

DOSSIERS

1990. II

BREVETS

Conditions de brevetabilité... nouveauté... antériorité de toutes pièces.....
combinaison..... emploi nouveau...
activité inventive.....avis documentaire..... restauration..... certificat d'utilité cession.....
combinaison de moyens connus.
licence obligatoire..... taxes
contrefaçon action.....
saisie-contrefaçon.... divulgation..
action en revendication.... possession personnelle..... nullité.....

**CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE
DE PROTECTION
POUR LES MEDICAMENTS**

. LOI DU 25 juin 1990

. PROJET DE REGLEMENT C.E.E

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure d'examen contenu de la demande de brevet européen.... rôle des examinateurs..... représentation devant l'O.E.B..... le brevet communautaire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat de communication de savoir-faire.....
compétence..... arbitrage

DOSSIERS

1990. II

BREVETS

onditions de brevetabilité... nouveau-
... antériorité de toutes pièces.....
mbinaison..... emploi nouveau...
tivité inventive....avis documen-
re..... restauration..... certi-
at d'utilité cession.....
mbinaison de moyens connus.
ence obligatoire..... taxes
ntrefaçon action.....
isie-contrefaçon.... divulgation..
tion en revendication.... posses-
on personnelle..... nullité.....

**CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE
DE PROTECTION
POUR LES MEDICAMENTS**

. LOI DU 25 juin 1990

. PROJET DE REGLEMENT C.E.E

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure
d'examen contenu de la demande
de brevet européen.... rôle des exa-
minateurs..... représentation devant
l'O.E.B..... le brevet communau-
taire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat
de communication de savoir-faire.....
compétence..... arbitrage

**LOI n° 90-150 du 25 juin 1990
tendant à rendre identique
pour les médicaments et les autres produits
la durée effective de la protection assurée par les brevets.**

.-. Loi du 25 juin 1990

.-. Commentaire de RICHARD LERAT, Secrétaire général du S.N.I.P

.-. Tableau comparatif

LOI n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets (1)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Art. 1^{er}. - Il est inséré, après le quatrième alinéa (3^o) de l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention, un alinéa ainsi rédigé :

« 4^o Les certificats complémentaires de protection, rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article 3 bis, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article. »

Art. 2. - Il est inséré, après l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 3 bis ainsi rédigé :

« Art. 3 bis. - Tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir, dans les formes et conditions fixées par la présente loi et précisées par décret en Conseil d'Etat, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation.

« Les dispositions de la présente loi concernant les brevets sont applicables aux certificats complémentaires de protection à l'exception de celles prévues au deuxième alinéa de l'article 5, aux articles 12 à 27, 49 et 62 à 66. »

Art. 3. - L'article 22 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La date de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article 3 bis est publiée au Bulletin avec l'indication du brevet correspondant, dans des conditions fixées par décret. »

Art. 4. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, une division dont l'intitulé est ainsi rédigé : « Titre VI bis. - Du certificat complémentaire de protection. »

Art. 5. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 bis ainsi rédigé :

« Art. 61 bis. - La demande de certificat complémentaire de protection est rendue publique en annexe au dossier de la demande de brevet auquel le certificat se rattache ou, si elle a été déposée postérieurement à la publication de ce dossier, dès son dépôt, avec l'indication, dans ce cas, du brevet auquel le certificat se rattache. »

Art. 6. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 ter ainsi rédigé :

« Art. 61 ter. - Les mentions relatives à la délivrance des certificats complémentaires de protection sont publiées au Bulletin officiel de la propriété industrielle avec l'indication du brevet auquel ils se rattachent. »

Art. 7. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 quater ainsi rédigé :

« Art. 61 quater. - Le certificat complémentaire de protection est nul :

« - si le brevet auquel il se rattache est nul ;

« - si le brevet auquel il se rattache est nul pour la totalité de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché ;

« - si l'autorisation de mise sur le marché correspondante est nulle ;

« - s'il est délivré en violation des dispositions de l'article 3 bis ;

« - si le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché, le certificat est nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction. »

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 25 juin 1990.

FRANÇOIS MITTERRAND

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
MICHEL ROCARD

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et du budget,

PIERRE BÉRÉGOVOY

Le ministre d'Etat, ministre des affaires étrangères,
ROLAND DUMAS

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
PIERRE ARPAILLANGE

Le ministre de la défense,
JEAN-PIERRE CHEVÈNEMENT

Le ministre de l'industrie
et de l'aménagement du territoire,
ROGER FAUROUX

Le ministre des affaires européennes,
ÉDITH CRESSON

Le ministre du travail, de l'emploi
et de la formation professionnelle,
JEAN-PIERRE SOISSON

Le ministre de la solidarité, de la santé
et de la protection sociale,
CLAUDE ÉVIN

Le ministre de la recherche et de la technologie,
HUBERT CURIEN

Le ministre délégué auprès du ministre d'Etat,
ministre de l'économie, des finances et du budget,
chargé du budget,
MICHEL CHARASSE

(1) Travaux préparatoires : loi n° 90-510.

Assemblée nationale :

Proposition de loi n° 1001 :

Rapport de M. Gaston Rimareix, au nom de la commission de la production, n° 1208 :

Discussion et adoption le 18 avril 1990.

Sénat :

Proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, n° 249 (1989-1990) :

Rapport de M. Jacques Thyraud, au nom de la commission des lois, n° 305 (1989-1990) :

Discussion et adoption le 23 mai 1990.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, modifiée par le Sénat, n° 1398 :

Rapport de M. Gaston Rimareix, au nom de la commission de la production, n° 1414 :

Discussion et adoption le 11 juin 1990.

LOI DU 25 JUIN 1990
INSTITUANT POUR LES MEDICAMENTS
LE CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE
DE PROTECTION

La loi n° 90-510 du 25 juin 1990 (journal officiel du 27 juin 1990 p.7488) vient de créer un nouveau titre de propriété industrielle appelé Certificat Complémentaire de Protection (CCP) destiné à proroger la protection industrielle accordée par le brevet aux spécialités pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire.

De conception totalement nouvelle, ce titre de propriété industrielle permettra **de prolonger la période d'exclusivité conférée aux médicaments par le brevet pendant une durée de sept ans à compter de l'échéance du brevet, sans toutefois pouvoir dépasser dix sept ans** à compter de l'autorisation de mise sur le marché qui a été accordée aux médicaments.

Cette mesure n'est pas en elle-même destinée à accorder aux médicaments une situation privilégiée par rapport aux autres secteurs industriels : il s'agit seulement de restituer à l'innovateur, dans le domaine pharmaceutique, une durée d'exploitation exclusive suffisante. Cette durée d'exploitation effective sous brevet s'est, en effet, considérablement érodée durant les vingt dernières années en raison des délais de plus en plus longs s'écoulant entre le dépôt du brevet couvrant le médicament et la mise sur le marché de ce médicament.

Par ailleurs, cette mesure était d'autant plus indispensable que les Etats-Unis et le Japon, grands pays d'innovation dans le domaine du médicament, ont déjà adopté des mesures en ce sens.

Pour permettre, ce que l'on a appelé en utilisant l'anglicisme la "restauration" de la protection industrielle, il convenait d'imaginer un système national conforme, non seulement aux Conventions internationales sur le brevet, mais également au Traité de Rome.

.../

Cette mesure s'inscrit d'ailleurs dans le contexte d'une action plus large menée au plan communautaire. Ainsi, déjà les Autorités de Bruxelles envisagent-elles la création d'un Certificat communautaire, dont les modalités, qui ne sont pas encore définitivement arrêtées, pourraient être quelque peu différentes du système mis en place en France.

I - LA NECESSITE D'UNE PROTECTION INDUSTRIELLE COMPLEMENTAIRE POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'adoption d'une mesure destinée à assurer une protection industrielle complémentaire au bénéfice des médicaments était une mesure nécessaire pour les raisons suivantes :

- le caractère impérieux d'une relance de l'innovation dans le domaine pharmaceutique ;
- la prise en compte de la spécificité du produit et du temps particulièrement long nécessaire à son développement ;
- le maintien de la situation concurrentielle de notre industrie en raison de l'adoption de mesures prorogeant la durée de protection industrielle pour le médicament aux Etats-Unis et au Japon ;
- enfin, d'une façon plus générale, cette protection était opportune afin de conserver au brevet son intérêt pour le secteur pharmaceutique.

1 - Une nécessaire relance de l'innovation dans le domaine pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique constitue un secteur performant de notre économie, mais elle n'est pas à l'abri des risques et le recul récent de ses résultats devait être enrayé au plus vite.

Notre industrie pharmaceutique dispose d'atouts. Créatrice d'emplois, avec un effectif de plus de 70.000 personnes, ce secteur réalise aujourd'hui un chiffre d'affaires en médicaments de 69,5 milliards de francs et a dépensé, en 1988, plus de 8 milliards de francs en recherche-développement. Avec un effort de recherche qui représente environ 12,5 % de son chiffre d'affaires, l'industrie pharmaceutique dispose du troisième budget de recherche après les secteurs de la construction aéronautique et celui du matériel électronique.

.../

La France est le quatrième exportateur mondial de médicaments. 18 % du chiffre d'affaires de cette industrie sont réalisés à l'extérieur et ce secteur enregistre, en 1989, un solde positif de 8,4 milliards de francs.

Cette situation, globalement positive, de notre industrie pharmaceutique ne doit pas masquer certains signes d'essoufflement que le Conseil Economique et Social n'a d'ailleurs pas manqué de signaler dans un avis récent où il considère qu' *à brève échéance, le risque le plus grand pour l'industrie pharmaceutique réside dans l'insuffisance du volume de la recherche dont la conséquence sera de réduire, de manière grandissante la place de la France dans le créneau des nouveaux médicaments mis sur le marché.*

L'industrie pharmaceutique enregistre un niveau de rentabilité de sa recherche très inférieur à celui de ses concurrents, puisqu'avec un taux de rentabilité après impôt de 3,6 % en 1988, la France se classe au dernier rang des pays producteurs importants.

Sur la période 1961-1985, la France s'est située au deuxième rang mondial pour l'innovation pharmaceutique et près d'un médicament sur cinq, commercialisés pendant ces années, est d'origine française.

