

## **Rapport Q202**

au nom du Groupe français  
par Alain GALLOCHAT, Jean-Christophe GUERRINI, Laetitia BENARD, Serge BINN,  
Paule DROUAULT-GARDRAT, Chrystel LANXADE, Laurent ROMANO et Grégoire TRIET

### **Question Q202**

#### **L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet**

#### **Questions**

##### **I) Analyse de la loi et de la jurisprudence actuelle**

- 1) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception d'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception de recherche? Plus particulièrement, est-ce que l'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation permet de poursuivre un but commercial?*

1.1) Le droit français reconnaît l'exception d'expérimentation.

Ainsi, l'article L. 613-5 b) du Code de la propriété intellectuelle dispose que: *"Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée."*

1.2) La jurisprudence a précisé les conditions et l'étendue de cette exception.

Elle a posé le principe selon lequel la dérogation apportée au monopole du brevet est d'interprétation stricte et ne peut s'appliquer qu'aux seuls actes expérimentaux qui ont pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance, et non à des actes à visée commerciale<sup>1</sup>.

Ainsi, il a été jugé que ne peut bénéficier de l'exception d'expérimentation:

- la présentation d'un produit lors d'un salon, en ce qu'elle ne peut avoir eu pour but "de vérifier l'intérêt technique de l'invention, d'en mesurer la portée ou de la perfectionner mais de rechercher l'avis commercial du produit en étudiant l'avis de la clientèle pour ce dernier"<sup>2</sup>;
- la présentation d'un prototype, "amplement relayée auprès du public par la presse nationale" en ce qu'elle "excède manifestement la simple expérimentation"<sup>3</sup>;
- la mise à disposition d'un prototype auprès de clients potentiels, qui ne saurait en conséquence être considéré comme constituant "un simple prototype expérimental" mais procède "d'un acte à visée commerciale"<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Arrêts de la Cour d'appel de Paris du 3 juillet 2002, PARIENTI / AUTOMOBILES PEUGEOT, PIBD 2003, n° 756.III.93 et du 7 octobre 2005, AGROSOL / SODIFAG, PIBD 2005, n° 819.III.685.

<sup>2</sup> Arrêt de la Cour d'appel de Lyon du 5 mars 1992, BABOLAT / BOSCHIAN, PIBD 1992, n° 525.III.363.

<sup>3</sup> Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 3 juillet 2002 précité.

<sup>4</sup> Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 7 octobre 2005 précité.

Les expérimentations effectuées à des fins commerciales ne sont donc pas considérées par la jurisprudence comme susceptibles de bénéficier de l'exception d'expérimentation.

Ainsi, les actes qui consistent en une mise en contact du produit issu de l'expérimentation avec la clientèle potentielle ne sont donc pas considérés par la jurisprudence comme susceptibles de bénéficier de l'exception d'expérimentation. En revanche, les actes de recherche fondamentale ou visant à l'accroissement des connaissances techniques devraient bénéficier de l'exception posée par l'article L. 613-5 b) du Code de la propriété intellectuelle.

- 2) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception du type Bolar? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception Bolar? Spécifiquement, est-elle limitée aux médicaments ou s'applique-t-elle à d'autres produits, y compris aux produits biologiques, aux outils de recherche, etc? Si votre droit des brevets ne prévoit pas d'exception Bolar, est-ce que le fait d'utiliser une invention sans le consentement du breveté en vue d'obtenir une autorisation pour un produit générique serait couvert par l'exception de recherche?*

1) L'exception de type Bolar, soit l'exception d'expérimentation appliquée aux médicaments, a d'abord résulté d'une construction jurisprudentielle

1.1) La jurisprudence française avait d'abord jugé que les essais réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ne pouvaient bénéficier de l'exception d'expérimentation<sup>5</sup>. En l'espèce, des échantillons du médicament objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché avaient été fabriqués dans le cadre des expérimentations nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Une saisie contrefaçon diligentée par le breveté avait permis de saisir des échantillons portant une étiquette „essai“. La Cour d'appel de Paris a rejeté le bénéfice de l'exception d'expérimentation et considéré que des actes de contrefaçon avaient été commis, au motif que la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché établissait que la fabrication du produit avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché avait une finalité commerciale.

1.2) La jurisprudence française a ensuite opéré un revirement et jugé que les essais réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché constituaient des actes accomplis à titre expérimental et ne pouvaient par conséquent constituer des actes de contrefaçon.

Dans une ordonnance de référé rendue le 6 mars 1998, le président du Tribunal de Grande Instance de Paris a jugé que „rien ne permet de contester que les essais ont un caractère expérimental et visent à développer les possibilités d'application de l'invention“, pour conclure que „la perspective d'une éventuelle commercialisation ultérieure du produit testé ne peut avoir une incidence quelconque sur les actes dès lors qu'ils sont accomplis à titre expérimental et qu'ils portent sur l'invention“. Dans cette espèce, une société avait expérimenté une technologie relative à des microcapsules médicamenteuses permettant une libération prolongée des principes actifs sur un produit breveté, afin de déterminer si l'application de la technique des microcapsules audit produit breveté permettait de réduire les doses administrées.

La Cour d'appel de Paris a confirmé cette décision aux motifs que *“ces essais, à supposer qu'ils se révèlent positifs, n'excèdent pas, par leur nature même, quelle que soit la finalité poursuivie, notamment la commercialisation future, le caractère expérimental et se révèlent un préalable nécessaire à une autorisation de mise sur le marché dont il est constant qu'elle ne constitue pas, elle-même, un acte de contrefaçon; ils ne rentrent pas dans la définition précitée des actes interdits”*<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 27 novembre 1984, SCIENCE UNION & SERVIER/CORBIERE, PIBD 1985, n 366. III.118.

<sup>6</sup> Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 27 janvier 1999, WELLCOME/PAREXEL & FLAMEL.

