

C.E.25 JANVIER 1991  
Conf.Nat.des Assoc.Fam.Catholiques  
(Inédit)

DOSSIERS BREVETS 1991.II.9

**G U I D E   D E   L E C T U R E**

- REGIME DE LICENCE D'OFFICE (L.de 1968 : art.37)

\*\*

I - LES FAITS

- : ROUSSEL UCLAF dépose une demande de brevet sur "*la pilule du lendemain*", le RU 486 ou *Mifegyne*.
- : ROUSSEL UCLAF, sous diverses pressions interrompt la commercialisation du RU 486.
- 28 octobre 1988 : Le Ministre de la Santé met ROUSSEL UCLAF en demeure de reprendre la distribution du RU 486.
- 16 novembre 1988 : La Confédération Nationale des Associations Familiales Catholiques requiert l'annulation de la décision ministérielle.
- 25 janvier 1991 : Le Conseil d'Etat annule la décision.

## II - LE DROIT

.-. En réponse à la requête en annulation précitée, le Conseil d'Etat a décidé :

*"Considérant que le ministre ne tient d'aucun texte le pouvoir de mettre en demeure un laboratoire de reprendre la distribution d'une spécialité pharmaceutique et que d'ailleurs, au cas d'espèce, contrairement à ce qu'indique la décision attaquée, la Mifégyne n'avait pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché".*

.-. Nous retiendrons, surtout, l'observation qui suit :

*"Que l'article 37 de la loi du 2 janvier 1968 relative aux brevets d'invention autorise seulement, si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la propriété industrielle, sur proposition du ministre chargé de la santé publique, au cas où des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante, à les soumettre au régime de la licence d'office".*

Nous ne connaissons pas d'application de l'article 37 de la loi de 1968 ni même d'allusion jurisprudentielle à ce texte :

*"Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments (Loi n°78-742 du 13 juillet 1978, art.20.) "... pour des procédés d'obtention de médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des procédés de fabrication de tels produits..." peuvent au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes, ou à des prix anormalement élevés, être soumis, par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office dans les conditions prévues à l'article suivant".*

Pareille situation fait l'intérêt de la décision étudiée pour les spécialistes de brevets. Elle rappelle aux pouvoirs publics que les moyens qu'ils détiennent du Droit des brevets existent mais doivent être mis en oeuvre dans le respect de leurs conditions. Ils ne sauraient être suppléés par des mesures "extra-vagantes".

CONSEIL D'ETAT  
statuant  
au contentieux

*Cette décision sera  
publiée au Recueil LEBON*

SA

Nos 103 143 - 107 100 - 107 101

CONFEDERATION NATIONALE DES  
ASSOCIATIONS FAMILIALES  
CATHOLIQUES  
et autres

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme Maugué  
Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au Contentieux,  
(Section du Contentieux),

M. Stirn  
Commissaire du Gouvernement

Sur le rapport de la 5ème sous-section  
de la Section du Contentieux,

Séance du 11 janvier 1991  
Lecture du 25 janvier 1991

Vu 1°), sous le numéro 103 143, la requête sommaire et le mémoire complémentaire enregistrés au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat les 16 novembre 1988 et 10 mars 1989, présentés pour la CONFEDERATION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES CATHOLIQUES, dont le siège est 28, place Saint-Georges à Paris (75009) ; la confédération demande que le Conseil d'Etat annule la décision du 28 octobre 1988 par laquelle le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a mis en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution du produit dit RU 486 ;

Vu 2°), sous le numéro 107 100, l'ordonnance, enregistrée comme ci-dessus le 10 mai 1989, par laquelle le président du tribunal administratif de Paris a transmis au Conseil d'Etat, en application de l'article R.53 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, la demande présentée à ce tribunal pour l'UNION SYNDICALE DES PROFESSIONS DE SANTE RESPECTANT LA VIE HUMAINE, dont le siège est 139, boulevard Magenta à Paris (75010), l'UNION SYNDICALE DES MEDECINS RESPECTANT LA VIE HUMAINE, dont le siège est 139, boulevard Magenta à Paris (75010) et l'ASSOCIATION "LAISSEZ-LES VIVRE - SOS FUTURES MERES" dont le siège est 139, boulevard Magenta à Paris (75010) ;

Vu la demande enregistrée au greffe du tribunal administratif de Paris le 28 décembre 1988, présentée pour l'UNION SYNDICALE DES PROFESSIONS DE SANTE RESPECTANT LA VIE HUMAINE, l'UNION SYNDICALE DES MEDECINS RESPECTANT LA VIE HUMAINE et l'ASSOCIATION "LAISSEZ-LES VIVRE - SOS

"FUTURES MERES" ; ces groupements demandent l'annulation de la décision en date du 28 octobre 1988 du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale mettant en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution du produit dit RU 486 ;