Cependant, depuis 1975, la France a rétrogradé s'agissant de la découverte de nouveaux principes actifs. On assiste à un phénomène de vieillissement des produits mis sur le marché, puisque, en France, la part des médicaments de plus de dix ans d'âge est passée de 32 % en 1970 à 49 % en 1989.

Devant cette situation préoccupante, un redressement de la situation s'impose. Il passe impérativement par un soutien à la recherche pharmaceutique.

2 - La spécificité du médicament en matière de recherche et de développement

La situation de la recherche pharmaceutique en France, comme d'ailleurs dans la plupart des grands pays d'innovation pharmaceutique, est paradoxale : alors que l'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs industriels qui consacre les investissements les plus importants à la recherche, les efforts mis en oeuvre sont moins bien rétribués dans cette industrie que dans les autres secteurs industriels.

.../

En effet, la mise sur le marché d'un médicament nouveau s'effectue en moyenne plus de dix ans après le dépôt du brevet assurant une protection de vingt ans. Cette situation diminue d'autant la durée d'exploitation exclusive de ce médicament, durée indispensable à l'amortissement des investissements en matière de recherche-développement de plus en plus coûteux.

Cette situation n'était pas équitable et mettait en danger l'avenir même de la recherche. Ce phénomène allait d'ailleurs dans le sens inverse d'une politique de santé publique bien comprise.

Tout le monde s'accordera à reconnaître que le médicament est un produit de type particulier puisqu'il engage très directement la santé de chacun de nous. C'est pourquoi, à partir de la découverte de la molécule servant de base au médicament nouveau, le produit fait l'objet de nombreuses années d'études pour sa mise au point : ce médicament nouveau devra faire preuve de son efficacité thérapeutique et de l'absence d'effets secondaires graves et inattendus. Seront donc effectuées des expérimentations de plus en plus longues et coûteuses qui, à l'heure actuelle, peuvent s'élever jusqu'à 1 milliard de francs. Ce phénomène est lié, notamment, au progrès des connaissances et à l'évolution des techniques d'étude de plus en plus complexes et exigeantes dans l'optique d'une sécurité et d'une efficacité toujours améliorées.

A cette phase longue, mais néanmoins nécessaire, s'ajoutera le temps indispensable aux procédures administratives (autorisation de mise sur le marché, obtention du prix de remboursement Sécurité Sociale).

Une récente enquête menée par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique, dont les résultats sont sensiblement identiques dans les autres pays de la Communauté ayant un potentiel pharmaceutique important (Grande-Bretagne, R.F.A.) démontre que le médicament nouveau est ainsi commercialisé en moyenne environ onze ans après le dépôt du brevet suivant sa découverte, parfois plus.

Les dispositions de la Convention de Munich, qui régissent le brevet européen et la quasi-totalité des droits nationaux des pays européens dont notre droit national, prévoient une durée de protection du brevet de vingt ans à compter du dépôt de la demande. La durée réelle d'exploitation exclusive du médicament nouveau est ainsi réduite bien souvent à moins de dix ans, ce qui est notoirement insuffisant pour permettre au découvreur d'amortir les frais de recherche et promouvoir l'innovation.

.../

Il est d'ailleurs remarquable de noter que plus un médicament est novateur, plus il nécessite de travaux. On arrive ainsi à cette situation injuste que plus un produit est le fruit d'une découverte importante, moins il est protégé longtemps et plus sa mise au point coûte cher. Ce problème est d'ailleurs sensiblement aggravé en France par l'absence de liberté dans la fixation des prix du médicament et le niveau particulièrement bas de ces prix.

Il apparaissait donc d'autant plus urgent de dégager une solution permettant à l'inventeur de se voir restituer, au moins en partie, le temps de commercialisation exclusive perdu du fait de la longueur, en soi parfaitement légitime, du délai d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

3 - Une mesure indispensable dans la concurrence internationale

Ce problème chronique auquel devait faire face l'industrie pharmaceutique nécessitait d'autant plus de trouver une solution rapide que les Etats-Unis et le Japon ont déjà mis en place en 1984 et 1986 des systèmes visant à améliorer la protection industrielle des médicaments nouveaux en restaurant la durée des brevets pharmaceutiques.

Les techniques adoptées dans ces pays ont varié selon le contexte économique, juridique et politique de chaque pays.

Les Etats-Unis

Aux Etats-Unis, une loi du 24 septembre 1984 dite "Patent term Anda Act" a instauré, d'une part un système permettant de prolonger la durée des brevets et d'autre part une procédure simplifiée pour l'obtention de visas pour les génériques.

Cette loi apparaît comme un compromis visant à satisfaire non seulement l'industrie d'innovation, mais aussi les fabricants de produits génériques.

En ce qui concerne les dispositions relatives à la restauration de la durée des brevets qui font l'objet de notre propos, il faut noter que la durée d'un brevet pharmaceutique aux U.S.A est en principe de dix sept ans à compter du dépôt et que la possibilité de prolongation est ouverte à l'ensemble des médicaments à usage humain, y compris les antibiotiques et les médicaments biologiques ainsi que le petit matériel médical. En cas de pluralité de brevets pour un même produit, le breveté peut choisir celui dont il souhaite prolonger la durée.

.../

Quant à la durée de prolongation, elle fait l'objet d'un calcul complexe : au temps de la procédure de demande de visa, il faut ajouter la moitié du temps nécessaire aux expérimentations et retrancher le temps pendant lequel le breveté n'a pas exercé la diligence nécessaire à l'obtention du visa.

En tout état de cause, la durée maximale de prolongation est de cinq ans et la durée d'exploitation exclusive du brevet ne peut être supérieure à quatorze ans à compter de la délivrance du brevet.

Pour obtenir le bénéfice d'une prolongation, le détenteur du brevet doit, dans les soixante jours de l'obtention du visa, déposer une demande auprès du "Patent commissioner".

Ce dernier n'octroiera la prolongation que s'il estime que le détenteur du brevet a fait preuve d'une diligence suffisante pour la mise sur le marché de son produit.

Il ne s'agit donc pas d'un système de prolongation automatique. Aussi peut-on considérer que l'exemple américain est timide et certainement insuffisant.

On peut signaler que depuis 1984, un nombre limité de brevets a été prolongé et jamais au-delà de deux ans.

En revanche, la procédure simplifiée concernant la mise sur le marché des génériques a été très largement utilisée.

Le Japon

Au Japon, la nécessité d'adopter une législation concernant la restauration de la durée des brevets s'est faite sentir en raison de la rapidité à laquelle évoluaient les innovations dans le domaine pharmaceutique.

En effet, ce sont les sociétés japonaises qui ont commercialisé le plus grand nombre de produits nouveaux entre 1981 et 1985.

Une loi est entrée en vigueur en janvier 1988 instituant un système relativement complexe : la durée de la prolongation varie entre deux et cinq ans.

Elle est égale à la durée écoulée entre la délivrance du brevet ou le premier essai clinique s'il est postérieur et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Il n'y a pas de prolongation si la durée est inférieure à deux ans.

La complexité de ce système est accrue par la spécificité de la réglementation japonaise en matière pharmaceutique.

.../

4 - La nécessité de préserver l'intérêt de la propriété industrielle pour le secteur pharmaceutique

L'adoption d'une mesure améliorant la protection des médicaments apparaissait également indispensable pour maintenir l'intérêt du brevet dans le domaine pharmaceutique.

En effet, l'érosion de la durée de protection d'exploitation exclusive de médicaments ont amené les entreprises pharmaceutiques à s'interroger sur l'opportunité de déposer des brevets concernant certaines de leurs inventions.

Il convient de rappeler que le brevet, titre de propriété industrielle, accordant à son titulaire un droit d'exclusivité d'exploitation et de commercialisation, ce qui est en soi une entorse au principe de la liberté du commerce et de la concurrence, a pour objet d'assurer une divulgation des inventions. Cette divulgation doit permettre de diffuser les connaissances auprès des tiers et favoriser ainsi les progrès de la recherche.

En raison de la faiblesse de la protection industrielle accordée par le brevet, certaines entreprises ont souvent considéré plus avantageux de préserver le secret de leurs innovations en ne déposant pas de brevet. Une telle renonciation au dépôt de brevet était, en effet, susceptible, au moins dans certains cas, d'accorder de fait une exclusivité commerciale plus longue à celle qui aurait été obtenue par le dépôt du brevet.

Cette "tentation du secret", justifiée par l'érosion de la durée de commercialisation exclusive des produits nouveaux, allait donc à l'encontre de l'objectif recherché par le législateur en instituant les droits de propriété industrielle.

II - UNE MESURE NATIONALE EFFICACE DANS UN CONTEXTE JURIDIQUE INTERNATIONAL CONTRAIGNANT

Afin d'assurer une meilleure protection industrielle aux médicaments, deux éléments majeurs devaient être pris en compte:

- Le contexte juridique international. La France est, en effet, membre de la C.E.E. et a ratifié un certain nombre de conventions internationales relatives aux droits de la propriété industrielle ;
- la nécessité de dégager une solution efficace et simple dans ses conditions d'application.

.../

1 - Une solution compatible avec les Conventions internationales en matière de propriété industrielle et avec le Traité de Rome

a) Les Conventions Internationales en matière de propriété industrielle

Signataire de Conventions internationales en matière de propriété industrielle, il convenait de dégager une solution qui ne soit pas en contradiction avec ces différentes Conventions et notamment avec les Conventions d'Union de Paris, de Strasbourg, de Munich et de Luxembourg en ce qui concerne la durée des brevets.

* La Convention d'Union de Paris, signée le 20 mars 1883 ne comporte pas de dispositions concernant la durée des brevets. Ce texte établit le principe de l'assimilation aux nationaux des ressortissants des Etats membres à la Convention qui doivent jouir dans chaque Etat de l'Union des droits accordés aux nationaux.

Cette Convention prévoit, également, le droit de priorité unioniste permettant aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union qui a déposé une demande de brevet dans son pays d'obtenir un brevet identique dans les autres Etats de l'Union, si sa demande est déposée dans un délai déterminé.

