

N° 305

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1989 - 1990

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 17 mai 1990.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur la proposition de loi, ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets,*

Par M. Jacques THYRAUD,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jacques Larché, président ; Louis Virapoullé, François Giacobbi, Charles de Cuttoli, Michel Darraa, vice-présidents ; Charles Lederman, Germain Authié, René-Georges Laurin, Marcel Rudloff, secrétaires ; MM. Guy Allouche, Alphonse Arzel, Gilbert Baumet, Pierre Biarnes, Christian Bonnet, Philippe de Bourgoing, Raymond Bouvier, Jean Chamant, Raymond Courrière, Etienne Dailly, André Dagnac, Luc Dejoie, Michel Dreyfus-Schmidt, Mme Jacqueline Frayasse-Cazalis, MM. Jean-Marie Girault, Paul Graziani, Hubert Haenel, Daniel Hœffel, Charles Jolibois, Lucien Lanier, Bernard Laurent, Marc Lauriol, Paul Masson, Daniel Millaud, Charles Ornano, Georges Othily, Robert Pagès, Claude Pradille, Albert Ramassamy, Roger Romani, Michel Rufin, Jacques Sourdille, Jacques Thyraud, Jean-Pierre Tizon, Georges Treille.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) : 1001, 1208 et T.A. 271.

Sénat : 249 (1989-1990).

---

Pharmacie.

## SOMMAIRE

---

	<u>Pages</u>
<b>EXPOSÉ GÉNÉRAL</b> .....	3
<b>I. LA DIFFICILE CONCILIATION DU DROIT DU BREVET ET DU RÉGIME DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> .....	4
<b>II. LA PORTÉE DE LA RÉFORME PROPOSÉE POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE</b> .....	6
<b>III. LES DISPOSITIONS DE LA PROPOSITION DE LOI</b> ..	8
<b>IV. LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE</b> .....	9
<b>V. LES ORIENTATIONS DE VOTRE COMMISSION DES LOIS</b> .....	10
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	13
<i>Article additionnel avant l'article unique : Insertion du certificat complémentaire de protection dans la liste des titres de propriété industrielle de l'article 3 de la loi du 2 janvier 1968</i> .....	13
<i>Article unique : Certificat complémentaire de protection</i> .....	14
<i>Article additionnel après l'article unique : Loi du 2 janvier 1968 Division additionnelle</i> .....	15
<i>Articles additionnels après l'article unique : Publicité</i> .....	16
<i>Article additionnel après l'article unique : Nullité du certificat</i> ..	17
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	19

Mesdames, Messieurs,

La présente proposition de loi n° 249 (1989-1990) dont le Sénat est saisi, adoptée par l'Assemblée nationale, a pour objet de prolonger le monopole accordé par la loi au propriétaire d'un brevet portant sur une spécialité pharmaceutique lorsque celle-ci a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Ce faisant, la proposition de loi poursuit deux objectifs liés :

- elle tend, en premier lieu, à rendre identique, autant que faire se peut, la protection accordée par la loi aux médicaments brevetés et celle accordée aux autres produits. En effet, si la durée de protection est la même en droit, celle-ci diffère en fait. Conciliant – ainsi que notre rapporteur vous l'indiquait dans son récent rapport n° 233 (1989-1990) p. 8 et 9 – l'intérêt du breveté et celui de la collectivité, la législation du brevet n'accorde qu'une protection temporaire au breveté. En France, celle-ci est de 20 ans, au terme desquels le brevet tombe dans le domaine public. Or, le médicament, pour des raisons de santé publique, relève d'un régime rigoureux d'autorisation préalable, laquelle ne peut intervenir du fait des tests préparatoires que très longtemps après le dépôt de brevet et la demande d'autorisation déposée en parallèle : en moyenne, dix années sont nécessaires pour parvenir à l'autorisation de mise sur le marché ainsi prévue.

Dans ces conditions, au moins quant à sa période de commercialisation, le médicament se révèle protégé pour une période inférieure à celle applicable aux autres produits brevetables.

- en conséquence, la proposition de loi, au-delà de ce simple objectif d'ordre juridique, a pour objet d'allonger la durée

d'amortissement, hors concurrence, des dépenses de recherche développement de l'industrie pharmaceutique et se veut une incitation au développement de la recherche.