Par un jugement en date du 20 février 2001, le Tribunal de Grande Instance de Paris a jugé qu'en matière de médicament, les actes accomplis à des fins industrielles et commerciales ne peuvent s'effectuer que postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité en cause: *"qu'en l'espèce, les essais de bioéquivalence consistant à comparer les propriétés du produit expérimenté à la spécialité de référence étant nécessaires à l'obtention de la mise sur le marché du Genvir ne peuvent être considérés comme des actes accomplis à des fins industrielles et commerciales, leur finalité immédiate étant l'obtention de l'AMM"*<sup>7</sup>.

Dans une décision du 12 octobre 2001, le Tribunal de Grande Instance de Paris a précisé sa jurisprudence et a énoncé clairement que des *"essais effectués ainsi dans le cadre limité d'une demande d'AMM, dont ils sont donc indissociables, ne sont pas susceptibles de fonder l'action engagée par les demanderesse, dans la mesure où il est acquis qu'une autorisation de mise sur le marché ne constitue pas un acte de contrefaçon"*<sup>8</sup>.

Cette solution a été confirmée par une décision de ce même tribunal du 25 janvier 2002 qui a jugé qu' *"il n'est pas établi que les actes reprochés à la société Biophelia sortent du cadre des actes nécessaires à la demande d'obtention d'autorisation de mise sur le marché"* et que *"des essais réalisés en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dont il est acquis qu'elle ne constitue pas un acte de contrefaçon ne peuvent fonder une action en contrefaçon"*<sup>9</sup>.

2) Cette jurisprudence a été consacrée par l'article 10 de la loi n°2007-248 du 27 février 2007, transposant en droit français la directive n°2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, qui a ajouté le paragraphe d) suivant, à l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle qui prévoit désormais que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

*"d) aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation"*.

Ce texte prévoit donc spécifiquement une exception d'expérimentation concernant les essais réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments.

Le texte français va au-delà du texte communautaire qui ne visait que le cas des médicaments génériques et prévoit que l'exception d'expérimentation concernant les essais réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché s'applique pour tous les médicaments

3) S'il est clair que cette exception est limitée aux médicaments, il convient toutefois de préciser que le médicament est défini à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique comme *"toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique"*. Cet article précise que: *"lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament"*.

---

<sup>7</sup> Jugement du Tribunal de Grande Instance de Paris du 20 février 2001, WELLCOME / PAREXEL & FLAMEL, PIBD 2001, n° 729.III.530.

<sup>8</sup> Jugement du Tribunal de Grande Instance de Paris du 12 octobre 2001, SCIENCE UNION & SERVIER / EXPANPHARM, PIBD 2002, n° 739.III.155.

<sup>9</sup> Jugement du Tribunal de Grande Instance de Paris du 25 janvier 2002, SCIENCE UNION & SERVIER / BIOPHELIA, PIBD 2002, n° 747.III.342.

Particulièrement, l'article L. 5121-1-14 du Code de la santé publique définit le médicament biologique comme "tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle".

Certains produits biologiques sont donc susceptibles d'être couverts par l'exception précitée prévue à l'article L. 615-3 d) du Code de la propriété intellectuelle.

Les produits qui ne rentreraient pas dans le champ de la définition du médicament posée par l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique pourraient toutefois bénéficier de l'exception d'expérimentation "générale" prévue à l'article L. 615-3 b) du Code de la propriété intellectuelle, à la condition que les expérimentations dont ils feraient l'objet aient pour but de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance, et ne constituent pas des actes à visée commerciale, conformément au principe posé par la jurisprudence et rappelé à la question 1.

- 3) *Les importations parallèles de médicaments, d'appareils médicaux ou autres sont-elles permises? Si oui, à quelles conditions? Est-ce que ces mêmes principes s'appliquent si les produits sont originaires de marchés où ils ont été rendus disponibles par licence obligatoire?*

### **1) Les importations parallèles en provenance d'un pays partie à l'EEE**

L'article 28 du Traité instituant la Communauté Européenne pose le principe de la libre circulation des marchandises sur le territoire communautaire. Des restrictions sont néanmoins possibles, notamment pour des raisons liées à la protection de la santé publique et à la vie des personnes (article 30 du Traité), mais également à la protection de la propriété industrielle (article 36 du Traité), à condition que ces restrictions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi.

Cette libre circulation des marchandises s'applique à l'ensemble des échanges commerciaux, dans le cadre des réseaux de distribution mis en place par les producteurs. Elle bénéficie également à des opérateurs qualifiés de „parallèles“, hors des réseaux des fabricants, et qui tirant profit des différences de prix d'un Etat à l'autre, font jouer la concurrence en s'approvisionnant sur les marchés à bas prix pour revendre sur les marchés à prix élevés.

Les médicaments n'échappent pas à cette règle, d'autant plus que les différences de prix d'un Etat membre à un autre peuvent être sensibles. En effet, coexistent en Europe des Etats dans lesquels les prix des médicaments sont libres et d'autres dans lesquels ils sont réglementés. Ces derniers ayant en général des niveaux de prix moins élevés, des opérateurs parallèles les exportent vers des pays aux prix élevés, en captant une grande partie de la différence de prix.

Il convient de noter la spécificité des importations parallèles de médicaments, qui sont dues non pas au libre jeu de l'offre et de la demande entre opérateurs économiques, mais à des différences de niveaux de prix dus à l'existence ou non de réglementations étatiques.

Par ailleurs, sauf exceptions dans certains pays, les consommateurs ne bénéficient que très partiellement de l'opération, puisque la différence de prix est en grande partie absorbée par les importateurs parallèles.

- *Importations parallèles et droits de propriété intellectuelle*

Les importations parallèles reposent sur le principe de l'épuisement des droits qui a pour objectif de garantir la libre circulation des produits et de limiter les risques de cloisonnement du marché. Selon ce principe, le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la

législation d'un Etat membre ne peut invoquer cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre Etat membre par lui-même ou avec son consentement (licenciés).