Cette Convention ne constitue donc pas, a priori, un obstacle à une prolongation de la propriété industrielle.

* Il en va de même de la Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 dont aucune des dispositions ne précise la durée de la protection industrielle. Cette Convention a notamment pour objet les conditions de brevetabilité et la portée du brevet.

* La Convention de Munich, signée le 3 octobre 1973, organise la délivrance des brevets européens.

Le brevet européen est ainsi délivré par l'Office européen des Brevets, dont le siège est à Munich pour le territoire des Etats parties à la Convention qui sont désignés dans la demande déposée à l'Office. Une fois accordé, le brevet européen permet d'obtenir une protection dans l'ensemble des Etats visés par la demande et il est soumis dans chaque Etat aux dispositions qui régissent les brevets au plan national.

.../

Néanmoins, l'article 63 de la Convention de Munich prévoit des dispositions relatives à la durée du brevet européen. Ainsi, cet article dispose :

1 - La durée du brevet européen est de vingt années à compter de la date de dépôt de la demande.

2 - Le paragraphe 1 ne saurait limiter le droit d'un Etat contractant de prolonger la durée d'un brevet européen aux mêmes conditions que celles de ses brevets nationaux, pour tenir compte d'un état de guerre ou d'un état de crise comparable affectant ledit Etat.

Sauf révision de la Convention de Munich, la durée du brevet obtenu par la voie européenne est de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande.

Dans la mesure où la plupart des brevets protégeant des médicaments en France sont délivrés par l'Office européen des Brevets, il était donc impossible d'imaginer une prorogation de la durée de ces brevets sans modification de la Convention. Seule pouvait donc, a priori, être modifiée la durée des brevets nationaux dans la mesure où l'article 63 de la Convention traduit la liberté de chaque législation nationale pour déterminer la durée du monopole attaché au brevet national qu'elle régit.

* Enfin, la Convention de Luxembourg, signée le 15 décembre 1975, relative au brevet européen, a instauré un brevet (non encore en vigueur) dont les effets doivent être uniformes sur le territoire communautaire.

Cette Convention laisse subsister les brevets nationaux et prévoit que ce brevet communautaire, délivré par l'Office européen des Brevets selon les principes et procédures établis par la Convention de Munich, aura la même durée que le brevet européen.

Ainsi, la Convention de Luxembourg n'interdit pas, a priori, une prolongation de la protection industrielle nationale.

b) Le Traité de Rome

Il était donc envisageable de restaurer la durée du brevet national. Néanmoins, cette possibilité a été écartée dans la mesure où une telle disposition aurait pu être considérée comme contraire au Traité de Rome.

.../

En effet, si l'article 36 du Traité prévoit que la législation des Etats membres détermine souverainement toutes les règles définissant les droits de propriété intellectuelle, ces règles ne doivent néanmoins faire aucune discrimination entre les ressortissants nationaux et les ressortissants des autres Etats membres.

Ce principe a amené à choisir plutôt que la prolongation du brevet lui-même, la création du Certificat Complémentaire de Protection qui peut être obtenu sur la base de tout brevet produisant ses effets en France, brevet national ou européen.

En effet, la prolongation du brevet national aurait favorisé, de façon inévitable, les ressortissants français dans la mesure où ce sont les entreprises françaises qui demandent des brevets nationaux, les autres ressortissants de la Communauté obtenant une protection sur le territoire français par la voie du brevet européen.

2 - Une solution efficace dans ses conditions d'application

L'objectif d'une protection industrielle efficace sur le territoire français a amené également au choix du Certificat Complémentaire de Protection, plutôt que celui d'une prorogation du brevet.

Le médicament est, par nature, un produit à vocation internationale. Les entreprises pharmaceutiques implantées en France qui déposent, dans un premier temps, une demande de brevet national auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle, demandent, en règle générale, dans le délai de priorité qui leur est accordé une demande de brevet auprès de l'Office européen accordant non seulement une protection sur les territoires étrangers des pays membres de la Convention, mais également sur le territoire français dès lors que le brevet européen est accordé.

Or, l'article 13 de la loi du 30 juin 1977 interdit en France le cumul des brevets obtenus par les voies européenne et nationale, ce qui amène, dans la grande majorité des cas, les entreprises à renoncé au brevet national.

Une prolongation des brevets nationaux aurait donc été quasiment inopérante dans la mesure où les entreprises ne bénéficient plus, en règle générale, de la protection accordée par le brevet national. D'où l'intérêt pratique de créer un nouveau titre de propriété industrielle pouvant être obtenu, non seulement sur la base du brevet national, mais également sur la base du brevet européen.

.../

III - LES CARACTERISTIQUES DU CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION

C'est dans ce contexte qu'a été imaginée la mise en place d'un nouveau titre de propriété industrielle.

Ainsi, le dispositif adopté s'insère-t-il dans le cadre de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 modifiée sur les brevets d'invention.

Parmi les titres de propriété industrielle énumérés à l'article 3 de la loi, le Certificat Complémentaire de Protection figure dorénavant à côté des brevets d'invention, des Certificats d'utilité et des Certificats d'addition.

Ce Certificat doit produire ses effets au terme du brevet initial sans toutefois qu'il puisse s'écouler plus de dix sept ans entre l'obtention de l'AMM et l'échéance du Certificat. Ce maximum de protection industrielle, fixé à dix sept ans, s'inscrit dans la logique de la mesure.

En effet, le Certificat est destiné à permettre aux entreprises pharmaceutiques d'obtenir une protection industrielle d'une durée globalement équivalente à celle des autres secteurs industriels. Dans la mesure où l'on peut considérer, pour l'ensemble de l'industrie, que le délai entre le dépôt et la mise sur le marché du produit qui en découle est d'environ trois ans, l'industrie bénéficie donc en moyenne d'une protection industrielle de dix sept ans pour les produits qu'elle commercialise.

Le mécanisme proposé ne se veut donc pas en pratique exorbitant par rapport à la situation générale de l'industrie.

Les bénéficiaires du Certificat sont les titulaires de brevets en vigueur français ou européen désignant la France se rapportant à une AMM délivrée pour un médicament à usage humain ou vétérinaire. Les médicaments vétérinaires ont été inclus dans le texte dans la mesure où, en règle générale, il s'agit des mêmes principes actifs qui sont utilisés en pharmacie vétérinaire selon des dosages différents.

.../

Ce système revêt des avantages pratiques indéniables. Il n'est pas discriminatoire puisqu'il est ouvert à tout titulaire d'un brevet produisant des effets en France. Celui-ci est d'application immédiate puisqu'il doit permettre aux entreprises pharmaceutiques d'obtenir, dès son adoption, des Certificats Complémentaires de Protection pour les produits encore brevetés ayant obtenu une AMM en France.

2 - Les conditions de délivrance du Certificat

Pourront bénéficier du Certificat, les titulaires de brevets en vigueur, français ou européen, désignant la France dès lors que deux conditions seront réunies :

- Le brevet d'invention doit avoir pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;
- Le brevet doit être utilisé pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique à usage humain ou vétérinaire. Rappelons qu'une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance de façon industrielle ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 en ce qui concerne les spécialités à usage humain et L. 617-1 en ce qui concerne les spécialités vétérinaires.

La délivrance du Certificat est donc soumise à la réunion de conditions purement formelles qui ne supposent pas un examen de fond effectué par l'Institut National de la Propriété Industrielle.

3 - Portée du Certificat

La protection accordée par le Certificat n'est pas identique à celle accordée par le brevet justifiant la délivrance de ce titre. Celle-ci sera limitée aux "parties du brevet correspondant à l'autorisation" délivrée au médicament.

En d'autres termes, les applications non pharmaceutiques du brevet ne seront pas protégées par le Certificat.

Dans les limites qui viennent d'être précisées, s'attachent au Certificat les mêmes droits et obligations qu'au brevet dont il découle.

.../

Ainsi, le Certificat sera-t-il soumis aux dispositions de la loi de 1968 applicables au brevet, notamment en ce qui concerne ses conditions d'exploitation, la sanction des contrefaçons et le paiement d'annuités.

Le texte adopté écarte néanmoins l'application au Certificat des dispositions concernant la délivrance du brevet (articles 12 à 28 de la loi), les certificats d'addition (articles 62 à 66) et les causes de nullité du brevet (article 49). Il prévoit, en contrepartie, des dispositions spécifiques notamment en matière de nullité et de publicité.

a) Les conditions de nullité du Certificat

Le nouvel article 61quater de la loi sur les brevets prévoit que le Certificat sera nul :

- si le brevet auquel il se rattache est nul en totalité
- si le brevet auquel il se rattache est nul pour l'ensemble de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché
- si l'autorisation de mise sur le marché accordée à la spécialité est nulle
- si le Certificat est délivré en violation des dispositions de la loi.

Dans certains cas, la nullité du Certificat pourra être partielle. Ainsi, si le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de ses parties correspondant à l'autorisation accordée, le Certificat sera nul pour la seule partie correspondant à cette fraction.

b) Les conditions de publicité et d'information des tiers

Le législateur a pris soin de préciser les conditions de publicité et d'information des tiers. Il est vrai que de la même manière que le brevet, le Certificat constitue une exception du principe constitutionnel de liberté du commerce et de l'industrie. Ainsi, la loi a-t-elle prévu les mesures suivantes:

.../

- La demande de Certificat sera rendue publique en annexe au dossier de la demande de brevet auquel le Certificat se rattache, ou si elle a été déposée postérieurement à la publication de ce dossier, dès son dépôt, avec indication du brevet auquel le Certificat se rattache.
- Les mentions relatives à la délivrance des Certificats Complémentaires de Protection seront publiées au Bulletin officiel de la Propriété Industrielle avec l'indication du brevet auquel ils se rattachent.

Enfin, la loi prévoit-elle sans en préciser les modalités qui sont laissées au pouvoir réglementaire, que la date de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques bénéficiant de la protection complémentaire sera publiée au même Bulletin avec l'indication du brevet correspondant.