## I. LA DIFFICILE CONCILIATION DU DROIT DU BREVET ET DU RÉGIME DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

La protection du médicament par le jeu du brevet de droit commun n'a été reconnue par notre législation que par la loi du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention. Cette reconnaissance prenait la suite d'un régime de brevetabilité réduite des procédés de préparation, défini en 1944, puis du dispositif dit du *brevet spécial de médicament* (BSM) créé en 1959. La loi conservait cependant au brevet, en ce qu'il couvrait un médicament, certaines spécificités reprises du dispositif du BSM. Elles furent supprimées sous une réserve ponctuelle par la loi du 13 juillet 1978 portant modification de la loi du 2 janvier 1968

La protection accordée aux médicaments est donc aujourd'hui celle accordée aux autres produits par la loi du 2 janvier 1968 modifiée sur les brevets d'invention.

Par ailleurs, le brevet de médicament relève, comme les autres brevets, de dispositions résultant de plusieurs conventions internationales. Ce fut d'ailleurs l'application de l'une de ces conventions, la Convention de Munich du 5 octobre 1973, dont votre rapporteur vous a présenté le contenu dans son récent rapport n° 233 (1989-1990) p. 12, qui permit, par la définition d'un régime harmonisé de brevetabilité dans les différents Etats signataires, de parvenir à la pleine assimilation du brevet de médicament au brevet de droit commun. C'est ainsi notamment que l'article 10 ancien de la loi du 2 janvier 1968, aux termes duquel une invention portant sur un médicament ne pouvait être valablement brevetée que si elle avait pour objet un produit, une substance ou une composition présentés seulement *pour la première fois* comme constituant un médicament, fut abrogé.

Le régime de protection ainsi défini demeure cependant pour le médicament d'effet partiel. En effet, si la protection que lui accorde la loi permet au titulaire du brevet de préserver son monopole, comme tout autre titulaire d'un brevet, la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché empêche l'industriel d'exploiter le produit dès sa mise au point. Le régime de cette autorisation est défini aux articles L. 601 du code de la santé

publique, quant aux médicaments humains, et L. 617-1 quant aux médicaments vétérinaires. Il résulte aujourd'hui d'un dispositif communautaire défini par une directive de la Communauté européenne n° 65/55/CEE relative aux médicaments pour lesquels une autorisation avait déjà été accordée et pour lesquels un nouvel examen a été imposé à l'ensemble des Etats membres et par une seconde directive n° 81/851/CEE pour les médicaments déposés postérieurement à cette directive. Cependant, il n'existe pas encore de reconnaissance réciproque des régimes d'autorisation en vigueur dans les différents Etats membres. Ce régime impose au fabricant la présentation de documents et la réalisation de tests préparatoires dont le contenu et la complexité sont devenus croissants. C'est ainsi qu'aujourd'hui, d'après les informations qui ont été communiquées à votre rapporteur, une durée moyenne de dix ans est observée entre le dépôt d'un brevet de médicament et l'autorisation d'exploitation de la spécialité pharmaceutique correspondante.

Ainsi, à l'évidence, la conciliation de la protection du médicament par le jeu du brevet et des exigences de la santé publique nécessitant une autorisation de mise sur le marché, apparaît difficile. L'industriel est en effet tenu, pour des raisons de sécurité, de déposer un brevet dès la présentation de toute demande d'autorisation de mise sur le marché, car l'examen de cette demande, s'il ne constitue pas, dans tous les cas de figure et par lui-même, une antériorité susceptible de faire échec à la brevetabilité de l'invention, peut conduire, en dépit de toutes les précautions prises, à des fuites ayant le même effet. En parallèle, les impératifs de la santé publique excluent bien naturellement toute commercialisation sans qu'un examen rigoureux du produit ait été conduit par les autorités sanitaires.

La présente proposition de loi a pour objet de parvenir, autant que faire se peut, à la meilleure harmonisation qui soit de ces deux impératifs.

A cet égard, elle reprend une proposition formulée par le professeur Jacques Dangoumau et M. Jacques Biot dans leur rapport sur l'industrie pharmaceutique française présenté en mars 1989 à la demande du Ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, du Ministre de l'industrie et de l'aménagement du territoire et du Ministre de la recherche et de la technologie. Dans la cinquième partie de leur rapport : *E. La situation française : éléments de thérapeutique*, MM. Dangoumau et Biot proposaient en effet, parmi plusieurs mesures, que la durée de protection des brevets ayant pour objet un médicament soit augmentée du fait de l'allongement du délai précédant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, dans des termes cependant différents de ceux retenus par la proposition.