La Commission Européenne a rappelé dans sa communication du 30 décembre 2003 que *„l'importation parallèle d'un médicament est une forme légale de commerce dans le Marché Intérieur sur la base de l'Article 28 du Traité CE sous réserve des dérogations prévues à l'article 30 du Traité“*.

La cour de justice des communautés européenne a rendu de très nombreuses décisions relatives aux importations parallèles de médicaments, pour tracer les contours de la notion d'épuisement des droits, mais aussi pour apprécier la compatibilité de certaines opérations liées aux importations parallèles –comme le reconditionnement – avec les droits de propriété intellectuelle, mais aussi avec la protection de la santé publique.

Les Etats ont la possibilité de mettre en place des réglementations des importations parallèles, notamment en matière de médicament, afin de vérifier si le produit ainsi importé a bien une AMM dans le territoire d'importation (faute de quoi il ne pourrait y être commercialisé, ou alors en application de procédure de contrôles beaucoup plus approfondies) et s'il est bien identique ou similaire (quelques légères variations peuvent être tolérées) au médicament commercialisé localement.

En revanche, ces réglementations ne doivent pas apporter d'entraves disproportionnées au regard de l'objectif de contrôle poursuivi faute de quoi elles seraient censurées par la cour de justice.

- *S'agissant de la réglementation française en matière de médicament*

En France, ce n'est qu'à la suite d'une condamnation par la CJCE pour manquement aux obligations de l'article 28 CE, qu'un décret n°2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain a mis en conformité le droit français avec le droit communautaire.

Le régime juridique mis en place par le décret est prévu aux articles R 5121-115 à R 5121-132 du code de la santé publique. A ces dispositions s'ajoute un „avis aux demandeurs“ d'autorisation d'importation parallèle, publié sur le site de l'AFSSAPS qui détaille et explique la procédure à suivre.

Ce décret définit tout d'abord l'importation parallèle et précise les conditions d'octroi des autorisations d'importations parallèles.

Ainsi, *„constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique:*

- *Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché;*
- *Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en qualité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique.“*

La spécialité importée peut, cependant, comporter des excipients différents ou les mêmes en quantité différente, **sous réserve de l'absence de toute incidence thérapeutique ou risque pour la santé publique.**

La condition portant sur l'existence d'un lien juridique de nature à garantir l'origine commune entre, d'une part, la spécialité dont il est demandé une autorisation d'importation en vue d'une mise sur le marché en France et d'autre part la spécialité qui a déjà une AMM en France a été supprimée en France, par le décret du 12 janvier 2006, afin de mettre en conformité le régime juridique français avec la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes. (Arrêt Kohlpharma C-112/02 du 1er avril 2004).

Le Décret n°2004-83 du 23 janvier 2004 précise également les conditions d'étiquetage et de notice pour les médicaments importés, la nécessité pour le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle d'obtenir le statut d'établissement pharmaceutique exploitant l'obligation pour l'importateur d'avertir le titulaire de l'AMM dans le pays d'origine, **préalablement** à la commercialisation en France de la spécialité importée, l'obligation pour le Directeur de l'AFSSAPS d'adresser une copie de l'autorisation au titulaire de l'AMM en France, le maintien de la durée de validité des autorisations d'importation à 5 ans.

- *Points essentiels de la jurisprudence de la CJCE relative aux importations parallèles de médicaments*

La CJCE est intervenue de très nombreuses fois pour préciser les conditions que devaient remplir les importations parallèles de médicaments.

Le 16 décembre 1999, (Rhône-Poulenc C-94/98) la CJCE a admis la possibilité d'utiliser des excipients différents et la fabrication selon un processus différent, dès lors que les médicaments ont le même ingrédient actif, les mêmes effets thérapeutiques et ne posent aucun problème au niveau de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité.

Le 10 septembre 2002, (Ferring C-172/00) la CJCE a précisé que le retrait de l'AMM du médicament de référence dans le pays d'importation, à la demande de son titulaire, n'impliquait pas que l'autorisation d'importation parallèle cesse automatiquement d'être valide, sauf démonstration de l'existence d'un risque pour la santé des personnes.

Le 16 octobre 2003, (Astra Zeneca C-223/01) la CJCE a souligné qu'il était „nécessaire et suffisant que l'AMM du médicament de référence soit en vigueur dans l'Etat membre concerné à la date de cette demande“ et que le retrait postérieur de l'AMM du médicament de référence n'a aucune importance.

Enfin, le 1<sup>er</sup> avril 2004, (Kohlpharma C-112/02) la CJCE a étendu considérablement la notion d'origine commune en estimant que „l'absence d'origine commune des deux médicaments ne constitue pas en elle-même un motif de refus de l'AMM pour le second médicament.“

La CJCE a rendu le 26 avril 2007, (Boehringer C-348/04) un nouvel arrêt portant sur le reconditionnement de médicaments importés parallèlement. Cet arrêt a été rendu suite à des questions préjudicielles posées par la Cour d'Appel britannique dans une affaire opposant des laboratoires pharmaceutiques à des importateurs parallèles et portant sur les conditions dans lesquelles le titulaire d'une marque peut s'opposer à un reconditionnement de ses produits. Cet arrêt s'inscrit dans le cadre des décisions rendues précédemment par la Cour, qui avalisent la possibilité de reconditionner, à condition notamment que le reconditionnement soit nécessaire à la commercialisation du produit dans le pays d'importation et surtout ne porte pas atteinte à la santé publique. La Cour apporte cependant des précisions quant aux conditions dans lesquelles s'opère le reconditionnement, quant à la charge de la preuve et quant à l'information du titulaire de la marque par l'importateur parallèle.