4 - La nécessité de décrets d'application

Même si l'entrée en vigueur du texte est immédiate, sa mise en oeuvre effective nécessitera l'adoption d'un, voire de plusieurs textes réglementaires d'application. La loi prévoit, d'ailleurs que les formes et conditions d'obtention du Certificat devront être précisées par décret en Conseil d'Etat.

Le ou les futur (s) décret (s) devront répondre à de nombreuses questions de procédure, mais également de fond, notamment en ce qui concerne le droit des tiers.

Quelle sera, par exemple, la situation du titulaire d'une licence de brevet permettant l'exploitation d'un produit ? Pourra-t-il bénéficier d'une licence du Certificat ?

Il semble que la protection du droit des tiers impose que les titulaires de contrats de licences d'exploitation d'un brevet ayant pour objet un médicament, un produit entrant dans la composition d'un médicament ou un procédé pour leur fabrication ayant donné lieu à la délivrance d'un Certificat, aura la faculté de bénéficier d'une licence dudit Certificat Complémentaire de Protection dans les mêmes termes et conditions que le contrat initial. En effet, le Certificat doit être considéré comme un droit "dérivé" du brevet.

A cet égard, on peut d'ailleurs légitimement se demander si la réponse à ces questions relève du pouvoir réglementaire.

.../

IV - VERS UNE SOLUTION EUROPEENNE INSPIREE DU PROJET FRANCAIS

L'érosion de la protection industrielle n'est pas un problème seulement français. L'ensemble des firmes innovatrices des grands pays industrialisés de la Communauté Economique Européenne est confronté au même phénomène.

L'adoption de mesures visant à la "restauration" de la protection industrielle aux Etats-Unis et au Japon a donc amené la Commission à s'interroger sur les moyens susceptibles de permettre de restituer aux firmes innovatrices, au moins partiellement, le temps nécessaire à la mise sur le marché des médicaments nouveaux.

Cette réflexion a abouti à l'élaboration d'une proposition de règlement (J.O.C.E. C 114 du 8 mai 1990) concernant également la création d'un Certificat Complémentaire de Protection pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Selon cette proposition, un CCP pourrait être délivré par chaque Etat membre si le produit est protégé par un brevet en vigueur et a obtenu une AMM dans la mesure où le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un Certificat et où l'AMM est la première obtenue pour le produit.

Ce règlement n'institue donc pas un titre de propriété industrielle communautaire, mais laisse à chacun des Offices nationaux le soin de délivrer ce Certificat.

Même si ce texte est directement inspiré du dispositif imaginé en France, il n'en demeure pas moins qu'un nombre de différences peuvent être relevées en ce qui concerne notamment la portée du Certificat, sa durée et les dispositions transitoires prévues pour son application.

*** Portée du Certificat Communautaire**

Le Certificat européen est de portée plus réduite que le Certificat français, puisque la protection conférée s'étend aux seules indications du produit autorisées avant l'expiration du brevet fondant le Certificat.

Dans le dispositif français, le CCP se rattache directement au brevet et couvre donc l'ensemble des applications du produit ayant fait l'objet de revendications y compris celles qui pourraient faire l'objet d'une AMM pendant la période de protection par le Certificat.

.../

*** Durée du Certificat Communautaire**

Contrairement au système français, la durée du Certificat n'est pas fixée a priori. Celle-ci est calculée en fonction de la durée du brevet restant à courir à compter de l'obtention de l'AMM. Ainsi, la durée du Certificat sera calculée afin de permettre une exclusivité de seize ans après l'obtention de l'AMM dans la limite d'une durée maximale du Certificat fixée elle-même à dix ans.

Comme on le constatera, ce système est différent du système français qui fixe une durée a priori de sept ans pour le CCP sans toutefois que celui-ci puisse se prolonger au-delà de dix sept ans après l'obtention de l'AMM.

Il convient néanmoins de noter que ces modalités différentes aboutissent à conférer aux médicaments une durée d'exclusivité après AMM comparable.

*** Dispositions transitoires**

Le texte diffère enfin en ce qui concerne les dispositions transitoires puisque le texte français ne prévoit pas ce type de dispositions, ce qui impliquera la possibilité d'obtenir un Certificat dans les conditions précitées pour tous les brevets en cours de validité protégeant des spécialités pharmaceutiques.

Le texte européen, quant à lui, a préféré prévoir des dispositions spécifiques. Ainsi, tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement, sera protégé par un brevet en vigueur dont la date d'expiration est postérieure au 1er juillet 1992 et pour lequel une première AMM dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1984 pourra obtenir un Certificat dont la durée ne pourra toutefois excéder cinq ans.

Par contre, les produits qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement, sont protégés par un brevet et pour lesquels la première AMM dans la Communauté n'a pas été obtenue pourront bénéficier de l'application du dispositif dans sa totalité.

Le règlement prévoit un certain nombre d'autres dispositions concernant notamment les conditions de dépôt de la demande et de délivrance du Certificat, les conditions de nullité du Certificat et la publicité à l'égard des tiers, ainsi que la possibilité pour les Etats de prévoir le paiement d'une taxe annuelle.

.../

Si globalement, le projet européen est moins favorable que le dispositif français, il convient néanmoins de constater qu'il s'agit d'un texte susceptible de satisfaire l'industrie pharmaceutique.

Par contre, ce texte a été accueilli avec les plus expresses réserves par l'Office européen des Brevets dont certains de ses membres considèrent la proposition communautaire en contravention avec la Convention européenne de Munich, dans la mesure où ils estiment que ce texte est un moyen détourné de prolonger au-delà de vingt ans les brevets européens.

Au-delà de la discussion juridique, cette proposition européenne est de nature à relancer le conflit "latent" entre la Commission et l'O.E.B. ; ce dernier considérant que les problèmes de propriété industrielle ne ressortent pas de sa compétence.

Dans le contexte communautaire, on peut se demander pourquoi l'industrie pharmaceutique a voulu absolument faire aboutir un texte dont certaines de ses modalités devront être prochainement modifiées si le texte européen est adopté en l'état.

D'abord, le dispositif français demeure la meilleure des incitations pour l'aboutissement rapide du projet européen.

Si, en France, le projet a fait l'objet d'une unanimité, le problème est plus complexe au plan européen pour les raisons suivantes :

- L'absence d'unanimité des entreprises. En effet, si en France il n'existe pratiquement pas d'industrie des génériques en raison notamment de la faiblesse des prix des médicaments, il n'en est pas de même dans d'autres pays à fort potentiel industriel tels que l'Allemagne ou des pays ayant un nombre limité de firmes innovatrices, tels que la Grèce, il est évident que ces entreprises agiront contre ce projet.
- L'absence d'unanimité des pays, même si l'ensemble des pays de la Communauté reconnaît le caractère indispensable du maintien de la recherche et de l'innovation dans le domaine pharmaceutique, certains pays tels que le Portugal ayant une faible industrie nationale et une forte pénétration des produits étrangers sont encore opposés à ce projet en raison du surcoût présumé que cette mesure induira au détriment des systèmes d'assurance maladie et des consommateurs.

.../

- Enfin, on peut s'attendre à une pression de certains lobbies de consommateurs qui pour les mêmes raisons de coût s'opposeront à ce texte.

La volonté politique des Institutions communautaires sera donc déterminante pour la mise en place d'une mesure indispensable à la compétitivité de cette industrie.

La volonté démontrée au niveau national par certains Etats de la Communauté sera donc déterminante pour l'adoption rapide de ce texte.

Il convient enfin de souligner qu'il n'est pas impossible que les Autorités communautaires décident d'aligner le futur règlement sur les modalités qui ont été arrêtées par le Parlement français.

En tout état de cause, la loi française, qui vient d'être adoptée, constituera pour l'industrie de recherche dans le domaine pharmaceutique une incitation considérable à la découverte et à la mise sur le marché de médicaments nouveaux en permettant "un mieux être" de nos concitoyens et en développant un secteur essentiel de notre économie.

Richard LERAT

Secrétaire général

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique

TABLEAU COMPARATIF

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture
Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention		Proposition de loi tendant à rendre indentique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets
Art. 3. Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont :		Article unique.
1° Les brevets d'invention, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande ;		Il est inséré après l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 modifiée tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention un article 3 bis ainsi rédigé :
2° Les certificats d'utilité délivrés pour une durée de six années à compter du jour du dépôt de la demande ;		"Art. 3 bis.- Tout titulaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un produit entrant dans la composition d'un médicament, ou un procédé pour leur fabrication, peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L.601 ou L.617-1 du Code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir un certificat complémentaire de protection."
3° Les certificats d'addition, rattachés à un brevet ou à un certificat d'utilité, délivrés pour une durée qui prend effet à compter du jour du dépôt de leur demande et qui expire avec celle du titre principal auquel ils sont rattachés.		"S'attachent au certificat les mêmes droits et obligations qu'au brevet, pour celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché."
Les dispositions de la présente loi concernant les brevets sont applicables aux certificats d'utilité à l'exception de celles prévues aux articles 19, 20, 21, premier alinéa, et 73, deuxième et troisième alinéas ; elles le sont également aux certificats d'addition sous réserve des dispositions spéciales prévues aux articles 62 à 66.	Article unique	"Ce certificat produit effet au terme légal du brevet, pour une durée qui ne peut excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché."
	Il est inséré après l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 modifiée tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention un article 3 bis ainsi rédigé :	

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Proposition de loi
tendant à rendre identique,
pour les médicaments et les autres
produits, la durée effective de la
protection assurée par les brevets

Article premier A (nouveau).

*Il est inséré, après le quatrième
alinéa (3°) de l'article 3 de la loi
n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les
brevets d'invention, un alinéa ainsi
rédigé :*

*"4° Les certificats complémen-
taires de protection, rattachés à un
brevet dans les conditions prévues
à l'article 3 bis, prenant effet au
terme légal du brevet auquel ils se
rattachent pour une durée ne
pouvant excéder sept ans à compter
de ce terme et dix-sept ans à
compter de la délivrance de
l'autorisation de mise sur le
marché mentionnée à ce même
article.*

Article premier.

... 1968
précitée, un article 3 bis ainsi
rédigé :

"Art. 3 bis.- Tout propriétaire
d'un brevet...