D'après les informations réunies par votre rapporteur, la proposition de loi s'inscrit par ailleurs dans un processus de renforcement de l'industrie européenne -singulièrement de l'industrie française- par rapport à ses concurrents américains et japonais. Ceux-ci bénéficient depuis peu d'un même allongement de la protection accordée aux spécialités pharmaceutiques produites par leurs industries. La Communauté européenne, à l'initiative de la France, se proposerait, en conséquence, l'élaboration d'un règlement portant création d'un certificat analogue à celui dont les auteurs de la proposition de loi vous demandent la création. Ce règlement aurait de la sorte pour effet d'autoriser mais aussi d'imposer un tel allongement dans l'ensemble des pays de la C.E.E. Un projet correspondant a ainsi fait l'objet d'une décision de la Commission des Communautés européennes le 28 mars dernier. Le Conseil des Ministres de la Communauté procèderait pour sa part à un premier examen de ce projet le 28 mai prochain.

Ce projet crée à son tour un certificat complémentaire de protection de même nature que celui qui est soumis à votre examen. Cependant, le texte adopté par la commission compte 15 articles détaillant plus avant le mécanisme que votre commission vous présentera au paragraphe IV du présent exposé général.

## **II. LA PORTÉE DE LA RÉFORME PROPOSÉE POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

L'industrie pharmaceutique française se situe aujourd'hui, avec un chiffre d'affaires de 63 milliards de francs hors taxe, en 1988, au quatrième rang des branches industrielles françaises. Elle réalise 16 % de son chiffre d'affaires à l'exportation et emploie 70.000 salariés ; comptant 345 entreprises, elle reste cependant relativement peu concentrée.

Caractéristique essentielle de cette industrie, la recherche-développement y atteint un budget significatif de plus de 7 milliards de francs, soit 12 % du chiffre d'affaires de la branche, pour plus de 3.000 ingénieurs et chercheurs sur un effectif total recherche-développement de plus de 10.000 personnes, et place cette industrie au troisième rang des principaux secteurs industriels en recherche-développement derrière l'aéronautique et l'électronique. Pour l'essentiel, ces dépenses sont couvertes par autofinancement. Au plan international, l'industrie pharmaceutique française se révèle parmi les six premières en termes de recherche-développement. De fait, les

transferts techniques de l'industrie française du médicament avec l'étranger se révèlent à peu près équilibrés.

La traduction de cette capacité de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique française en termes de brevets se révèle relativement satisfaisante. En effet, contrairement à ce que l'on observe dans de nombreuses branches, les dépenses recherche-développement du secteur débouchent sur le dépôt de brevets. On observe ainsi, à la lecture de la liste des principaux déposants français ayant déposé des demandes de brevets en France par la voie nationale diffusée par l'Institut national de la propriété industrielle, que plusieurs entreprises de la branche figurent parmi ces déposants.

Cependant, des signes de difficulté se font jour. La France qui fut ainsi longtemps considérée comme le deuxième découvreur de médicaments n'occupe plus aujourd'hui le même rang. D'après une étude récente de la revue *Prospective et Santé*, si la France reste à la quatrième place pour le nombre total des nouveaux médicaments et pour ceux ayant constitué à la fois une avancée thérapeutique et une nouvelle structure chimique, celle-ci tombe à la septième place lorsqu'est prise en compte la diffusion de nouveaux produits mis sur le marché dans les grands pays industriels.

Une nouvelle incitation à la recherche-développement de l'industrie pharmaceutique peut donc se révéler d'une portée significative. Cette nouvelle incitation est —on l'a vu— le fondement même de la proposition de loi soumise à notre examen.