- S'agissant de la réglementation française en matière de dispositifs médicaux

Le droit communautaire ayant posé le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne, trois directives ont été prises pour renforcer la sécurité des produits.<sup>10</sup>

Pour circuler au sein de l'espace européen tout dispositif médical doit disposer d'un marquage CE dont l'octroi nécessite au préalable le respect de procédures de conformité qui permettent de prouver que le produit remplit les exigences de sécurité imposées. Une fois les procédures respectées, le dispositif médical peut être commercialisé et circuler sur l'ensemble du territoire communautaire, y compris en France à condition qu'il contienne des indications en français conformément aux dispositions du code de la santé publique.

## **2) Les importations parallèles en provenance d'un pays tiers à l'EEE**

La loi française ne prévoit pas de disposition spécifique à l'importation parallèle de médicaments couverts par un brevet en provenance d'un pays tiers à l'EEE.

Ce sont donc les dispositions du droit commun des brevets qui s'appliquent.

L'article L. 613-6 du Code de la Propriété Intellectuelle dispose que: *„Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire français, après que ce produit a été mis dans le commerce en France ou sur le territoire d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès“.*

A contrario, le breveté peut s'opposer à toute importation parallèle de produits couverts par le brevet provenant de pays tiers à l'EEE.

La loi ne tient pas compte des conditions dans lesquelles le produit a été fabriqué et commercialisé à l'étranger.

De ce fait, que la fabrication et la commercialisation aient été licites ou illicites, c'est-à-dire, que le breveté français possède ou non un brevet correspondant dans le pays de la fabrication ou de la mise dans le commerce du produit, l'introduction sur le territoire français constitue une contrefaçon (CA Paris, 12 Octobre 2001 et TGI Strasbourg, 18 novembre 1985).

La contrefaçon est commise par l'importateur, mais il est également possible de poursuivre le fournisseur étranger qui a participé activement à l'introduction en France (CA Nancy, 19 janvier 1988 et TGI Marseille, 13 mai 1997, CA Paris, 7 avril 2004, CA Paris, 28 octobre 2005 et concernant des sociétés du même groupe TGI Paris, 25 janvier 2006).

Le Règlement CE n° 953/2003 du 26 mai 2003 prévoit une procédure spécifique aux médicaments permettant aux titulaires de droits de lutter plus efficacement notamment contre le retour dans la Communauté de certains médicaments brevetés vendus à bas prix dans les pays limitativement énumérés.

Cette procédure repose sur la possibilité pour le titulaire des droits d'utiliser des moyens d'identifier spécifiquement ces produits.

Le breveté ne peut s'opposer au transit des produits brevetés sur le territoire français, quel que soit le caractère licite ou illicite de la fabrication ou de la commercialisation du produit dans le pays d'origine et dans le pays de destination (CJCE aff. C 405/103, 18 octobre 2005, Class international; aff. C 281/05, 9 novembre 2006 Montex et Cass. Com 7 juin 2006).

---

<sup>10</sup> Dir CEE n° 90/385 20 juin 1990, JOCE 20 juillet n°L 189.  
Dir CEE n° 93/42 14 juin 1993 JOCE 12 juillet n° L 169.  
Dir CE n° 98/79 27 octobre 1998, JOCE 7 dec , n° L331.

En revanche, l'admission temporaire de marchandises contrefaisantes est une contrefaçon lorsque, durant celle-ci, le produit importé a subi des transformations ou a été conditionné (CA Paris, 3 décembre 1985).

### **3) Importations parallèles et licences obligatoires**

- *Au plan international*

Ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus, le titulaire du brevet est en droit de s'opposer à toute importation du produit breveté en provenance d'un pays tiers à l'EEE.

Il est donc indifférent que ce produit ait été mis sur le marché dans le pays d'origine en vertu d'une licence obligatoire.

S'agissant plus spécifiquement des médicaments, le Règlement CE n° 816/2006 du 17 mai 2006, qui prévoit la possibilité de licence obligatoire pour certains médicaments à destination de pays tiers, interdit expressément la réimportation de ces produits dans la Communauté.

- *Au plan européen*

En ce qui concerne les produits en provenance de la Communauté la CJCE a affirmé, dans l'arrêt Hoechst du 8 juillet 1985 (CJCE aff. 19/84, 8 juillet 1985, Pharmon c/ Hoechst. V. également CJCE aff. C-191/90, 27 octobre 1992, Generics et Harris Pharmaceuticals c/ Smith Kline & French Laboratories), que la mise en circulation d'un produit breveté par le titulaire d'une licence obligatoire n'épuise pas les droits du détenteur de brevet, faute de consentement de sa part.

Le titulaire d'un brevet a donc le droit de s'opposer aux importations de produits brevetés en provenance d'un autre État partie à l'EEE où ils avaient été fabriqués sous couvert d'une licence obligatoire.

### **4) Propositions pour l'adoption de règles communes**

Le groupe français estime que l'assouplissement des règles relatives aux importations parallèles n'est pas un moyen approprié pour faciliter l'accès de certains pays aux médicaments.

Un tel assouplissement aurait pour conséquence d'une part de faciliter la contrefaçon, particulièrement dangereuse en matière de médicaments, du fait de l'augmentation des flux de produits, d'autre part d'inciter les industriels à adopter une politique restrictive d'exportation, ce qui irait à l'encontre de l'effet recherché.

Le groupe français considère que la théorie de l'épuisement des droits, telle qu'elle est définie et appliquée aujourd'hui, permet un juste équilibre entre les besoins en matière d'accès aux médicaments, et la protection légitime des droits des titulaires de brevets.

- 4) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception de prescriptions individuelles? Si oui, à quelles conditions?*

OUI.

Le législateur a souhaité soustraire de la protection conférée par le brevet un certain nombre d'actes considérés comme échappant à une exploitation commerciale, dont fait partie la préparation officinale de médicaments.