... médicament, un
procédé d'obtention d'un médica-
ment, un produit nécessaire à
l'obtention de ce médicament ou un
procédé de fabrication d'un tel
produit, peut...

... obtenir, dans
les formes et conditions fixées par
la présente loi et précisées par
décret en Conseil d'Etat, un
certificat complémentaire de
protection pour celles des parties
du brevet correspondant à cette
autorisation."

"Les dispositions de la
présente loi concernant les brevets
sont applicables aux certificats
complémentaires de protection à
l'exception de celles prévues au
deuxième alinéa de l'article 5, aux
articles 12 à 27, 49 et 62 à 66."

Alinéa supprimé

**LOI n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre iden-
tique, pour les médicaments et les autres pro-
duits, la durée effective de la protection assurée
par les brevets (1)**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la
teneur suit :

Art. 1^{er}. - Il est inséré, après le quatrième alinéa (3°) de
l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets
d'invention, un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Les certificats complémentaires de protection, rat-
tachés à un brevet dans les conditions prévues à l'ar-
ticle 3 bis, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils
se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à
compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la déli-
vrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée
à ce même article. »

Art. 2. - Il est inséré, après l'article 3 de la loi n° 68-1
du 2 janvier 1968 précitée, un article 3 bis ainsi rédigé :

« Art. 3 bis. - Tout propriétaire d'un brevet d'invention
produisant ses effets en France et ayant pour objet un
médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un
produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un
procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-
ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharma-
ceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le
marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du
code de la santé publique, et à compter de sa délivrance,

obtenir, dans les formes et conditions fixées par la présente
loi et précisées par décret en Conseil d'Etat, un certificat
complémentaire de protection pour celles des parties du
brevet correspondant à cette autorisation.

« Les dispositions de la présente loi concernant les
brevets sont applicables aux certificats complémentaires de
protection à l'exception de celles prévues au deuxième
alinéa de l'article 5, aux articles 12 à 27, 49 et 62 à 66. »

Texte en vigueur

Code de la santé publique

Art. L.601.- On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires sociales.

Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre chargé des Affaires sociales.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité.

Texte de la proposition de loi

"Art. 3bis.- Tout titulaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un produit entrant dans la composition d'un médicament, ou un procédé pour leur fabrication, peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L.601 ou L.617-1 du Code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir un certificat complémentaire de protection.

"S'attachent au certificat les mêmes droits et obligations qu'au brevet, pour celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché.

"Ce certificat produit effet au terme légal du brevet, pour une durée qui ne peut excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché".

Art. L.617-1.- Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention

Art. 22.- Les mentions relatives à la délivrance des brevets sont publiées au Bulletin officiel de la propriété industrielle.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Art. 2 (nouveau).

L'article 22 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée est complété in fine par un alinéa ainsi rédigé :

"La date de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article 3 bis est publiée au Bulletin avec l'indication du brevet correspondant, dans des conditions fixées par décret."

Art. 3 (nouveau).

Il est inséré auprès l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, une division dont l'intitulé est ainsi rédigé :

"Titre VI bis. - Du certificat complémentaire de protection."

Art. 4 (nouveau).

Il est inséré après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 bis ainsi rédigé :

"Art. 61 bis. - La demande de certificat complémentaire de protection est rendue publique en annexe au dossier de la demande de brevet auquel le certificat se rattache ou, si elle a été déposée postérieurement à la publication de ce dossier, dès son dépôt, avec l'indication, dans ce cas, du brevet auquel le certificat se rattache."

Art. 5 (nouveau).

Il est inséré après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 ter ainsi rédigé :

"Art. 61 ter. - Les mentions relatives à la délivrance des certificats complémentaires de protection sont publiées au Bulletin officiel de la propriété industrielle avec l'indication du brevet auxquels ils se rattachent."

Art. 6 (nouveau).

Il est inséré après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 quater ainsi rédigé :

"Art. 61 quater. - Le certificat complémentaire de protection est nul :

"- si le brevet auquel il se rattache est nul ;

"- si le brevet auquel il se rattache est nul pour la totalité de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché ;

"- si l'autorisation de mise sur le marché correspondante est nulle ;

"- s'il est délivré en violation des dispositions de l'article 3 bis."

"Si le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché, le certificat est nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction."

LOI n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets (1)

Art. 3. - L'article 22 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"La date de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article 3 bis est publiée au Bulletin avec l'indication du brevet correspondant, dans des conditions fixées par décret."

Art. 4. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, une division dont l'intitulé est ainsi rédigé : *"Titre VI bis. - Du certificat complémentaire de protection."*

Art. 5. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 bis ainsi rédigé :

"Art. 61 bis. - La demande de certificat complémentaire de protection est rendue publique en annexe au dossier de la demande de brevet auquel le certificat se rattache ou, si elle a été déposée postérieurement à la publication de ce dossier, dès son dépôt, avec l'indication, dans ce cas, du brevet auquel le certificat se rattache."

Art. 6. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 ter ainsi rédigé :

"Art. 61 ter. - Les mentions relatives à la délivrance des certificats complémentaires de protection sont publiées au Bulletin officiel de la propriété industrielle avec l'indication du brevet auquel ils se rattachent."

Art. 7. - Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, un article 61 quater ainsi rédigé :

"Art. 61 quater. - Le certificat complémentaire de protection est nul :

"- si le brevet auquel il se rattache est nul ;

"- si le brevet auquel il se rattache est nul pour la totalité de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché ;

"- si l'autorisation de mise sur le marché correspondante est nulle ;

"- s'il est délivré en violation des dispositions de l'article 3 bis ;

"- si le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché, le certificat est nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction."

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 25 juin 1990.

FRANÇOIS MITTERRAND

PROJET DE REGLEMENT C.E.E DU CONSEIL
concernant la création
d'un certificat complémentaire
de protection pour les médicaments

.-. Projet de règlement C.E.E du Conseil

.-. Commentaire d'ALAIN GALLOCHAT, Directeur Juridique de l'Institut Pasteur

PROPOSITION DE
REGLEMENT (C.E.E.) DU CONSEIL
concernant la création d'un certificat complémentaire
de protection pour les médicaments

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne et, notamment son article 100 A,

considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique;

considérant que les médicaments résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

considérant qu'à l'heure actuelle la période qui s'écoule entre la découverte d'un nouveau médicament, moment où la demande de brevet correspondant est déposée, et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament, ne cesse d'augmenter, réduisant ainsi la protection effective par brevet à une durée très insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche;

considérant que cette insuffisance de protection pénalise la recherche pharmaceutique;

considérant que la situation actuelle fait courir le risque d'un déplacement des centres de recherche européens vers des pays offrant d'ores et déjà une meilleure protection;

considérant qu'il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dont la mise sur le marché a été autorisée et qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque Etat membre; que, de ce fait, la forme du règlement est la plus appropriée;

considérant que la durée de la protection conférée par le nouveau titre doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette la protection effective qu'aurait un médicament s'il n'était pas soumis à une autorisation de mise sur le marché; qu'à cet

effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat doit pouvoir bénéficier de seize années d'exclusivité à partir de sa première mise sur le marché dans la Communauté;

considérant néanmoins que tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte; qu'à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à dix ans; que la protection qu'il confère doit en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché;

considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire; que celui-ci doit permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents qui bénéficient, depuis plusieurs années, d'une législation leur assurant une protection plus adéquate, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé tant au niveau national qu'au niveau communautaire,

a arrêté le présent règlement :

Article premier - Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- a) "produit", toute substance active ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance active ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;*
- b) "produit protégé par un brevet", tout produit tel que défini au point a) protégé par un brevet revendiquant soit le produit lui-même, soit un procédé d'obtention du produit, soit une application du produit, soit une composition contenant le produit;*
- c) "certificat", le certificat complémentaire de protection.*

Article 2 - Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis préalablement à sa mise sur le marché à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE du Conseil ⁽¹⁾ ou de la directive 81/851/CEE du Conseil ⁽²⁾, dans les conditions et selon les modalités prévues dans le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

(1) J.O. n°22 du 9.2.1965, p.369/65

(2) J.O. n° L 317 du 6.11.1981, p.1

Article 3 - Conditions d'obtention du certificat

1. Le certificat est délivré si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 6, et à la date de cette demande

- a) le produit est protégé par un brevet en vigueur, dénommé brevet de base;
- b) le produit a obtenu une autorisation valable de mise sur le marché conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit.

2. Le certificat est délivré au titulaire du brevet de base.

Article 4 - Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché, pour toute utilisation du produit autorisée avant l'expiration du brevet de base et relevant du domaine couvert par les directives 65/65/CEE ou 81/851/CEE.

Article 5 - Effets du certificat

Sous réserve des dispositions de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations.

Article 6 - Demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3 paragraphe 1 point b).

2. Nonobstant la disposition prévue au paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date de délivrance du brevet.

3. La demande de certificat doit contenir :

- a) une requête en délivrance d'un certificat;

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, mentionnée à l'article 3 paragraphe 1 point b) par laquelle se trouve identifié le produit;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit dans la Communauté, l'indication de la date à laquelle cette première autorisation est intervenue, de l'identité du produit ainsi autorisé, de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue ainsi qu'une copie de cette autorisation;

d) l'indication de l'identité du brevet de base;

e) l'indication des propriétés pharmacologiques du produit, sous forme d'un résumé, tel que prévu notamment à l'article 4 bis point 4 de la directive 65/65/CEE.

Article 7 - Dépôt de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée auprès du service central de la propriété industrielle de l'Etat membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 paragraphe 1 point b).

2. Les Etats membres peuvent prévoir que la demande de certificat donne lieu au paiement d'une taxe perçue par l'autorité visée au paragraphe 1.

3. La demande de certificat fait l'objet d'une publication par l'autorité visée au paragraphe 1.

Article 8 - Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au jour suivant le 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 mentionnée à l'article 6 paragraphe 3 point c), réduite d'une période de quatre ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à dix ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

Article 9 - Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. L'autorité visée à l'article 7 paragraphe 1 rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues dans le présent règlement.

2. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 7 paragraphe 1 délivre le certificat.