Certes, l'échéance de la protection accordée par le brevet n'entraîne parfois, dans le domaine du médicament, qu'une substitution lente d'un produit concurrent au produit protégé. Sauf pour certaines spécialités, généralement depuis longtemps tombées dans le domaine public, la concurrence ne joue pas immédiatement à plein effet à l'expiration du brevet et la force des habitudes accorde au produit breveté une supériorité durable ; celle-ci, au demeurant, est entretenue par une politique des firmes substituant à une protection par le brevet une couverture par la marque qui —ainsi que votre rapporteur vous l'indiquait dans son récent rapport n° 233 (1989-1990), p. 15— assure parfois, dans la pratique, un monopole d'exploitation. Aussi, les "génériques", produits de substitution au produit de base ne représentent encore que 2,2 % des ventes en France contre 10 % aux Etats-Unis. Néanmoins, cette situation de fait, susceptible au demeurant d'évolutions, ne peut masquer l'intérêt qui s'attache à une protection par le jeu du brevet et à la prolongation proposée de cette protection.

Le processus de mise au point du médicament est d'ailleurs aujourd'hui beaucoup plus difficile et nettement plus onéreux que par

le passé, quoique de nouvelles facilités aient été accordées à cet égard à l'industrie pharmaceutique ; ainsi, sur l'initiative de notre collègue Claude Huriet, celle de réaliser des expérimentations sur l'homme en France désormais autorisées par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988. De fait, la perte en ligne des dépenses de recherche-développement est considérable. On relève ainsi l'abandon en cours de route, soit au stade de la première expérimentation, soit à celui d'expérimentations ultérieures de nombreux produits.

Selon votre rapporteur, le dispositif de la proposition de loi ne doit pas toutefois être isolé d'autres mesures d'incitation propres à la matière du brevet. Votre rapporteur croit ainsi devoir rappeler l'ensemble des propositions qu'il a formulées au nom de la commission lors du récent examen du projet de loi relatif à la propriété industrielle. Ces propositions se révèlent valables pour l'industrie pharmaceutique comme pour les autres. C'est ainsi que le souci exprimé par votre rapporteur d'une refonte du dispositif législatif de lutte contre la contrefaçon trouve une parfaite illustration dans le cas d'une industrie pharmaceutique susceptible d'y être particulièrement exposée.

### III. LES DISPOSITIONS DE LA PROPOSITION DE LOI

La proposition de loi soumise à l'examen de notre assemblée, sous un article unique, crée un nouveau titre de propriété industrielle : le *certificat complémentaire de protection* accordé au titulaire d'un brevet de médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Aux termes du deuxième alinéa de l'article unique, ce certificat se voit attacher les mêmes droits et obligations qu'au brevet pour celles de ses parties correspondant à l'autorisation. Le troisième alinéa de l'article unique prévoit que ce certificat prend effet à compter de l'expiration du brevet principal auquel il se rattache. Le certificat est d'une durée de sept ans sans pouvoir excéder dix-sept ans après l'autorisation de mise sur le marché correspondante.

La proposition de loi se veut ainsi comme un simple complément au régime des brevets d'invention qui, auprès du brevet proprement dit, prévoit déjà l'existence du *certificat d'utilité*, prévu à l'article 3 de la loi du 2 janvier, titre de propriété industrielle assimilable au brevet, mais d'une durée moindre de six années, et du *certificat d'addition* prévu à l'article 3 et au titre VI de la loi qui permet au déposant d'une invention de base de compléter son brevet initial.

Il est à noter que la proposition de loi prend acte d'une difficulté résultant de la définition distincte du médicament, au sens de la législation des brevets, et de la spécialité pharmaceutique à celui du code de la santé publique. Le premier alinéa de l'article unique de la proposition de loi prévoit en effet une double référence au médicament, au produit entrant dans la composition du médicament ou au procédé de fabrication du médicament, d'une part, à la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché, d'autre part. En d'autres termes, la proposition de loi ne prévoit pas qu'un certificat puisse être accordé à la spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché, mais seulement au médicament, aux produits entrant dans sa composition ou aux procédés de fabrication utilisés lorsque ceux-ci sont combinés pour la réalisation de la spécialité pharmaceutique correspondante.

La proposition de loi prévoit enfin que le dispositif s'applique en complément de l'ensemble des brevets d'invention produisant des effets en France, soit, ainsi que votre rapporteur vous l'a indiqué dans son récent rapport n° 233 (1989-1990) p. 13, le *brevet européen* créé par la Convention de Munich du 5 octobre 1973 et, lorsque celui-ci entrera en vigueur, le *brevet communautaire* prévu par un accord des Etats membres de la C.E.E. signé à Luxembourg le 15 décembre 1975.