L'article L.613-5 c) du CPI dispose: „Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

- a) *aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;*
- b) *aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;*
- c) *à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés“.*

La réalisation de ces actes constitue un fait justificatif échappant ainsi à la sanction d'une contrefaçon.

Cette dérogation caractérise une atteinte au monopole du breveté et ne doit pas dégénérer en abus. Elle doit par conséquent être enfermée dans des limites strictes.

Pour échapper à l'emprise du brevet, la préparation ne doit avoir aucun caractère industriel ou même semi-industriel, ce qui exclut l'intervention d'un façonnier.

Le législateur se borne à exclure de la protection conférée par le brevet les actes relatifs aux préparations magistrales confectionnées par les pharmaciens d'officine.

Il n'a en revanche pas prévu le cas des préparations hospitalières préparées en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé selon l'article L.5121-1 2°) du Code de la santé publique.

Si on s'en tient à la lettre du texte, sont exclues les préparations de thérapie génique et de thérapie xénogénique (Article L. 5121-1 12°) et 13°) du Code de la santé publique), celles-ci n'étant pas, à ce jour, susceptibles d'être réalisées en pharmacie d'officine.

L'exception, traditionnelle, s'étend à tous les brevets de produits ou de procédés.

Elle permet aux pharmaciens d'officine de continuer de réaliser des préparations magistrales, c'est-à-dire de pratiquer librement leur art.

Il n'existe aucune jurisprudence sur la question.

- 5) *Prière de ne répondre à cette question que si dans votre pays les méthodes de traitement médical sont brevetables: votre droit des brevets prévoit-il une défense pour les traitements médicaux ou une exception similaire aux droits exclusifs du breveté?*

Sans objet.

- 6) *Les licences obligatoires sont-elles disponibles dans votre droit? Si oui, à quelles conditions et sur quels fondements (ex afin de remédier à des conduites anticoncurrentielles, en cas d'urgence, ou sur d'autres fondements d'intérêt général, etc.)? Avez-vous connaissance d'autres licences obligatoires octroyées dans votre pays pour les fabrications nationales et l'approvisionnement de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant le nom du donneur de licence, du licencié et du produit couvert.*

La législation française prévoit un certain nombre de licences obligatoires, dont certaines sont accordées par voie judiciaire, et d'autres par voie administrative.

### **1) les licences obligatoires accordées par voie judiciaire**

a) situations donnant lieu à ces licences

#### **i) non exploitation du brevet**

C'est l'article L. 613-11 du CPI qui regroupe les dispositions spécifiques à ce type de situation:

*„Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles suivants, si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes le propriétaire du brevet ou son ayant cause:*

- a) *N'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.*

b) *N'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.*

*Il en est de même lorsque l'exploitation prévue au a) ci-dessus ou la commercialisation prévue au b) ci-dessus a été abandonnée depuis plus de trois ans.*

*Pour l'application du présent article, l'importation de produits objets de brevets fabriqués dans un Etat partie à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce est considérée comme une exploitation de ce brevet."*

C'est au breveté à apporter la preuve de la réalité de son exploitation, qu'elle soit directe ou indirecte, c'est-à-dire par le biais de licences, voire d'une excuse légitime justifiant la non exploitation de son invention brevetée (il en irait ainsi par exemple d'un médicament breveté et non exploité en raison de la non délivrance de l'AMM).

Enfin, la simple importation de produits objets de brevets, fabriqués dans un état membre de l'OMC étant considérée comme une exploitation desdits brevets (Cf. dernier alinéa de l'article L. 613-11 du CPI), il est vraisemblable que cette disposition aboutira, sinon à la disparition de ce type de licence, tout au moins à une sérieuse limitation quant à son octroi.

ii) brevet dépendant

L'article L. 613-15, dernièrement modifié par les Lois n° 2004-800 du 6 août 2004 et n° 2004-1338 du 8 décembre 2004, notamment par l'adjonction d'un article L. 613-15-1, prévoit dans quelles conditions une licence de dépendance, autrefois également dénommée licence de perfectionnement, peut être accordée.

*„Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.*

*Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.*

*La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.*

*Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur."*

Il est intéressant de relever la double condition portant sur le progrès technique, qui doit être „important“ et sur l'intérêt économique, qui doit être „considérable“; cette double condition est bien entendu destinée à éviter que des titulaires de brevets dépendants présentant un faible intérêt n'obtiennent trop aisément une licence du brevet de base (brevet dominant).

L'article L. 613-15-1 du CPI règle quant à lui la dépendance qui peut survenir entre d'une part une invention faisant l'objet d'un brevet et d'autre part une variété végétale susceptible d'être protégée par un droit, en l'occurrence un COV (certificat d'obtention végétale).

b) dispositions communes à ces licences

Les articles L. 613-12 à L. 613-14 du CPI définissent les conditions dans lesquelles une telle licence obligatoire peut être obtenue:

- la demande est à former auprès du tribunal de grande instance qui fixera les conditions de la licence (durée, champs d'application, montant des redevances) et qui pourra le cas échéant modifier ces conditions, voire prononcer le retrait de ladite licence;

- le demandeur devra justifier qu'il n'a pu obtenir du propriétaire du brevet une licence d'exploitation et qu'il est en état d'exploiter l'invention de manière sérieuse et effective;
- il s'agira toujours d'une licence non exclusive;
- les droits attachés à cette licence ne peuvent être transmis qu'avec le fonds de commerce, l'entreprise ou la partie de l'entreprise auquel ils sont attachés. Cette disposition s'applique également aux licences d'office, c'est-à-dire accordées par voie administrative.