3. La mention de la délivrance d'un certificat fait l'objet d'une publication par l'autorité visée à l'article 7 paragraphe 1, contenant notamment les indications suivantes :

- a) nom et adresse du titulaire du certificat;
- b) numéro du brevet de base,
- c) identité du produit couvert par le certificat;
- d) durée du certificat
- e) résumé des propriétés pharmacologiques tel que mentionné à l'article 6 paragraphe 3 point e).

Article 10 - Taxes annuelles

1. Les Etats membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles perçues par l'autorité visée à l'article 7 paragraphe 1.
2. Le défaut de paiement des taxes annuelles entraîne la déchéance du certificat.

Article 11 - Nullité du certificat

1. Le certificat est nul :

- a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;
- b) si le brevet de base n'est pas valide à l'expiration de sa durée légale;
- c) si l'objet du certificat n'est pas couvert par le brevet de base.

2. Aux fins prévues au paragraphe 1 point b), une demande en nullité du brevet de base peut être présentée après l'expiration de la durée légale du brevet.

3. Dans le cas prévu au paragraphe 1 point c) si l'objet du certificat n'est couvert qu'en partie par le brevet de base, la nullité est prononcée sous la forme d'une limitation correspondante du certificat.

4. Toute personne peut présenter une demande en nullité du certificat auprès de l'autorité qui l'a délivré.

Article 12 - Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 7 paragraphe 1 prises en application de l'article 9 paragraphe 1 et de l'article 11 sont susceptibles des

mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

Il en va de même pour les décisions prises en application de l'article 9 paragraphe 2 contre lesquelles des motifs d'invalidité autres que ceux visés à l'article 11 paragraphe 1 sont invoqués.

Disposition transitoire

Article 13

1. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet en vigueur et pour lequel une autorisation de mise sur le marché dans la Communauté n'a pas encore été obtenue, peut bénéficier de l'application du présent règlement.

2. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet en vigueur dont la date d'expiration est postérieure au 1er juillet 1992 et pour lequel une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1984, peut également obtenir un certificat, dont la durée ne peut toutefois pas excéder cinq ans.

3. La demande d'un certificat, en application du paragraphe 2, doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Dispositions finales

Article 14 - Règlement d'exécution

1. Les modalités d'application du présent règlement sont fixées, pour autant que de besoin, par un règlement d'exécution.

2. Le règlement d'exécution est arrêté par la Commission.

Article 15 - Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur 60 jours après sa publication au Journal Officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

**PROJET DE REGLEMENT COMMUNAUTAIRE SUR
UN CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION
POUR LES MEDICAMENTS**

- 1 - La protection des médicaments a toujours fait l'objet de discussions particulières, souvent difficiles.

Pendant de nombreuses années, certains pays de la Communauté ne pouvaient protéger les médicaments *per se*; en France, il a fallu attendre l'Ordonnance du 4 février 1959 complétée par un décret du 30 mai 1960 pour pouvoir protéger les médicaments : encore était-ce par le biais d'un brevet spécial, dit Brevet Spécial de Médicament (ou BSM); ce titre de propriété industrielle était par ailleurs soumis à certaines exigences qui n'existaient pas dans les autres domaines techniques. Si la loi française de 1968 a aboli le BSM, les brevets délivrés pour les médicaments restaient encore néanmoins soumis à certaines conditions spécifiques.

C'est en fait la Convention de Munich de 1973 qui a permis de faire du médicament un produit comme un autre en termes de Propriété Industrielle; les différents pays de la Communauté ont alors modifié leurs législations et, dès 1978, il était possible d'obtenir un brevet "normal" de 20 ans protégeant un médicament; je n'aborderai pas ici les pays qui ont rejoint la Convention de Munich et le système européen depuis cette date, ces pays connaissant encore bon nombre de restrictions quant à la brevetabilité des médicaments.

Ce système de protection des médicaments par brevets s'étend peu à peu aux différents pays du monde, et la plupart des pays industrialisés tels que le Japon, les Etats-Unis, la Suisse, les pays de la C.E.E., sous la réserve précédemment faite, permettent aujourd'hui d'obtenir un brevet couvrant généralement le médicament, ainsi que le principe actif, composé chimique, en tant que tel et le procédé d'obtention de ce dernier.

- 2 - Pourquoi alors se singulariser à nouveau pour les médicaments et aller au-delà du système général qui prévaut de plus en plus, hormis les Etats-Unis, à savoir une protection de 20 ans accordée à partir du dépôt de la demande de brevet destinée à protéger le médicament ?

C'est qu'en fait le médicament n'est pas un produit comme un autre; en effet, dans tous les pays, il n'est possible de commercialiser un tel produit qu'après avoir obtenu les autorisations gouvernementales à cet effet.

Si certains pays accordent ces autorisations très facilement, il est un fait que, de plus en plus et en tout cas dans tous les pays qui ont été précédemment cités, les délais pour obtenir de telles autorisations s'allongent d'année en année. Bien sûr, un médicament n'est jamais un produit inoffensif et il est normal que les autorités gouvernementales s'entourent d'un maximum de précautions avant que ce médicament ne soit accessible au public.

Afin d'éviter tout accident ou réaction secondaire d'un médicament après sa mise sur le marché, lesdites autorités demandent aux laboratoires pharmaceutiques des études de plus en plus longues et coûteuses, s'agissant notamment des études de toxicologie : il faut savoir que certaines de ces études peuvent durer 3 ou 4 ans, qu'elles ne peuvent être initiées, compte tenu de leur coût, que lorsque bon nombre d'autres études (toxicologie aiguë, pharmacologie...) ont été menées, et que ces études de toxicologie chronique seront elles-mêmes suivies d'études cliniques impliquant un nombre croissant de malades. Ce qui précède se vérifie d'autant plus dans certaines classes thérapeutiques : cardiologie, hématologie, neurologie par exemple. Par contre, pour des cas très rares où la maladie est mortelle et où il n'y a pas d'autre thérapie, les autorisations peuvent être délivrées plus rapidement; à cet égard, le SIDA constitue un exemple.

- 3 - Pour illustrer ce qui précède, j'ai repris deux études effectuées l'un en Allemagne et l'autre en France.

- S'agissant de l'**Allemagne**, les principes actifs présentés pour la première fois dans ce pays comme médicaments et ayant donné lieu à une autorisation de commercialisation entre 1979 et 1986 se sont élevés à 210; en laissant de côté les médicaments qui n'ont finalement pas été commercialisés pendant cette période ou qui n'étaient pas protégés par brevet ou dont le brevet était expiré lors de la délivrance de l'autorisation de commercialisation, ce sont finalement 179 produits qu'il faut considérer.

En prenant une durée fictive de 20 ans, étant rappelé que jusqu'au 1er janvier 1978 la durée de vie des brevets en Allemagne était de 18 ans, la durée moyenne séparant la date de dépôt du brevet protégeant le médicament et la mise sur le marché de ce dernier est de 10 ans et demi, c'est-à-dire qu'il reste pour le breveté une période efficace de protection de 9 ans et demi.

- Pour la **France**, l'étude menée par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique, sur la base de 143 produits dont l'Autorisation de Mise sur le Marché a été délivrée entre le 1er janvier 1977 et le 30 août 1987, aboutit à une période efficace de 9 ans et 5 mois, c'est-à-dire à un mois près le chiffre obtenu en Allemagne.

Compte tenu des exigences grandissantes des Autorités Sanitaires des différents pays, il est à craindre que cette durée, déjà réduite, de protection efficace aille encore s'amenuisant.

- 4 - Certains pays ont été rapidement conscients de ce problème, je veux parler des Etats-Unis et du Japon. Dans un cas comme dans l'autre une législation spéciale a vu le jour.

- Aux **Etats-Unis**, c'est en 1984 que la loi "WAXMAN et HATCH" a été signée par le Président après de longues discussions au Congrès; il faut bien remarquer qu'en fait se déroulaient dans ce pays deux batailles : l'une menée par l'industrie pharmaceutique cherchant à prolonger la durée de vie des brevets de ce domaine, l'autre menée par la puissante industrie des produits génériques cherchant à avoir un accès plus facile et plus rapide aux autorisations de commercialisation des produits génériques, c'est-à-dire des produits dont le brevet vient d'arriver à expiration.

Cette double bataille explique que cette loi est finalement une loi de compromis; il n'est d'ailleurs pas certain que l'industrie pharmaceutique ait tiré le plus d'avantages de cette législation. Cette dernière, qui ne s'appliquait pas à l'origine aux produits vétérinaires, mais qui a été modifiée en 1988, prévoit que la prolongation est calculée cas par cas, en tenant compte de la durée des études cliniques et de la durée de l'étude du dossier par la Food and Drug Administration; un plafond de 5 ans est prévu pour cette prolongation qui prend la suite du brevet normal qui a une durée de 17 ans à compter de sa délivrance.

Encore faut-il rappeler :

. qu'il ne peut s'écouler plus de 14 ans entre l'obtention de la NDA (New Drug Approval) et l'échéance du brevet ainsi prolongé,

. que la prolongation n'affecte que la partie du brevet relatif à l'objet de la NDA.

A part cette législation de 1984, modifiée, je signalerai pour mémoire l'Orphan Drug Act de 1983 qui, pour quelques médicaments traitant de maladies rares, accorde une exclusivité de 7 ans au titulaire du produit, que ce dernier soit breveté ou non.

- Au **Japon**, c'est le 1er janvier 1988 qu'une loi a pris effet, prolongeant la durée de vie des brevets protégeant les médicaments à usage humain ou vétérinaire ainsi que les produits agrochimiques.

La durée de cette prolongation se situe entre 2 et 5 ans et prend en compte la durée séparant soit la délivrance du brevet et la délivrance de l'autorisation de commercialiser, soit le 1er essai clinique, si celui-ci est postérieur à la délivrance du brevet, et la délivrance de ladite autorisation.

Il n'est pas inutile de rappeler qu'au Japon la durée de vie d'un brevet est de 15 ans à compter de sa délivrance sans pouvoir excéder 20 ans à compter du dépôt de la demande correspondante.