#### IV. LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

L'article premier du projet de règlement de la Commission européenne du 28 mars définit les notions de produit pharmaceutique et de produit protégé par un brevet.

L'article 2 détermine le champ d'application du règlement : il prévoit que celui-ci couvre tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis préalablement à sa mise sur le marché et à la procédure d'autorisation harmonisée par les directives 65/65/CEE et 81/851/CEE présentées plus haut.

L'article 3 détermine les conditions d'obtention du certificat. Il prévoit que celui-ci ne peut être accordé que si le produit est protégé par un brevet en vigueur, s'il a obtenu une autorisation valable de mise sur le marché, s'il n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat et si l'autorisation de mise sur le marché est la première autorisation délivrée pour le produit.

L'article 4 du projet de règlement indique que la protection conférée par le certificat s'étend aux seuls produits couverts par l'autorisation.

Les effets du certificat sont déterminés par l'article 5 : celui-ci prévoit que le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations.

Les articles 6 et 7 du projet de règlement déterminent les conditions dans lesquelles le certificat est demandé et celles dans lesquelles la demande de certificat est déposée auprès de l'organisme national compétent en matière de propriété industrielle.

L'ensemble de ces dispositions se révèle proche des grandes lignes de la proposition soumise à notre examen. Il en va de même de l'article 9 relatif à la délivrance du certificat ainsi que de l'article 12 sur les recours ouverts.

En revanche, l'article 8 en diffère sensiblement. Il prévoit en effet que le certificat est délivré pour une durée égale à la période écoulée entre la date de dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans un état de la Communauté, réduite d'une période de quatre ans. Le deuxième alinéa de l'article prévoit ensuite que la durée du certificat ne peut être supérieure à dix ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

L'article 11, quant à lui, prévoit les conditions dans lesquelles le certificat peut être déclaré nul alors que celles-ci ne sont pas déterminées par la proposition soumise à notre examen. C'est ainsi que, selon le projet de règlement, le certificat est nul s'il a été délivré contrairement aux dispositions prévues par le règlement, si le brevet de base n'est pas valide à l'expiration de sa durée légale et si l'objet du certificat n'est pas couvert par le brevet de base.

## **V. LES ORIENTATIONS DE VOTRE COMMISSION DES LOIS**

Votre commission des Lois se montre pleinement favorable à la recherche d'une meilleure conciliation de la protection accordée au titulaire d'un brevet de médicament et des exigences de la santé publique. Elle se félicite au demeurant de constater que le brevet se voit reconnaître par une industrie toute la valeur que certains, ainsi

que votre rapporteur vous l'indiquait dans son rapport précité p. 24 et s., continuent, dans d'autres branches, de lui dénier.

Aussi, elle se montre en accord avec les objectifs qui sous-tendent la proposition de loi soumise à notre examen. Elle se montre notamment favorable à ce que cette proposition de loi puisse servir de base de départ à une décision communautaire en étendant les principes à l'ensemble des Etats membres de la C.E.E..

Cependant, elle croit devoir vous proposer quelques modifications au texte qui nous est soumis s'articulant autour de trois orientations :

- en premier lieu, dans le but de mettre le nouveau dispositif à l'abri de tout contentieux, elle vous demande de préciser les conditions dans lesquelles le régime du brevet s'appliquera aux nouveaux certificats créés par la proposition de loi. Le deuxième alinéa de l'article 3 bis nouveau de la loi du 2 janvier 1968 proposé par l'article unique de la proposition de loi prévoit en effet que *«S'attachent aux certificats les mêmes droits et obligations qu'aux brevets, pour celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché»*. Ce renvoi à la notion de *«droits et obligations attachés aux brevets»* semble source d'incertitude, donc de litiges. Il apparaît ensuite que l'ensemble des droits et obligations attachés aux brevets ne peuvent recevoir application dans le cas du certificat. C'est ainsi notamment que les dispositions concernant la nullité du brevet prévues à l'article 49 ne semblent pas directement transposables. En revanche, il importe de prévoir -ce que la proposition de loi omet- que la nullité du certificat résultera de la nullité du brevet principal. Une telle mention est d'autant plus nécessaire qu'elle ne va pas de soi : en effet, dans le cas du certificat d'addition, par exemple, il est prévu par l'article 66 de la loi du 2 janvier que la nullité du brevet principal n'entraîne pas de plein droit la nullité des certificats d'addition s'y rattachant.