Vu 3°), sous le numéro 107 101, l'ordonnance, enregistrée comme ci-dessus le 10 mai 1989, par laquelle le président du tribunal administratif de Paris a transmis au Conseil d'Etat, en application de l'article R.53 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, la demande présentée à ce tribunal pour l'ASSOCIATION POUR L'OBJECTION DE CONSCIENCE A TOUTE PARTICIPATION A L'AVORTEMENT, dont le siège est 91, rue Gambetta à Rueil-Malmaison (95502) et l'ASSOCIATION DES MEDECINS POUR LE RESPECT DE LA VIE, dont le siège est 14, rue Nicolo à Paris (75116) ;

Vu la demande, enregistrée au greffe du tribunal administratif de Paris le 9 décembre 1988, présentée pour l'ASSOCIATION POUR L'OBJECTION DE CONSCIENCE A TOUTE PARTICIPATION A L'AVORTEMENT et pour l'ASSOCIATION DES MEDECINS POUR LE RESPECT DE LA VIE ; ces associations demandent d'une part l'annulation de la décision en date du 28 octobre 1988 du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale mettant en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution du produit dit RU 486, d'autre part, le sursis à exécution de ces décisions de mise en demeure ;

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 84-819 du 29 août 1984 ;

Vu le code des tribunaux administratifs et des cours administratifs d'appel ;

Vu l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Après avoir entendu :

- le rapport de Mme Maugué, Auditeur,

- les observations de la S.C.P. Nicolay, de Lanouvelle, avocat de la CONFEDERATION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES CATHOLIQUES, de la SCP Célice, Blancpain, avocat de la S.N.C. "Laboratoires Roussel" et de la société Roussel-Uclaf, de Me Hennuyer, avocat de l'UNION SYNDICALE DES PROFESSIONS DE SANTE, RESPECTANT LA VIE HUMAINE (U.S.P.S.R.V.) et autres et de Me Delvolvé, avocat de l'ASSOCIATION POUR L'OBJECTION DE CONSCIENCE A TOUTE PARTICIPATION A L'AVORTEMENT et de l'ASSOCIATION DES

MEDECINS POUR LE RESPECT DE LA VIE,

- les conclusions de M. Stirn, Commissaire du gouvernement ;

Considérant que les requêtes de la CONFEDERATION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES CATHOLIQUES, de l'UNION SYNDICALE DES PROFESSIONS DE SANTE RESPECTANT LA VIE HUMAINE, de l'UNION SYNDICALE DES MEDECINS RESPECTANT LA VIE HUMAINE, de l'ASSOCIATION "LAISSEZ-LES VIVRE - SOS FUTURES MERES", de l'ASSOCIATION POUR L'OBJECTION DE CONSCIENCE A TOUTE PARTICIPATION A L'AVORTEMENT et de l'ASSOCIATION DES MEDECINS POUR LE RESPECT DE LA VIE présentent à juger la même question ; qu'il y a lieu de les joindre pour qu'elles fassent l'objet d'une seule décision ;

Considérant que les associations requérantes contestent la décision du 28 octobre 1988 par laquelle le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a mis en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution de la spécialité pharmaceutique Mifégyne, également dénommée RU 486 ; que cette mise en demeure présente le caractère d'une décision susceptible de recours et que les associations requérantes, eu égard à leur objet social, justifient d'un intérêt leur donnant qualité pour déférer cette décision au juge de l'excès de pouvoir ;

Considérant que le ministre ne tient d'aucun texte le pouvoir de mettre en demeure un laboratoire de reprendre la distribution d'une spécialité pharmaceutique et que d'ailleurs, au cas d'espèce, contrairement à ce qu'indique la décision attaquée, la Mifégyne n'avait pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ; que l'article 37 de la loi du 2 janvier 1968 relative aux brevets d'invention autorise seulement, si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la propriété industrielle, sur proposition du ministre chargé de la santé publique, au cas où des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante, à les soumettre au régime de la licence d'office ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens des requêtes que les associations requérantes sont fondées à soutenir que la décision attaquée, est entachée d'excès de pouvoir et à en demander l'annulation ;

D E C I D E :

-----

Article 1er : La décision du 28 octobre 1988 du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale mettant en demeure la société Roussel-Uclaf de reprendre

la distribution de la Mifégyne et annulée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à la CONFEDERATION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES CATHOLIQUES, à l'UNION SYNDICALE DES PROFESSIONS DE SANTE RESPECTANT LA VIE HUMAINE, à l'UNION SYNDICALE DES MEDECINS RESPECTANT LA VIE HUMAINE, à l'ASSOCIATION "LAISSEZ-LES VIVRE - SOS FUTURES MERES", à l'ASSOCIATION POUR L'OBJECTION DE CONSCIENCE A TOUTE PARTICIPATION A L'AVORTEMENT, à l'ASSOCIATION DES MEDECINS POUR LE RESPECT DE LA VIE, à la société Roussel-Uclaf, à la SNC "Laboratoire Roussel" et au ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité, chargé de la santé.