Pour mémoire, il faut également rappeler qu'au Japon une période de pseudo-exclusivité de 6 ans existe à compter de l'Autorisation de commercialiser; pendant cette période un tiers ne peut obtenir la même Autorisation que s'il fournit un dossier complet.

- 5 - Voilà dans quel contexte la France et la C.E.E. se sont penchées sur ce problème de la protection efficace des médicaments en matière de brevet.

- 6 - C'est ainsi que la **France** a établi une Loi n.90-510 du 25 juin 1990 modifiant la loi de 1968 présentée par ailleurs.

Il est important de noter qu'il ne s'agit pas à proprement parler de prolonger la durée de vie du brevet d'origine, français ou européen produisant ses effets en France, ce qui aurait pu alors être contraire à la Convention de Munich, mais de créer un titre nouveau, le Certificat Complémentaire de Protection valable au plus 7 ans avec une durée maximale de protection de 17 ans à compter de l'obtention de l'AMM; ce titre portera sur la partie du brevet se rapportant à l'objet de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

- 7 - Dès la préparation de ce texte à laquelle j'ai pu participer, la Commission de Bruxelles en a été informée, qui elle aussi de son côté préparait à cet effet un texte C.E.E..

C'est ainsi que j'ai pu, avec deux autres collègues, rendre visite à la Commission de Bruxelles en juillet 1989. A cette époque, la Commission avait à l'esprit un projet de Règlement - d'application immédiate - et non pas de Directive nécessitant la mise en accord des législations des pays membres. A la suite de nombreuses discussions, notamment avec les milieux professionnels concernés, la Commission a opté pour un projet de Directive et non plus de Règlement. Il est apparu alors, qu'en prenant en compte le délai pour faire approuver la Directive par les autorités communautaires, puis le délai pour que les pays membres modifient leur législation, ladite Directive ne pourrait s'appliquer, au mieux, qu'en 1993...

C'est sans doute ce qui a amené la Commission à revenir à son idée première de Règlement d'application immédiate qui concerne *"la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments"*.

Il est intéressant de noter que dans les considérants qui précèdent les 15 articles que compte aujourd'hui cette proposition, il est clairement fait référence à l'aspect économique du problème puisqu'il est dit que *"la protection effective par brevet (est réduite) à une durée très insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche"*.

En quoi consiste ce Certificat ? Quelles en sont les caractéristiques ?

1 - Nature juridique

- 8 - Tout d'abord, il est essentiel de remarquer que la proposition de Règlement vise la création d'un titre de protection *sui generis* : ce n'est pas le brevet de base qui se trouve prolongé; c'est un titre de protection qui vient à la suite du brevet de base une fois que celui-ci est expiré. En cela, la proposition de Règlement ne contrevient pas aux dispositions de la Convention de Munich qui prévoit que la durée des brevets est de 20 ans à compter du dépôt; prévoir une durée plus longue aurait nécessité une révision de la Convention de Munich avec tous les délais de mise en oeuvre que l'on peut imaginer ainsi qu'un risque d'éclatement du système européen.

En effet, l'Article 172 de la Convention de Munich prévoit les étapes suivantes en cas de révision :

* 172.2 *La Conférence (de révision) ne délibère valablement que si les trois quarts au moins des Etats parties à la convention y sont représentés. Pour être adopté, le texte révisé de la Convention doit être approuvé par les trois quarts des Etats parties représentés à la conférence et votants. L'abstention n'est pas considérée comme un vote.*

* 172.4. *Les Etats qui, à la date d'entrée en vigueur de la Convention révisée, ne l'ont pas ratifiée ou n'y ont pas adhéré, cessent d'être parties à la présente Convention à compter de ladite date.*

On notera l'aspect contraignant d'une telle révision et la raison qui a poussé la Commission à prévoir une procédure évitant une telle révision.

Dans l'exposé des motifs de la proposition de Règlement, la Commission prend bien soin de préciser que le Certificat est un titre national, harmonisé au niveau communautaire et essentiellement différent du brevet de base, car se situant au croisement de deux systèmes : celui des autorisations préalables de mise sur le marché des médicaments et celui de leur protection par brevet.

2 - Champ d'application

- 9 - Un Certificat Complémentaire de Protection peut, conformément à l'Article 2, et dans les conditions que nous verrons ci-après, être délivré pour tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis, préalablement à sa mise sur le marché à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE ou de la directive 81/851/CEE, limitant par là même le champ d'application aux médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Je reviendrai maintenant sur la notion de "produit" et de "produit protégé".

L'Article 1 du projet de Règlement précise qu'on entend par "produit", toute *"substance active ou composition présentée comme présentant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance active ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal"*.

Encore faut-il que ce "produit" soit protégé par un brevet; là encore l'Article 1, éclairé par l'examen des dispositions fournies par la CEE prévoit que tout brevet est susceptible d'être pris en considération, qu'il s'agisse d'un brevet protégeant un produit nouveau, un procédé nouveau d'obtention d'un produit, nouveau ou déjà connu, une application nouvelle d'un produit, nouveau ou déjà connu, une composition nouvelle contenant un produit nouveau ou déjà connu.

3 - Conditions d'obtention et formalités de demande du Certificat Complémentaire de Protection

- 10 - L'article 3 du Projet de Règlement mentionne les quatre conditions pour que le Certificat soit accordé au titulaire du brevet de base; ces conditions sont les suivantes :

- . le produit est protégé par un brevet en vigueur;
- . le produit a obtenu une autorisation valable de mise sur le marché conformément aux directives 65/65/CEE ou 81/851/CEE;
- . le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- . l'autorisation précitée est la première autorisation accordée sur le marché considéré.

Il ressort de ce qui précède que pour un produit (c'est-à-dire un principe actif) ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, ce même produit, modifié, en changeant, par exemple, les excipients, la mise en forme pharmaceutique ou en utilisant un sel différent dudit produit ne pourra pas donner lieu à un Certificat même si ces modifications font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et sont brevetées.

S'agissant de la demande proprement dite de Certificat, les formalités, prévues à l'Article 6 sont assez simples, le vœu de la Commission ayant été - ce qu'elle rappelle d'ailleurs à plusieurs reprises - d'aboutir à un système simple et transparent.

- 11 - Ces formalités se résument aux points suivants :

- . une requête en délivrance du Certificat,
- . une copie de l'autorisation de mise sur le marché,
- . si cette autorisation n'est pas la première dans la Communauté, une copie de la première de la première autorisation dans la Communauté,
- . l'indication de l'identité du brevet de base,
- . l'indication des propriétés pharmacologiques du produit sous forme d'un résumé, tel que prévu à l'article 4 bis 4 de la directive 65/65/CEE.

A ces conditions, s'en ajoute une supplémentaire prenant en compte l'intérêt des tiers qui doivent être informés le plus tôt possible de la possibilité d'un Certificat complémentaire protégeant le produit au-delà de la durée de vie normale du brevet. Pour ce faire, il est prévu que la demande de Certificat devra être déposée dans les 6 mois suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou, si cette dernière est accordée avant la délivrance de brevet, dans les 6 mois suivant la délivrance dudit brevet.

4 - Délivrance du Certificat

- 12 - Il convient, tout d'abord, de rappeler que la demande de Certificat est déposée à l'Office des Brevets du pays dans lequel le Certificat désire être obtenu; l'Article 7 prévoit, d'ailleurs, que l'Office des Brevets peut demander à cet effet le paiement d'une taxe et que la demande de Certificat fera l'objet d'une publication par l'Office de Brevets en question afin que les tiers soient informés dans les délais les plus brefs.

C'est cet Office de Brevets qui sera habilité à délivrer le Certificat ou à en rejeter la demande si les conditions prévues au Règlement ne sont pas satisfaites; l'Article 9 précise que si les conditions précitées sont remplies, le Certificat est délivré.

Le cas échéant, l'Office des Brevets pourra entrer en contact avec l'autorité chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché afin de vérifier que les conditions de l'Article 3 que nous avons précédemment vues sont effectivement respectées.

De même que l'Office des Brevets concerné publie la demande de Certificat, il publie également la délivrance d'un tel Certificat avec un certain nombre d'indications :

- * coordonnées du titulaire,
- * numéro du brevet concerné,
- * identité du produit couvert,
- * durée du Certificat,
- * résumé des propriétés pharmacologiques figurant dans la demande de Certificat.

- 13 - En outre, l'Article 10 prévoit que l'Office des Brevets ayant délivré le Certificat peut soumettre le maintien de ce dernier au paiement des taxes annuelles, le défaut de paiement entraînant la déchéance dudit Certificat.

5 - Objet de la protection et effets du Certificat

- 14 - Comme nous l'avons déjà vu, le Certificat Complémentaire de Protection est à la croisée de deux systèmes : le droit des brevets et le régime des Autorisations de

mise sur le marché; parmi les conditions d'obtention du Certificat figure la double condition d'un brevet en vigueur et d'une autorisation de mise sur le marché valable.

Cette dualité se retrouve dans l'Article 4 où il est prévu que : *"dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le Certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché"*.

Il est donc clair que dans le cas d'un brevet couvrant une pluralité de produits, seul le produit faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché sera couvert par le Certificat; de même, si l'autorisation de mise sur le marché concerne une combinaison de deux principes actifs dont l'un est protégé par brevet, seul ce produit sera couvert par le Certificat. L'objet de la protection est strictement limité.

- 15 - Cela apparaît également au niveau des diverses utilisations du produit; en effet, un brevet de produit nouveau couvre toute utilisation dudit produit, même non prévue dans le brevet. Il en va différemment pour ce qui est du Certificat qui ne protégera que la ou les utilisations du produit ayant donné lieu à une ou plusieurs autorisations de mise sur le marché avant l'expiration du brevet de base, et encore sous réserve que ces utilisations relèvent du domaine couvert par les directives 65/65/CEE ou 81/851/CEE. Une utilisation autorisée dans le domaine du phytosanitaire ne serait donc pas protégée par le Certificat.

- 16 - C'est dans ce contexte que l'Article 5 prévoit que le Certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations, sous réserve bien entendu des dispositions de l'Article 4, c'est-à-dire celui que nous venons d'aborder au sujet de l'objet de la protection.

