

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

11 septembre 2007\*

Dans l'affaire C-431/05,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Supremo Tribunal de Justiça (Portugal), par décision du 3 novembre 2005, parvenue à la Cour le 5 décembre 2005, dans la procédure

**Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup>**

contre

**Merck & Co. Inc.,**

**Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup>,**

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann, C. W. A. Timmermans (rapporteur), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász et J. Klučka, présidents de chambre, MM. K. Schiemann, G. Arestis, U. Löhmus, E. Levits et A. Ó Caoimh, juges,

\* Langue de procédure: le portugais.

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
greffier: M<sup>me</sup> M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 28 novembre 2006,

considérant les observations présentées:

- pour Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup>, par M<sup>e</sup> F. Bívar Weinholtz, advogado,
- pour Merck & Co. Inc. et Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup>, par M. R. Subiotto, solicitor, et par M<sup>e</sup> R. Polónio de Sampaio, advogado,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Fernandes et J. Negrão, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement français, par M. G. de Bergues et M<sup>me</sup> R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M<sup>me</sup> V. Jackson, en qualité d'agent, assistée de M. A. Dashwood, barrister,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. B. Martenczuk et M<sup>me</sup> M. Afonso, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 23 janvier 2007,

rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 33 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord ADPIC»), qui constitue l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1, ci-après l'«accord OMC»).
  
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup> (ci-après «Merck Genéricos») à Merck & Co. Inc. (ci-après «M & Co.») et à Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup> (ci-après «MSL»), au sujet de l'atteinte que Merck Genéricos aurait portée à un brevet dont M & Co. est titulaire au Portugal.

## **Le cadre juridique**

### *Les accords OMC et ADPIC*

- 3 L'accord OMC et l'accord ADPIC, qui fait partie intégrante du premier, sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995. Toutefois, selon l'article 65, paragraphe 1, de l'accord ADPIC, les membres de l'OMC n'avaient pas l'obligation d'en appliquer les dispositions avant l'expiration d'une période générale d'un an à compter de l'entrée en vigueur de cet accord, à savoir avant le 1<sup>er</sup> janvier 1996.
  
- 4 L'article 33 de l'accord ADPIC, intitulé «Durée de la protection», figurant à la section 5, relative aux brevets, de la partie II de cet accord, qui traite des normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle, dispose:

«La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt.»

### *Le droit national*

- 5 L'article 7 du code de la propriété industrielle (Código da Propriedade Industrial), approuvé par le décret n° 30.679, du 24 août 1940 (ci-après le «code de la propriété industrielle de 1940»), disposait que le brevet tombe dans le domaine public au terme d'une période de quinze ans à compter de la date de sa délivrance.

- 6 Un nouveau code de la propriété industrielle, approuvé par le décret-loi n° 16/95, du 24 janvier 1995 (ci-après le «code de la propriété industrielle de 1995»), est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 1995.
- 7 L'article 94 dudit code disposait que la durée de validité du brevet est de vingt ans à compter de la date à laquelle la demande a été déposée.
- 8 Toutefois, l'article 3 du décret-loi n° 16/95 contenait la disposition transitoire suivante:

«Les brevets pour lesquels les demandes ont été déposées avant l'entrée en vigueur du présent décret-loi conservent la durée de validité qui leur était conférée par l'article 7 du code de la propriété industrielle [de 1940].»

- 9 Ledit article 3 a été abrogé ultérieurement, sans effet rétroactif, par l'article 2 du décret-loi n° 141/96, du 23 août 1996, entré en vigueur le 12 septembre 1996.
- 10 Aux termes de l'article 1<sup>er</sup> de ce décret-loi:

«Les brevets pour lesquels les demandes ont été déposées avant l'entrée en vigueur du décret-loi n° 16/95 du 24 janvier 1995, qui étaient en cours de validité au 1<sup>er</sup> janvier 1996 ou qui ont été délivrés après cette date, relèvent des dispositions de l'article 94 du code de la propriété industrielle [de 1995].»

- 11 Le code de la propriété intellectuelle actuellement en vigueur a été approuvé par le décret-loi n° 36/2003, du 5 mars 2003. L'article 99 de ce code dispose:

«Durée

La durée de validité du brevet est de 20 ans à compter de la date à laquelle la demande correspondante a été déposée.»