- en second lieu, votre commission vous propose de prévoir, conformément à la nature même du brevet qui, en échange de la protection accordée au breveté, assure à la collectivité la publicité de l'ensemble des éléments permettant d'en connaître les caractéristiques, une règle de publicité nouvelle à l'article 22 de la loi du 2 janvier 1968. Il apparaît en effet souhaitable que toute mention relative à la délivrance d'un brevet portant sur les produits et procédés relevant des dispositions de la présente proposition de loi soit assortie d'une indication rappelant la faculté offerte au propriétaire du brevet de demander à bénéficier des dispositions de la proposition.

Il apparaît ensuite souhaitable que la date de l'autorisation de mise sur le marché conditionnant, ainsi qu'on l'a vu,

la durée de validité du certificat, soit annexée au brevet correspondant.

Enfin, la publicité du certificat lui-même, au moment de la demande d'obtention comme à celui de sa délivrance, doit être prévue.

- enfin, votre commission vous demande d'adopter un schéma différent d'insertion du texte proposé dans le cadre de la législation actuelle.

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article additionnel avant l'article unique*

#### **Insertion du certificat complémentaire de protection dans la liste des titres de propriété industrielle de l'article 3 de la loi du 2 janvier 1968**

Avant l'article unique, votre commission des Lois vous propose un **amendement** tendant à l'insertion d'un article additionnel répondant au troisième des objectifs qu'elle vous a présentés.

Dans le cadre de l'exposé de ses orientations, votre commission vous a indiqué qu'il lui semblait opportun de modifier les conditions d'insertion de la réforme proposée dans la législation actuelle. La proposition de loi prévoyait la seule création d'un nouvel article 3 bis de la loi du 2 janvier 1968 regroupant l'ensemble des dispositions relatives au nouveau certificat complémentaire de protection créé par la proposition.

Votre commission pense qu'il est souhaitable d'ajouter ce certificat à la liste des titres de propriété industrielle, prévue à l'article 3 de la loi du 2 janvier.

Elle vous propose par ailleurs d'insérer dans ce même article les conditions dans lesquelles est déterminée la durée de validité du nouveau titre, prévue par la proposition de loi dans un troisième alinéa de l'article 3 bis nouveau du texte soumis à notre examen.

Par coordination votre commission vous proposera à l'article unique un **amendement** de suppression du dernier alinéa du texte proposé par cet article pour le nouvel article 3 bis..

*Article unique*

**Certificat complémentaire de protection**

Votre commission des Lois vous a présenté le contenu de l'article unique de la proposition de loi dans le cadre de l'exposé général du présent rapport.

Elle vous propose, au présent article, cinq **amendements**.

Un premier **amendement** d'ordre rédactionnel tend à substituer à l'expression «titulaire d'un brevet», employée par la proposition de loi, l'expression «propriétaire d'un brevet» retenue par plusieurs articles de la loi du 2 janvier.

Un second **amendement** se propose, dans la définition des produits brevetables susceptibles de bénéficier du certificat, une définition reprenant littéralement les termes de l'actuel article 37 de la loi. Cet article souligne la spécificité de ces produits dans le cas particulier de la licence d'office prévue lorsque le titulaire d'un brevet de médicament ne met pas à la disposition du public le produit en quantité et en qualité suffisantes ou le distribue à des prix anormalement élevés.

Il est proposé, dans un souci de cohérence, de reprendre la même définition du médicament et des produits objets de la proposition soumise à notre examen.

Un troisième **amendement** a pour objet de prévoir, à l'image de ce qui est prévu pour les demandes de brevet par l'article 12 de la loi du 2 janvier, que les demandes de certificats seront présentées dans des formes et conditions fixées par la loi et précisées par décret en Conseil d'Etat.

Le quatrième **amendement** que votre commission des Lois vous propose à l'article unique tend à répondre au deuxième objectif que celle-ci vous a exposé dans le cadre de la présentation de ses orientations. Il détermine les conditions de transposition du régime des brevets à celui des certificats. A cet égard il se révèle d'une rédaction comparable à ce que prévoit le dernier alinéa de l'article 3 de la loi du 2 janvier 1968 pour les certificats d'utilité et les certificats d'addition. L'amendement prévoit ainsi l'application des dispositions de la loi applicables aux brevets effectivement transposables aux certificats, et exclue celles qui semblent ne pas l'être.