## **2) les licences obligatoires accordées par voie administrative**

L'Etat peut exiger qu'une invention soit exploitée, le cas échéant au travers d'une licence obligatoire (qui est alors dénommée en droit français „licence d'office“) dans l'intérêt de la santé publique (articles L. 613-16 et L. 613-17 du CPI), de l'économie nationale (article L. 613-18 du CPI) ou de la défense nationale (articles L. 613-19 et L. 613-19-1 du CPI).

a) licence d'office dans l'intérêt de la santé publique

L'article L. 613-16 a été substantiellement amendé par les Lois n° 2004-800 du 6 août 2004 et 2004-1338 du 8 décembre 2004, en ce sens que le type d'inventions susceptibles de donner lieu à une licence d'office dans l'intérêt de la santé publique a été étendu; jusqu'alors les brevets placés sous le régime de la licence d'office étaient limités aux: „brevets délivrés pour des médicaments, 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“.

L'article L. 613-16 du CPI actuel concerne les brevets délivrés pour:

- „a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe;
- b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit;
- c) Une méthode de diagnostic ex vivo.“

De même, jusqu'à la modification législative, un brevet n'était placé sous le régime de la licence d'office que dans la mesure où *“ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés“*.

Là encore, la rédaction actuelle de l'article L. 613-16 du CPI élargit les raisons pour lesquelles une telle licence d'office peut être accordée, à savoir:

*„lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.“*

L'article L. 613-17 du CPI va préciser la procédure à suivre pour obtenir une telle licence d'office:

*„Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu.*

*Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties.*

*A défaut d'accord amiable approuvé par le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la santé publique, le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance."*

En outre, comme le mentionne le dernier alinéa de l'article L. 613-16 du CPI, *„Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable."*

Enfin, il convient de rappeler que cet article L. 613-17 a été complété par les articles L. 613-17-1 et L. 613-17-2 à la suite de l'adoption de la Loi du 29 octobre 2007 ainsi que cela sera précisé dans la réponse à la question n° 7 ci-après.

A notre connaissance, aucune licence d'office dans l'intérêt de la santé publique n'a été accordée en France à ce jour. Dans les années 1970, une telle possibilité avait toutefois vu le jour lorsque les Laboratoires ROUSSEL UCLAF avaient envisagé de ne pas mettre à la disposition du public une pilule contraceptive (ces laboratoires avaient en effet reçu des menaces de boycott international de leurs produits dans l'hypothèse où cette pilule serait commercialisée). A cette époque, le ministre chargé de la santé avait indiqué aux Laboratoires ROUSSEL UCLAF que la non commercialisation de cette pilule aboutirait à placer le brevet sous le régime de la licence d'office, la commercialisation d'une telle pilule présentant un intérêt pour la santé publique. Finalement, les Laboratoires ROUSSEL UCLAF décidèrent le maintien de la commercialisation de la pilule et le ministre n'eut pas besoin de recourir au système de la licence d'office...

b) licence d'office dans l'intérêt de l'économie nationale

Conformément aux dispositions de l'article L. 613-18 du CPI, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, après mise en demeure, non suivie d'effet, du propriétaire du brevet d'en entreprendre l'exploitation de manière à satisfaire aux besoins de l'économie nationale, mettre le brevet en question sous le régime de la licence d'office dans l'intérêt de l'économie nationale. Cet article L. 613-18 stipule que:

*„Du jour de la publication du décret qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation.*

*Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. Elle prend effet à la date de notification de l'arrêté aux parties.*

*A défaut d'accord amiable, le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance."*

En tout état de cause, la licence accordée l'est à titre non exclusif.

Nous n'avons pas connaissance de licence d'office accordée dans ce cadre.

c) licence d'office dans l'intérêt de la défense nationale

C'est l'article L. 613-19 qui va préciser dans quelles conditions un brevet peut être placé sous le régime de la licence d'office dans l'intérêt de la défense nationale, l'article L. 613-19-1 concernant plus particulièrement les inventions dans le domaine des semi-conducteurs.

Cette licence est accordée par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, à la demande du ministre chargé de la défense.

Comme dans le cas de la licence d'office dans l'intérêt de l'économie nationale, la licence d'office dans l'intérêt de la défense nationale est accordée à titre non exclusif et en contrepartie du versement de redevances.

Nous n'avons pas connaissance de licence d'office accordée dans ce cadre.

- 7) *L'article 31 bis TRIPS a-t-il été ratifié dans votre pays? Avez-vous connaissance de tout autre amendement législatif dans votre pays réalisé en vue d'appliquer la décision WTO du 30 août 2003? Avez-vous connaissance d'une quelconque licence obligatoire accordée dans votre pays pour l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant, si publiquement disponibles, le nom du donneur de licence, du licencié et du produit.*

### **Introduction**

La question a trait aux licences obligatoires pour la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à **l'exportation** vers des pays n'ayant pas les capacités de production suffisantes.

- On rappellera que les accords ADPIC entrés en vigueur en 1995 comportaient déjà un article 31 consacré aux licences obligatoires. Cependant l'alinéa f) de cet article précisait que ces licences étaient "*principalement*" destinées à "*l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation*". Cette limitation a conduit à s'intéresser aux pays en proie à de graves problèmes de santé publique et ne disposant pas de capacités de production de médicaments sur leur territoire (Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 sur la modification des accords ADPIC).
- Les travaux lancés par la déclaration de Doha **ont abouti, le 30 août 2003, à une Décision du Conseil général de l'OMC intitulée "Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique"**.

La Décision du 30 août 2003 prévoit qu'il est dérogé à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi, par un Etat membre, d'une licence obligatoire sur un produit pharmaceutique breveté, dans la mesure nécessaire aux fins de la production et de l'exportation de ce produit vers un **Etat membre reconnu comme admissible** à une telle importation.

Les Etats importateurs admissibles sont les pays membres de l'OMC les moins avancés (sans condition de notification) et les autres pays membres ayant notifié au Conseil des ADPIC leur intention d'utiliser le système en tant qu'importateur. Cette notification comprend notamment les noms et quantités attendues du produit concerné et la confirmation que l'Etat effectuant la notification a bien établi l'insuffisance ou l'absence de ses capacités de production de produits pharmaceutiques. Ces Etats importateurs devront prendre des mesures raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés dans ce cadre.

