier, et, d'autre part, les AMM délivrées au Liechtenstein conformément à la directive 65/65.

Ainsi, il ressort de l'article 13 du règlement n° 1768/92, lu en combinaison avec l'annexe II de l'accord EEE, telle que modifiée par l'annexe 2 de la décision du Conseil de l'EEE n°1/95, qu'une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement au Liechtenstein dans le cadre de son union régionale avec la Suisse doit être regardée comme une première AMM au sens dudit article 13.

Une telle interprétation de ladite disposition se concilie, au demeurant, avec l'objectif du règlement n° 1768/92, figurant au huitième considérant de celui-ci, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE et selon lequel le titulaire, à la fois, d'un brevet et d'un CCP ne doit pas pouvoir bénéficier de plus de quinze années d'exclusivité à partir de la première AMM, dans l'EEE, du médicament concerné. En effet, s'il était exclu qu'une AMM délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État puisse constituer une première AMM au sens de l'article 13 du règlement n° 1768/92, le calcul de la durée des CCP devrait se faire en fonction d'une AMM délivrée ultérieurement dans l'EEE. Aussi, la période de quinze années d'exclusivité risquerait d'être dépassée dans l'EEE.

En outre, la circonstance que les AMM accordées en Suisse ne permettent pas la circulation des médicaments qui en font l'objet sur le territoire de l'EEE, à l'exception du Liechtenstein, n'est pas, contrairement à ce que soutiennent XXX e.a, XXX, les gouvernements néerlandais, islandais, de la Principauté de Liechtenstein et norvégien ainsi que l'Autorité de surveillance AELE, pertinente pour interpréter l'article 13 du règlement n° 1768/92, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE. À cet égard, il suffit de relever, ainsi que l'a fait M. l'avocat général au point 43 de ses conclusions, que les AMM accordées par un État membre conformément à la directive 65/65 ne permettent pas non plus de distribuer librement le produit sur le marché des autres États membres.

Il s'ensuit que, dans la mesure où une AMM d'un médicament délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté de Liechtenstein en vertu de la législation de cet État est la première AMM de ce médicament dans un des États de l'EEE, elle constitue la première AMM au sens de l'article 13 du règlement n° 1768/92, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord EEE. »

Cet arrêt confirme l'interprétation que le ministre de l'Économie a faite de l'article 13 du règlement précité, de sorte que c'est à bon droit que le point de départ de la durée du certificat complémentaire de protection a été fixée au 27 février 1997.

L'acte d'appel étant partant fondé, le jugement entrepris est à réformer.

Par ces motifs

La Cour, statuant contradictoirement,

dit l'acte d'appel fondé,

partant, **reformant**, dit que le ministre de l'Économie a fixé à bon droit, pour le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, la date de première autorisation de mise sur le marché au 27 février 1997,

condamne la partie intimée aux frais des deux instances.

Ainsi délibéré et jugé par

Marion Lanners, présidente

Christiane Diederich-Tournay, premier conseiller, rapporteur

Marc Feyereisen, conseiller

et lu par la présidente Marion Lanners en l'audience publique au local ordinaire des audiences de la Cour à la date indiquée en tête en présence du greffier en chef de la Cour Erny May.

le greffier en chef

la présidente