Il est à relier à un nouvel article 61 quater de la loi du 2 janvier que votre commission vous proposera d'adopter au titre d'un

article additionnel après l'article unique prévoyant les cas de nullité du certificat.

De la sorte, en application du présent amendement, ne seront pas applicables aux certificats complémentaires de protection :

- les dispositions du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi concernant le dépôt de brevets par des ressortissants d'Etats non signataires de la convention d'Union de Paris qui semblent ne pouvoir être regardées comme applicables aux certificats ;

- celles des articles 12 à 27 de la loi relative à la délivrance des brevets ;

- celles de l'article 49 concernant la nullité du brevet ;

- celle enfin des articles 62 à 66 définissant le régime du certificat d'addition.

Enfin au présent article unique votre commission vous présentera un **amendement** de suppression du troisième alinéa du texte proposé par l'article pour l'article 3 bis nouveau de la loi du 2 janvier, comme indiqué dans le cadre de l'examen de l'article additionnel avant l'article unique que votre commission vous a proposé.

*Article additionnel après l'article unique*

**Loi du 2 janvier 1968  
Division additionnelle**

Après l'article unique, votre commission vous demande l'adoption d'un **amendement** tendant à l'insertion d'un article additionnel ayant pour objet de créer, dans la loi du 2 janvier 1968, un titre VI bis nouveau regroupant les articles additionnels que votre commission vous proposera ci-après en matière de publicité et de nullité.

*Articles additionnels après l'article unique*

**Publicité**

Après l'article unique votre commission des Lois vous demande l'adoption de trois **amendements** tendant à l'insertion de trois articles additionnels déterminant les conditions de publicité du nouveau dispositif qui lui apparaissent nécessaires. Votre commission croit nécessaire de recourir à la loi pour la définition de ces conditions dans la mesure où de telles conditions sont déjà prévues pour le cas général par le jeu de plusieurs dispositions de la loi du 2 janvier. Sur le fond, ainsi que votre rapporteur l'a indiqué dans l'exposé général du présent rapport, elle tient une telle publicité pour essentielle, car celle-ci est la contrepartie fondamentale et traditionnelle du monopole accordé au breveté.

Le premier amendement complète l'article 22 de la loi portant sur la publicité des mentions relatives à la délivrance des brevets. Il apparaît nécessaire que tout brevet dont le propriétaire peut se voir autoriser à demander un certificat dans les conditions nouvelles prévues soit assorti d'une mention faisant état de cette éventualité. En effet, d'après les informations réunies par votre rapporteur, la lecture d'un brevet ne permet pas de déterminer par elle-même si le brevet peut conduire à autorisation de mise sur le marché. De même, l'autorisation de mise sur le marché ne mentionne pas les brevets correspondants. Au demeurant, votre rapporteur a pu constater qu'il n'existait aucune statistique croisant les brevets et les AMM.

Une telle publicité conduit à suggérer qu'une coopération s'établisse entre l'autorité sanitaire et l'Institut national de la propriété industrielle.

L'article 22 de la loi a été supprimé par votre commission lors de l'examen en première lecture du récent projet de loi relatif à la propriété industrielle actuellement en cours d'examen à l'Assemblée nationale, par coordination avec la mise en place du nouveau dispositif de diffusion des inventions prévu par ce même projet. Aussi, votre commission vous demandera, à l'occasion du retour de ce projet en deuxième lecture, d'opérer les modifications correspondantes nécessaires.

Le deuxième amendement prévoit la publicité des demandes de certificats. Cependant, votre commission vous propose de ne prévoir, contrairement à ce que prévoit l'article 17 de la loi du 2 janvier quant aux brevets, qu'une seule publicité de la demande elle-

même, sans que le dossier de la demande proprement dit soit mis à la disposition du public.

Le troisième amendement a pour objet, à l'image de ce que prévoit l'article 22 de la loi du 2 janvier pour les brevets, que les mentions relatives à la délivrance des certificats soient publiées au Bulletin officiel de la propriété industrielle.

Dans ces deux derniers cas, votre commission vous proposera qu'en tout état de cause mention soit faite, dans des formes propres à chacun des deux cas, du brevet de base auquel se rattache le certificat.