S'agissant des Etats exportateurs, ils doivent respecter certaines conditions quant aux modalités de la licence obligatoire, notamment quant aux volumes autorisés, l'identification des produits concernés et la rémunération du titulaire des droits. Ils sont par ailleurs également assujettis à des obligations de notification et doivent veiller à la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation et la vente, sur leur territoire, de produits détournés vers leur marché.

Cette Décision est actuellement applicable pour chaque Etat membre de l'OMC.

- **La Décision du Conseil Général de l'OMC du 6 décembre 2005 d'incorporer les dispositions prévues dans la Décision du 30 août 2003 dans l'Accord ADPIC.**

C'est par cette Décision qu'il a été prévu d'ajouter aux accords ADPIC **un article 31 bis et une Annexe**, reprenant le régime de la licence obligatoire, tel qu'il avait été fixé par la Décision du 30 août 2003.

Pour que cet amendement devienne effectif, la procédure est lourde puisqu'il faut que le Protocole prévoyant cet amendement soit accepté par les deux-tiers des membres de l'OMC.

La procédure d'acceptation initialement ouverte jusqu'au 1er décembre 2007 a été prorogée jusqu'en 2009.

Dans l'intervalle, la Décision du 30 août continue à s'appliquer.

**1<sup>ère</sup> sous-question:**

**Le nouvel article 31bis ADPIC a-t-il été ratifié dans votre pays?**

La France n'a pas directement ratifié l'article 31 bis ADPIC contenu dans la Décision du Conseil Général de l'OMC du 6 décembre 2005.

Cependant, la Communauté européenne a accepté ce protocole le 19 novembre 2007, au nom des Etats membres. Par conséquent, sous réserve des débats relatifs aux rôles respectifs de la communauté européenne et des Etats membres s'agissant de la ratification de traités internationaux, la France n'a, a priori, pas vocation à ratifier directement ce Protocole.

A l'heure actuelle, la majorité des deux tiers des membres de l'OMC n'a pas été réunie.

**2<sup>ème</sup> sous-question:**

**Avez-vous connaissance de tout autre amendement législatif dans votre pays, visant à mettre en oeuvre la Décision de l'OMC du 30 août 2003?**

On distinguera le droit communautaire et le droit interne.

**1) Règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé**

A la suite de l'entrée en vigueur de la Décision de l'OMC du 30 août 2003, la Communauté européenne a décidé de mettre en oeuvre les dispositions contenues dans cette Décision dans l'ordre juridique communautaire.

Ce Règlement est entré en vigueur le 29 juin 2006.

Il établit une procédure d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique.

L'autorité compétente dans chaque Etat pour délivrer de telles licences est la même que celle chargée d'octroyer des licences obligatoires en matière de brevet en vertu du droit national, à moins que l'Etat n'en décide autrement. Cette autorité doit être notifiée à la Commission.

Le Règlement définit les **pays importateurs admissibles** de façon plus large que l'OMC puisqu'il étend le dispositif aux pays les moins avancés et aux pays en développement non membres de l'OMC à condition qu'ils aient notifié à la Commission leur intention d'utiliser le système en tant qu'importateur.

Le Règlement énumère la liste des informations que doit fournir la personne déposant une demande de licence obligatoire dans un Etat membre. Les Etats membres peuvent ajouter d'autres éléments à condition de ne pas rendre la procédure d'octroi de licence obligatoire prévue dans ce cadre, plus lourde que celle prévue pour les autres licences obligatoires.

Le demandeur doit, sauf dans des situations d'urgence nationale, fournir des éléments de preuve pour démontrer qu'il s'est efforcé d'obtenir une licence volontaire du titulaire des droits et que ses efforts n'ont pas abouti dans un délai de 30 jours avant le dépôt de la demande.

Le propriétaire du brevet est informé de la demande et peut présenter des observations.

L'autorité compétente doit vérifier que le pays importateur cité dans la demande a bien souscrit à ses éventuelles obligations en termes de notification et que les quantités visées dans la demande sont cohérentes avec celles notifiées.

Lorsqu'une licence est accordée, l'Etat membre doit le notifier à la Commission qui transmet cette notification au Conseil des ADPIC.

Le Règlement reprend les conditions prévues par la Décision de l'OMC du 30 août 2003 en ce qui concerne les caractéristiques de cette licence. Elle ajoute en outre:

- a) le caractère incessible de la licence, sauf avec le fonds de commerce;
- b) l'exigence de l'indication de la durée;
- c) la possibilité pour l'autorité compétente, d'accéder aux registres du titulaire de la licence pour vérifier le respect des conditions.

En ce qui concerne la rémunération du titulaire du brevet, le Règlement prévoit les règles suivantes:

- a) Dans les cas d'urgence nationale, la rémunération est fixée à un maximum de 4% du prix total à verser par le pays importateur;
- b) Dans les autres cas, la rémunération est déterminée compte tenu d'une part de la valeur économique de l'utilisation autorisée au/aux pays importateurs concernés dans le cadre de la licence, tout comme, d'autre part, des circonstances humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence.

Le Règlement prévoit que l'importation dans l'UE, de produits fabriqués dans le cadre d'une telle licence, y compris en vue de leur placement sous un régime suspensif, est interdite. Des procédures douanières sont prévues pour permettre l'appréhension de ces produits.

Des mesures de contrôle de la licence sont prévues, ainsi que des mesures de retrait en cas de non-respect des conditions de la licence.

## **2) La loi du 29 octobre 2007**

Le règlement communautaire précité s'applique en droit interne. Une intervention du législateur français était néanmoins nécessaire afin d'adapter le droit français aux exigences du règlement.

Cette adaptation a été réalisée récemment à l'occasion du vote de la loi du 29 octobre 2007 sur la lutte contre la contrefaçon.