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

- 12 Les faits de l'affaire au principal, tels qu'ils ressortent du dossier soumis à la Cour, peuvent être résumés comme suit.
- 13 M & Co. est titulaire du brevet portugais n° 70.542, dont la demande a été déposée le 4 décembre 1979 et qui a été délivré le 8 avril 1981. Ce brevet, intitulé «Procédé de préparation de dérivés d'acides aminés comme hypertenseurs», porte sur un procédé de préparation d'une composition pharmaceutique contenant le principe actif Enalapril. Le médicament qui en est issu a été commercialisé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1985 sous la marque RENITEC. Une licence d'exploitation dudit brevet, incluant les pouvoirs de défense, a été accordée à MSL.
- 14 En 1996, Merck Genéricos a mis sur le marché un médicament sous la marque ENALAPRIL MERCK, qu'elle commercialise à des prix sensiblement inférieurs à ceux du médicament de la marque RENITEC et dont elle a affirmé, dans le cadre de la promotion auprès des médecins, qu'il s'agit du même médicament que ce dernier.

- 15 M & Co. et MSL ont introduit un recours contre Merck Genéricos, demandant que cette dernière soit condamnée à s'abstenir d'importer, de commercialiser au Portugal ou d'exporter le produit en cause sous la marque ENALAPRIL MERCK ou sous toute autre dénomination commerciale sans l'autorisation expresse et formelle de M & Co. et de MSL ainsi qu'à indemniser ces dernières pour les préjudices moraux et matériels causés par son comportement illicite.
- 16 Pour sa défense, Merck Genéricos a notamment fait valoir que la durée de protection du brevet n° 70.542 avait pris fin dès lors que le délai de quinze ans prévu à l'article 7 du code de la propriété industrielle de 1940, applicable en vertu du régime transitoire instauré à l'article 3 du décret-loi n° 16/95, était venu à expiration le 9 avril 1996.
- 17 M & Co. et MSL ont répliqué que, en vertu de l'article 33 de l'accord ADPIC, le brevet en cause n'avait expiré que le 4 décembre 1999.
- 18 En première instance, M & Co. et MSL ont été déboutées. En appel, le Tribunal da Relação de Lisboa (cour d'appel de Lisbonne) a toutefois condamné Merck Genéricos à indemniser M & Co. et MSL pour l'atteinte portée au brevet n° 70.542, au motif que, en vertu de l'article 33 de l'accord ADPIC, qui aurait un effet direct, ce brevet est arrivé à expiration le 9 avril 2001, et non le 9 avril 1996.
- 19 Merck Genéricos s'est pourvue contre cet arrêt devant le Supremo Tribunal de Justiça (Cour suprême), en faisant valoir, notamment, que l'article 33 de l'accord ADPIC est dépourvu de tout effet direct.
- 20 La juridiction de renvoi relève que le code de la propriété industrielle de 1995, en particulier son article 94, fixant la durée minimale de validité des brevets à vingt ans, ne saurait s'appliquer dans l'affaire au principal.

- 21 Par conséquent, en vertu de l'article 7 du code de la propriété industrielle de 1940, il y aurait lieu de décider que le brevet en cause au principal est arrivé à expiration le 8 avril 1996.
- 22 Toutefois, selon ladite juridiction, si l'article 33 de l'accord ADPIC, disposant que la durée minimale de protection des brevets est de vingt ans, était applicable, la solution du différend serait autre, M & Co. et MSL étant fondées à revendiquer la protection du brevet en cause au principal.
- 23 À cet égard, le Supremo Tribunal de Justiça relève que, selon les principes du droit portugais régissant l'interprétation des accords internationaux, l'article 33 de l'accord ADPIC a un effet direct en ce sens qu'un particulier peut l'invoquer contre un autre dans le cadre d'un litige.
- 24 La juridiction de renvoi rappelle en outre que, s'agissant de l'interprétation des dispositions de l'accord ADPIC dans le domaine des marques, la Cour s'est déjà déclarée compétente lorsque celles-ci s'appliquent à des situations qui relèvent tant du droit national que du droit communautaire (arrêts du 16 juin 1998, *Hermès*, C-53/96, Rec. p. I-3603, et du 14 décembre 2000, *Dior e.a.*, C-300/98 et C-392/98, Rec. p. I-11307).
- 25 À cet égard, cette juridiction relève que, dans le domaine des brevets, le législateur communautaire a adopté les dispositions suivantes:
- le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1);



- le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (JO L 227, p. 1), matière qui serait expressément visée à l'article 27, paragraphe 3, sous b), de l'accord ADPIC, et
  
- la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13).