Ainsi les actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales et les actes accomplis à titre expérimental sortent-ils du cadre du Certificat.

6 - Durée du Certificat

- 17 - Le Certificat sera délivré pendant que le brevet de base est encore en vigueur; il ne prendra toutefois effet qu'au jour suivant son terme légal. L'Article 8 stipule que la durée du Certificat, dont le point de départ est le jour suivant l'expiration normale du brevet, est égale à la période écoulée entre la date de dépôt de la demande de brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de 4 ans. De plus, la durée du Certificat ne peut être supérieure à 10 ans à compter de sa date de prise d'effet.

Il est à noter que la période de 4 ans précitée correspond, selon la Commission à la période moyenne en Europe s'écoulant entre la date de dépôt et la demande de brevet et la date de délivrance du brevet correspondant, cette période de 4 ans étant également "perdue" pour les autres secteurs de la technique.

De cette façon, la période de protection effective pour le breveté sera de 16 ans, durée en dessous de laquelle, selon la Commission, les objectifs du Règlement ne seraient pas atteints.

- 18 - En fait, par le jeu du plafonnement à 10 ans pour la durée du Certificat, la période de protection effective varie entre 16 ans et 10 ans si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue pratiquement au terme de la durée normale de 20 ans. En résumé, le breveté peut se trouver dans l'un des trois cas suivants :

- * autorisation de mise sur le marché obtenue entre les années 0 à 4 : pas de Certificat complémentaire, la période effective d'au moins 16 ans résultant du seul brevet;

- * autorisation de mise sur le marché obtenue entre les années 5 et 14 : période effective de 16 ans résultant de la combinaison du brevet et du Certificat complémentaire;

- * autorisation de mise sur le marché obtenue entre les années 15 et 20 : période effective décroissant de 15 à 10 ans compte tenu du plafonnement précité de 10 ans pour le Certificat complémentaire, la protection étant, à la limite, assurée par le seul Certificat complémentaire.

- 19 - Il est intéressant de comparer ces valeurs à ce qui sera obtenu avec le système français où le breveté serait dans l'un des trois cas suivants :

- * autorisation de mise sur le marché obtenue entre les années 0 et 3 : pas de Certificat complémentaire, la période effective d'au moins 17 ans résultant du seul brevet;

- * autorisation de mise sur le marché obtenue entre les années 4 et 10 : période effective de 17 ans résultant de la combinaison du brevet et du Certificat complémentaire

- * autorisation et mise sur le marché obtenue entre les années 11 et 20 : période effective décroissant de 16 à 7 ans compte tenu du plafonnement de 7 ans pour le Certificat complémentaire, la protection étant là encore, à la limite, assurée par le seul Certificat complémentaire.

7 - Nullité du Certificat

- 20 - Le projet de Règlement prévoit en son Article 11 les trois cas de nullité du Certificat; il s'agit :

- d'un Certificat délivré contrairement aux conditions d'obtention; le Certificat pourra ainsi être déclaré nul si l'autorisation de mise sur le marché n'est pas valable, si ce n'est pas la première délivrée pour le produit, si le brevet de base n'est pas en vigueur au moment de la demande de Certificat, si le produit a déjà fait l'objet d'un ou plusieurs Certificats dans le même pays;

- d'un Certificat délivré pour un produit dont le brevet n'était pas valide au moment de son expiration normale; il est à ce sujet prévu que la demande en annulation du brevet pourra être présentée même après l'expiration normale du brevet;

- d'un Certificat délivré pour un produit non couvert par le brevet de base.

- 21 - Tous ces cas de nullité seront présentés à l'Office des Brevets ayant délivré ledit Certificat, les décisions de cet Office pouvant faire l'objet de recours conformément aux législations nationales. Un tel recours peut également avoir lieu en cas de rejet par l'Office de Brevets d'une demande de Certificat; ces problèmes de recours sont réglés par l'Article 12 du projet de règlement.

Il est donc clair que tant la procédure de délivrance du Certificat que sa nullité sont du ressort des Offices de brevet nationaux.

8 - Régime transitoire

- 22 - Le projet de Règlement prévoit en son Article 13 des dispositions transitoires, c'est-à-dire :

- a) concernant un produit protégé par un brevet en vigueur mais pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été obtenue au jour de l'entrée en vigueur dudit Règlement qui s'appliquera alors intégralement audit produit;

- b) concernant un produit protégé par un brevet en vigueur dont la date d'expiration est postérieure au 1er juillet 1992 et pour lequel une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans la Communauté après le 1er janvier 1984; dans ce cas, le Règlement ne s'appliquera que partiellement, la durée du Certificat étant plafonnée non plus à 10 ans mais à 5 ans.

Un tel régime transitoire est un sujet particulièrement sensible et là encore, la Commission s'est efforcée de concilier les intérêts du breveté et ceux des tiers.

Je complèterai ce point de régime transitoire en précisant que le Règlement prévoit que, pour les produits précités, c'est-à-dire protégés par un brevet en vigueur dont la date d'expiration est postérieure au 1er juillet 1992 avec une première autorisation postérieure au 1er janvier 1984, le délai de 6 mois court de la date d'entrée en vigueur du présent Règlement.

9 - Dispositions finales

- 23 - Le Règlement prévoit en son Article 15 les dispositions finales classiques à savoir :

- une entrée en vigueur dans les 60 jours après sa publication au Journal Officiel des Communautés Européennes,

- éventuellement un règlement d'exécution, arrêté par la Commission, fixant les modalités d'application du présent Règlement.

o

o o

- 24 - Avant de terminer cet exposé, il n'est pas inutile de revenir sur les dispositions finales du projet de Directive qui a précédé le présent projet de Règlement; en effet, les dispositions finales du projet de Directive comportaient deux dispositions qui ont, aujourd'hui, disparu :

- * un bilan au bout de 5 ans pour voir s'il y a lieu de modifier les modalités du Certificat complémentaire;

- * la possibilité d'étendre le champ d'application du Certificat à des produits n'entrant pas dans le cadre des Directives 65/65/CEE et 81/851/CEE, comme par exemple les produits phytosanitaires.

Alain GALLOCHAT
Directeur Juridique, Institut Pasteur

OUVRAGES DIFFUSES PAR LE CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE

* Dans la collection "ACTUALITES DE DROIT DE L'ENTREPRISE" :

- Les ordonnances de septembre 1967 et le droit commercial (1969)
- Actualités de droit de l'entreprise 1968 (1969)
- Les services communs d'entreprises (1974)
- L'exercice en groupe des professions libérales (1975)
- Le know-how (1976)
- L'avenir de la publicité et le droit (1977)
- Garanties de résultat et transfert de techniques (1978)
- Droit social et modifications des structures de l'entreprise (1979)
- Les inventions d'employés (1981)
- La clause de réserve de propriété (1981)
- Le nouveau droit du crédit immobilier (1981)
- Concurrence et distribution (1982)
- Producteurs, Distributeurs : quelle concurrence ? par JM.Mousseron (1986)
- Les techniques de privatisation des entreprises publiques, par L.Rapp (1986)
- Droit français nouveau de la concurrence par JM.Mousseron et V.Sélinsky (1987)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE DROIT DE L'ENTREPRISE"

- Le contrôle de la gestion des sociétés anonymes, par R.Contin (1976)
- Les réserves latentes, par R.Abelard (1977)
- Dix ans de droit de l'entreprise (44 études - 1076 pages), publié avec le concours du C.N.R.S. (1976)
- Les contrats de sous-traitance, par G.Valentin (1978)
- L'entente prohibée (1963-1967-1977) à travers les avis de la Commission des Ententes, par V.Sélinsky (1979)
- Les causes d'extinction du cautionnement, par Ch.Mouly (1980)
- L'entreprise et le contrat, par D.Ledouble (1981)
- Les techniques de renflouement des entreprises en difficulté, par J.P.Haehl (1981)
- Transferts indirects de bénéfices à l'étranger, par J.L.Bilon (1981)
- Les prêts et avances entre sociétés d'un même groupe, par D.Ohl (1982)
- La profession libérale en droit fiscal, par F.Alcade (1984)
- Les pratiques discriminatoires, par A. Bénard-Seyfert (1985)
- Les pouvoirs de l'employeur à l'occasion de la grève, par J.E.Ray (1985)
- Les groupements d'entreprises pour les marchés internationaux, par M.Dubisson (2è édition) (1985)
- Les obligations du mandataire, par Ph.Pétel (1988)
- La réserve de propriété dans la vente de meubles corporels, par F.Perochon (1988)
- Le capital social, par S.Dana-Demaret (1989)
- Les contrats de la grande distribution, par M.-E.André (1990)

SERIE DROIT DE L'INFORMATIQUE

- CELIM : 1 - Les transactions internationales assistées par ordinateur (1987)
- CELIM : 2 - Droit communautaire et liberté des flux transfrontières (1989)
- CELIM : 3 - La protection du logiciel en Europe (1989)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE PROPRIETE INDUSTRIELLE"

- L'épuisement du droit du breveté (1971)
- La copropriété des brevets d'invention (1973)
- Le know-how : sa réservation en droit commun, par R.Fabre (1976)
- L'acte de contrefaçon, par Ch.Le Stanc (1977)
- Juge et loi du brevet, par M.Vivant (1977)
- Les contrats de recherche, par Y.Reboul (1978)
- Traité des brevets : régimes national, européen, communautaire, international (tome 1 : l'obtention du brevet), par JM.Mousseron avec le concours de J.Schmidt et P.Vigand (1984).

* DOSSIERS BREVETS

- 6 livraisons par an, regroupant études, documents et dossiers de jurisprudence (Décisions, Brevets, Guides de lecture)

* LA LETTRE DE LA DISTRIBUTION

- Chaque mois les informations les plus récentes en droit de la distribution et de la concurrence (adh.à Droit et Distribution)

* CAHIERS DE DROIT DE L'ENTREPRISE

- Supplément bimestriel à la Semaine Juridique (Editions E.)

COMMANDE A ADRESSER AU CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE, FACULTE DE DROIT
39 Rue de l'Université - 34060 MONTPELLIER CEDEX - Tél : 67.61.54.84