#### *Article additionnel après l'article unique*

#### **Nullité du certificat**

Après l'article unique, votre commission vous demande d'adopter un dernier amendement tendant à l'insertion d'un article additionnel dont le contenu lui semble essentiel. Cet amendement est à relier au quatrième amendement qu'elle vous a proposé à l'article unique. Il a pour objet d'exclure toute transposition du régime des brevets à celui du certificat quant aux demandes en nullité.

Le quatrième amendement proposé par votre commission à l'article unique de la proposition de loi tendait à préciser le régime général de transposition, insuffisamment précisé par le deuxième alinéa de l'article 3 bis proposé par l'article unique de la proposition de loi, et, comme tel, susceptible d'entraîner de très graves contentieux.

Dans le cas des demandes en nullité, la transposition sous-tendue par ce même deuxième alinéa recelait les risques les plus sérieux à cet égard.

Aussi, votre commission vous demande de définir un régime clair de nullité du certificat.

C'est ainsi que, selon l'amendement qu'elle vous propose, le certificat sera 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.

D'autre part, votre commission vous demandera de prévoir l'éventualité d'une nullité seulement partielle du certificat. L'amendement prévoit ainsi que dans le cas d'une nullité du brevet auquel il se rattache pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché, le certificat sera nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction.

Sous le bénéfice de ces différentes observations, et sous réserve des amendements qu'elle vous propose, votre commission vous demande d'adopter la proposition de loi soumise à notre examen.

## TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention</p> <p>.....</p>			<p><i>Article additionnel avant l'article unique</i></p>
<p>Art. 3. Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont :</p>			
<p>1° Les brevets d'invention, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande ;</p>			
<p>2° Les certificats d'utilité délivrés pour une durée de six années à compter du jour du dépôt de la demande ;</p>			
<p>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.</p>			

Texte en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>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.</p>	<p>Article unique</p> <p>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 :</p>	<p>Article unique</p> <p>Sans modification</p>	<p><i>"4° Les certificats complémentaires de protection, rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article 3 bis de la présente loi, 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.</i></p> <p>Article unique</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<b>Code de la santé publique</b>	<p>"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.</p>		<p>"Art.3 bis.-Tout propriétaire d'un brevet ...</p> <p>... 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...</p> <p>...obtenir, dans les formes et conditions fixées par la présente loi et précisées par décret en Conseil d'Etat, un certificat ...</p> <p>...protection.</p>
<p>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.</p>	<p>"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.</p>		<p>"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.</p>
<p>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.</p>			

**Texte en vigueur**

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**

"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".

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

**Propositions de la Commission**

*Alinéa supprimé*

**Texte en vigueur**

**Texte de la proposition  
de loi**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la  
Commission**

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 .

*Article additionnel après  
l'article unique*

*L'article 22 de la loi n°  
68-1 du 2 janvier 1968  
précitée est complété in fine  
par deux alinéas ainsi  
rédigés :*

Texte en vigueur

Texte de la proposition  
de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale

Propositions de la  
Commission

*"Celles relatives à un brevet portant sur 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 lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique susceptible de faire 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 sont assorties d'un avertissement soulignant que le propriétaire du brevet peut, à compter de la délivrance de l'autorisation, obtenir un certificat complémentaire de protection dans les conditions prévues par la présente loi.*

*"Si l'autorisation de mise sur le marché visée au même article est délivrée, la date de cette autorisation est annexée à la mention relative au brevet correspondant."*

*Article additionnel après  
l'article unique*

*Il est inséré, après l'article 61 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 précitée, une division additionnelle ainsi rédigée :*

*"Titre VI bis : Du  
certificat complémentaire de  
protection"*

Texte de l'orateur

Texte de la proposition  
de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale

Propositions de la  
Commission

Article additionnel après  
l'article unique

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 de-  
mande de certificat complé-  
mentaire 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."

Article additionnel après  
l'article unique

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

"Art.61 ter.- Les men-  
tions relatives à la déli-  
vrance des certificats com-  
plémentaires de protection  
sont publiées au Bulletin  
officiel de la propriété  
industrielle avec l'indication  
du brevet auxquels ils se  
rattachent."

Article additionnel après  
l'article unique

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

Texte en vigueur

Texte de la proposition  
de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale

Propositions de la  
Commission

*"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."*