<sup>26</sup> Partant, la juridiction de renvoi considère que la Cour est également compétente pour interpréter les dispositions de l'accord ADPIC relatives aux brevets, en particulier l'article 33 de cet accord.

<sup>27</sup> Elle admet toutefois que ce point de vue est contestable dès lors que, contrairement à la réglementation communautaire relative aux marques, les actes de droit communautaire dans le domaine des brevets ne concerneraient que certaines matières précises.

<sup>28</sup> Dans ces circonstances, le Supremo Tribunal de Justiça a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La Cour est-elle compétente pour interpréter l'article 33 de l'accord ADPIC?

- 2) En cas de réponse affirmative à la première question, les juridictions nationales doivent-elles appliquer l'article susmentionné, d'office ou à la demande de l'une des parties, dans les litiges pendants devant elles?»

### Sur les questions préjudicielles

- 29 Par ses deux questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si le droit communautaire s'oppose à ce que l'article 33 de l'accord ADPIC soit directement appliqué par une juridiction nationale dans le litige pendant devant elle.
- 30 À titre liminaire, il convient de rappeler que, en vertu l'article 300, paragraphe 7, CE, «[l]es accords conclus selon les conditions fixées au présent article lient les institutions de la Communauté et les États membres».
- 31 L'accord OMC, dont fait partie l'accord ADPIC, a été signé par la Communauté et ensuite approuvé par la décision 94/800. Partant, selon une jurisprudence constante, les dispositions de l'accord ADPIC font désormais partie intégrante de l'ordre juridique communautaire (voir, notamment, arrêts du 10 janvier 2006, IATA et ELFAA, C-344/04, Rec. p. I-403, point 36, et du 30 mai 2006, Commission/Irlande, C-459/03, Rec. p. I-4635, point 82). Dans le cadre de cet ordre juridique, la Cour est compétente pour statuer à titre préjudiciel sur l'interprétation de cet accord (voir, notamment, arrêts du 30 avril 1974, Haegeman, 181/73, Rec. p. 449, points 4 à 6, et du 30 septembre 1987, Demirel, 12/86, Rec. p. 3719, point 7).

- 32 L'accord OMC a été conclu par la Communauté et tous ses États membres en vertu d'une compétence partagée et, ainsi que la Cour l'a déjà observé au point 24 de l'arrêt *Hermès*, précité, sans que leurs obligations respectives envers les autres parties contractantes aient été réparties entre eux.
- 33 Il en découle que, l'accord ADPIC ayant été conclu par la Communauté et ses États membres en vertu d'une compétence partagée, la Cour, saisie conformément aux dispositions du traité CE, notamment l'article 234 CE, a compétence pour définir les obligations que la Communauté a ainsi assumées et pour interpréter à cette fin les dispositions de l'accord ADPIC (voir, en ce sens, arrêt *Dior e.a.*, précité, point 33).
- 34 En outre, ainsi que la Cour l'a déjà jugé, lorsqu'il s'agit d'un domaine dans lequel la Communauté n'a pas encore légiféré et qui, par conséquent, relève de la compétence des États membres, la protection des droits de propriété intellectuelle et les mesures prises à cette fin par les autorités judiciaires ne relèvent pas du droit communautaire, de sorte que celui-ci ne commande ni n'exclut que l'ordre juridique d'un État membre reconnaisse aux particuliers le droit de se fonder directement sur une norme contenue dans l'accord ADPIC ou impose au juge l'obligation d'appliquer d'office cette norme (voir arrêt *Dior e.a.*, précité, point 48).
- 35 En revanche, s'il est constaté qu'une réglementation communautaire existe dans le domaine concerné, le droit communautaire s'applique, ce qui implique l'obligation, dans la mesure du possible, d'opérer une interprétation conforme à l'accord ADPIC (voir, en ce sens, arrêt *Dior e.a.*, précité, point 47), sans toutefois qu'un effet direct puisse être accordé à la disposition en cause de cet accord (voir, en ce sens, arrêt *Dior e.a.*, précité, point 44).
- 36 Or, la réponse à la question de savoir laquelle des deux hypothèses visées aux deux points précédents du présent arrêt est concernée, s'agissant du domaine pertinent

dont relève la disposition de l'accord ADPIC en cause au principal, implique l'examen de la question de la répartition des compétences entre la Communauté et ses États membres.

