

GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

COUR ADMINISTRATIVE

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

Audience publique du 3 juin 2003

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

Vu l'acte d'appel déposé au greffe de la Cour administrative le 24 janvier 2003, en vertu d'un mandat exprès du ministre de l'Economie du 17 janvier 2003, par le délégué du Gouvernement Guy Schleder, au nom du ministre de l'Economie, contre un jugement rendu par le tribunal administratif en matière de mise sur le marché de médicaments, à la date du 18 décembre 2002, à la requête de la société de droit américain.... contre trois décisions du ministre de l'Economie.

Vu la signification dudit acte d'appel par exploit d'huissier Pierre Kremmer en date du 12 février 2003 à la partie intimée.

Vu le mémoire en réponse déposé au greffe de la Cour administrative le 11 mars 2003 par Maître Nicolas Decker, avocat à la Cour, au nom de la société de droit américain, anciennement, établie et ayant son siège social à ... USA, représentée par son conseil d'administration actuellement en fonctions.

Vu le mémoire en réplique déposé au greffe de la Cour administrative le 10 avril 2003 par le délégué du Gouvernement Guy Schleder, au nom de la partie appelante.

Vu le mémoire en duplique déposé au greffe de la Cour administrative le 8 mai 2003 par Maître Nicolas Decker, pour compte de la partie intimée.

Vu les pièces versées en cause et notamment le jugement entrepris.

Où le conseiller en son rapport, et le délégué du Gouvernement Jean-Paul Reiter ainsi que Maître Nicolas Decker en leurs observations orales.

Par jugement rendu à la date du 18 décembre 2002, à la requête de la société de droit américain, établie et ayant son siège social à ..., USA, le tribunal administratif a reçu le recours en réformation en la forme, au fond l'a dit justifié, et réformant, a 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 émarginée par le « 27 février 1997 » est à omettre et à remplacer par celle du « 1^{er} juillet 1999 ».

Fort d'un mandat exprès d'interjeter appel délivré par le ministre de l'Economie le 17 janvier 2003, et par requête déposée au greffe de la Cour administrative le 24 janvier 2003, le délégué du Gouvernement Guy Schleder a relevé appel du prédit jugement au nom du ministre de l'Economie.

La partie appelante fait valoir qu'en vertu du droit liechtensteinois, les autorisations de mise sur le marché de médicaments conférées par une autorité suisse sont valables sur le territoire du Liechtenstein, membre de l'Accord sur l'Espace Economique Européen, que la commission européenne en a conclu qu'une première mise sur le marché délivrée par la Suisse doit être retenue pour le calcul de la durée du certificat complémentaire en matière de médicaments, et qu'en vertu de cette interprétation, le ministre de l'Economie a retenu à juste titre la date du 27 février 1997.

A titre subsidiaire, le Gouvernement demande à la Cour de soumettre une question préjudicielle à la Cour de Justice des Communautés Européennes libellée comme suit : « 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 ? ».

Dans un mémoire en réponse déposé au greffe de la Cour administrative le 11 mars 2003, Maître Nicolas Decker demande acte que l'instance engagée par ... est reprise, suite à une fusion, par la société et conclut à la caducité du recours de l'Etat, aucune signification de la requête d'appel n'étant intervenue dans le mois du dépôt du recours.

Quant au fond, la partie intimée demande en ordre principal la confirmation du jugement entrepris, car il résulte de l'examen tant textuel que téléologique du règlement 1768/92/CEE, de l'accord sur l'Espace Economique Européen (Accord EEE) et de l'accord entre l'Union Européenne et la Suisse du 21 juin 1999 qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) suisse ne saurait être considérée comme « première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » au sens de l'article 13 du prédit règlement communautaire.

En ordre subsidiaire, la partie intimée demande à la Cour de soumettre avant tout progrès en cause à la Cour de Justice des Communautés Européennes la question préjudicielle suivante :

« 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 no. 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ? »

Le délégué du Gouvernement Guy Schleder a répliqué en date du 10 avril 2003 pour écarter le moyen d'irrecevabilité de l'appel et quant au fond pour souligner que l'article 3 du règlement tel qu'adapté par la décision 7/97 que l'AMM à prendre en considération pour le calcul de la durée du certificat complémentaire de protection est la première AMM accordée conformément à la législation nationale d'une partie contractante de l'accord EEE, qu'en 1997 les AMM suisses valaient au Liechtenstein, et que l'application du règlement par les Etats membres n'est pas uniforme.

Maître Nicolas Decker, pour compte de l'intimé, a dupliqué en date du 8 mai 2003, pour répondre point par point aux arguments exposés par le représentant étatique dans son mémoire en réplique du 10 avril 2003.

Il y a lieu de donner acte à la société de droit américain qu'elle reprend l'instance engagée par la société

Quant à la recevabilité de l'acte d'appel

L'intimée soutient que l'exploit de signification de l'huissier de Justice Pierre Kremmer du 12 juin 2003, ne répondant pas aux prescriptions de l'article 153 du Nouveau Code de Procédure Civile, serait nul, et qu'aucune signification de la requête d'appel n'étant intervenue de ce fait dans le mois du dépôt du recours, ce dernier serait caduc.

Les articles 50 et 34 de la loi du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives disposent notamment qu'il est procédé par voie de signification par exploit d'huissier selon les règles établies pour les significations en matière de procédure civile lorsqu'une partie réside à l'étranger.

Même si l'indication du requérant et de ses qualités dans l'exploit d'huissier ne sont pas très précises, cela n'affecte que la rédaction matérielle de l'acte, et le fait que la requête d'appel est jointe en annexe permet d'éviter des erreurs d'identification sur la personne de l'appelant.

Il résulte des actes de procédure soumis à la Cour que la partie intimée ne s'est à aucun moment méprise sur l'identité de la partie appelante, de sorte qu'aucun préjudice dans le chef de la défense n'est établi.

L'acte d'appel est partant recevable en la forme.

Quant au fond

En vertu de l'article 13 paragraphe 1^{er} du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (le « Règlement ») *« 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 »*.

Conformément à l'Accord sur l'Espace Economique Européen (« EEE ») et plus particulièrement à son premier Protocole concernant les adaptations horizontales, *« dans tous les cas où les actes auxquels il est fait référence mentionnent le territoire de la Communauté ou du marché commun, ces mentions sont réputés, aux fins de l'accord, renvoyer aux territoires des parties contractantes »* (article 8).

L'interprétation de la notion de « première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » (respectivement « le territoire d'une partie contractante de l'Accord sur l'EEE ») est en cause en l'espèce, alors que la partie appelante, qui n'a pas déposé de mémoire en réponse en première instance, relève que l'interprétation du règlement, selon laquelle le ministre de l'Economie a retenu la date de la première AMM délivrée par l'autorité suisse, n'est pas partagée par certaines autorités nationales, ledit règlement n'étant pas appliqué uniformément au sein des Etats membres.

L'application du droit communautaire donnant lieu à un doute raisonnable, la Cour estime, dès lors, qu'il y a lieu de faire droit à la demande faite en ordre subsidiaire par les deux parties d'un commun accord, de soumettre avant tout progrès en cause à la Cour de Justice des Communautés Européennes la question préjudicielle suivante, sur base du 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 ? ».

Par ces motifs,

la Cour administrative, statuant contradictoirement ;

reçoit l'acte d'appel en la forme ;

donne acte à la société de droit américain qu'elle reprend l'instance engagée par la société ... ;

avant tout progrès en cause, demande à la Cour de Justice des Communautés Européennes de statuer à titre préjudiciel sur la question suivante :

« 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 ? ».

réserve les dépens et fixe l'affaire au rôle général.

Ainsi délibéré et jugé par

Marion Lanners, vice-présidente
Christiane Diederich-Tournay, conseiller, rapporteur
Marc Feyereisen, conseiller,

et lu par la vice-présidente Marion Lanners en l'audience publique à Luxembourg au local ordinaire des audiences de la Cour à la date indiquée en tête, en présence du greffier de la Cour Anne-Marie Wiltzius.

le greffier

la vice-présidente