37 Cette dernière question exige une réponse uniforme au niveau communautaire que seule la Cour est en mesure de donner.

38 Partant, il existe un intérêt communautaire certain à ce que la Cour soit considérée comme compétente pour interpréter l'article 33 de l'accord ADPIC afin de déterminer, comme l'y invite en l'espèce la juridiction de renvoi, si le droit communautaire s'oppose à ce qu'un effet direct soit reconnu à cette disposition.

39 Au vu des principes rappelés aux points 34 et 35 du présent arrêt, il convient dès lors d'examiner si, dans le domaine particulier dont relève l'article 33 de l'accord ADPIC, à savoir celui des brevets, une réglementation communautaire existe.

40 Or, force est de constater que, en l'état actuel du droit communautaire, tel n'est pas le cas.

41 En effet, parmi les actes communautaires cités par la juridiction de renvoi, seule la directive 98/44 concerne le domaine propre des brevets. Toutefois, cette directive ne règle qu'une matière ponctuelle et isolée de ce domaine, à savoir la brevetabilité des inventions biotechnologiques, qui est, en outre, totalement distincte de l'objet de l'article 33 de l'accord ADPIC.

- 42 Quant au règlement n° 2100/94, il instaure un régime de protection communautaire des obtentions végétales qui, comme l'a observé M. l'avocat général au point 48 de ses conclusions, ne peut pas être assimilé à celui des brevets, ainsi que la Commission des Communautés européennes l'a admis. Ainsi, l'article 19 dudit règlement prévoit une durée de protection de 25 ans, voire de 30 ans, à partir de l'octroi de celle-ci.
- 43 Enfin, s'agissant du règlement n° 1768/92, auquel peut être adjoint le règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198, p. 30), il convient de rappeler qu'un tel certificat a pour objet de compenser la longueur du délai qui, pour les produits concernés, s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché en prévoyant, dans certains cas, une période complémentaire de protection du brevet (voir, en ce qui concerne le règlement n° 1768/92, arrêt du 21 avril 2005, Novartis e.a., C-207/03 et C-252/03, Rec. p. I-3209, point 2).
- 44 Or, le certificat complémentaire n'affecte pas la portée nationale, et donc éventuellement différente, de la protection que confère le brevet ni, plus spécifiquement, la durée en tant que telle du brevet, qui reste régie par le droit national en vertu duquel il a été obtenu.
- 45 Cela ressort de l'article 5 des deux règlements susmentionnés, aux termes duquel «le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations», ainsi que de l'article 13, paragraphe 1, de ces règlements, qui prévoit que «[l]e certificat produit effet au terme légal du brevet de base».
- 46 Force est donc de constater que la Communauté n'a pas encore exercé ses compétences dans le domaine des brevets ou, à tout le moins, que, sur le plan interne, cet exercice est, à ce jour, resté insuffisamment important pour pouvoir considérer que, en l'état actuel, ce domaine relève du droit communautaire.

- 47 Au vu du principe rappelé au point 34 du présent arrêt, il doit en être conclu que, dès lors que l'article 33 de l'accord ADPIC relève d'un domaine dans lequel, à ce stade de l'évolution du droit communautaire, les États membres restent principalement compétents, il leur est loisible de reconnaître un effet direct à cette disposition ou non.
- 48 Dans ces conditions, il convient de répondre aux questions posées que, en l'état actuel de la réglementation communautaire dans le domaine des brevets, le droit communautaire ne s'oppose pas à ce que l'article 33 de l'accord ADPIC soit directement appliqué par une juridiction nationale dans les conditions prévues par le droit national.

### Sur les dépens

- 49 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

**En l'état actuel de la réglementation communautaire dans le domaine des brevets, le droit communautaire ne s'oppose pas à ce que l'article 33 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, qui constitue l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du**

**commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994), soit directement appliqué par une juridiction nationale dans les conditions prévues par le droit national.**

Signatures