La loi a simplement introduit deux courts nouveaux articles dans le code de la propriété intellectuelle, à la suite des articles traitant des licences d'office dans l'intérêt de la santé publique.

L'article L613-17-1, qui vise l'octroi d'une licence obligatoire en vue de l'exportation vers un pays connaissant des problèmes de santé publique, renvoie pour l'essentiel au Règlement communautaire du 17 mai 2006.

### **Art. L. 613-17-1**

*La demande d'une licence obligatoire, présentée en application du Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, est adressée à l'autorité administrative. La licence est délivrée conformément aux conditions déterminées par l'article 10 de ce Règlement. L'arrêté d'octroi de la licence fixe le montant des redevances dues.*

*La licence prend effet à la date la plus tardive à laquelle l'arrêté est notifié au demandeur et au titulaire du droit.*

L'article L 613-17-2 assimile à la contrefaçon, en termes de sanctions, les actes consistant à importer en France, des produits pharmaceutiques destinés spécifiquement aux pays pauvres connaissant des problèmes de santé publique:

**Art. L. 613-17-2**

*Toute violation de l'interdiction prévue à l'article 13 du Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, précité et à l'article 2 du Règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil, du 26 mai 2003, visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels constitue une contrefaçon punie des peines prévues à l'article L. 615-14 du présent code.*

Un **avant-projet de décret** a été diffusé dans le courant du mois de décembre 2007 pour introduire les dispositions d'application dans la partie réglementaire du CPI.

**3<sup>ème</sup> sous-question:**

**Avez-vous connaissance de l'existence de licences obligatoires qui auraient été accordées dans votre pays pour l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques? Dans l'affirmative, indiquer le détail y compris le nom du breveté, du licencié et du produit si ces données sont publiques.**

- **Importations:** De nombreux Etats développés (**dont la France**) ont d'ores et déjà déclaré qu'ils n'utiliseront pas le système mis en place par la Décision de l'OMC du 30 août 2003 en tant que membres importateurs, tandis que d'autres ont indiqué que, s'ils utilisaient le système, ce serait uniquement en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. La France n'a donc pas vocation à utiliser le système en tant qu'importateur.
- **Exportations:** Aucune licence d'office n'a été accordée à ce jour par la France en vue d'une exportation.

8) *Votre gouvernement est-il autorisé à faire utiliser une invention brevetée sans licence préalable et si oui, sur quels fondements (ex. utilisation par la Couronne) et à quelles conditions?*

Aucune disposition du CPI n'autorise l'Etat à exploiter une invention brevetée sans en avoir obtenu préalablement une licence, quand bien même une telle exploitation se limiterait à ses propres besoins.

Cependant, l'article L. 3131-1 du Code de la santé publique dispose: *"En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.*

*Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.*

*Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.*

*Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article".*

L'article L 3131-5 du même code prévoit: „Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3131-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Il finance également la réparation instituée par l'article L. 3131-4. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale.“

Il est possible de penser que ce texte pourrait servir de fondement à une utilisation, par l'Etat, sans licence préalable, d'une invention brevetée.

9) *Votre gouvernement est-il autorisé à exproprier un brevet et, si oui, à quelles conditions?*

L'article L. 613-20 du CPI prévoit les conditions dans lesquelles l'Etat peut exproprier les inventions, objet de demandes de brevet ou de brevets.

- la justification de cette expropriation est limitée aux besoins de la défense nationale;
- à défaut d'accord amiable, l'indemnité d'expropriation est fixée par le tribunal de grande instance.

Compte tenu de la matière, à savoir la défense nationale, les débats ont lieu, à tous les degrés de juridiction, en chambre du conseil.

10) *Si votre droit des brevets prévoit d'autres moyens pour faciliter l'accès aux médicaments, appareils médicaux, diagnostics et autres, notamment en cas de crises de santé publique (y compris, entre autres, des outils d'information tels que le Livre Orange fournissant dans les délais une information de consommateurs sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques) qui n'a pas été abordée ci-dessus, prière d'expliquer.*

En ce qui concerne le droit des brevets, le Code de la propriété intellectuelle ne contient pas de dispositions destinées à faciliter l'accès aux médicaments autres que celles qui auraient été visées ci-dessus.

En revanche, certaines dispositions du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale contiennent des dispositions de nature à faciliter un tel accès.

Des dispositions du Code de la propriété intellectuelle en matière de marque visent également à favoriser cet accès.

### **1) Le dépôt de la demande d'AMM**

L'article L. 5121-10 du Code de la santé publique prévoit que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence.

### **2) L'inscription au répertoire des génériques**

Le même texte prévoit que „le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence“.

Dès lors qu'une spécialité générique est inscrite dans un groupe générique du répertoire, le pharmacien est autorisé à exercer la faculté de substitution prévue à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

La loi rappelle que „toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.“

L'inscription au répertoire des génériques est désormais automatique, au terme du délai de soixante jours suivant la notification de la délivrance de l'AMM de la spécialité générique au titulaire de l'AMM de la spécialité de référence.

### **3) L'adaptation du droit des marques**

L'article L. 716-10 c) du Code de la propriété intellectuelle prévoit que constitue une infraction pénale le fait de reproduire, imiter, utiliser, apposer, supprimer, modifier une marque, une marque collective ou une marque collective de certification en violation des droits conférés par son enregistrement et des interdictions qui découlent de celui-ci.

Cependant cette infraction n'est pas constituée lorsqu'un logiciel d'aide à la prescription permet, si le prescripteur le décide, de prescrire en dénomination commune internationale, selon les règles de bonne pratique prévues à l'article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale.

L'article L. 716-10 d) du Code de la propriété intellectuelle dispose que l'infraction consistant à sciemment livrer un produit ou fournir un service autre que celui qui lui est demandé sous une marque enregistrée n'est pas constituée en cas d'exercice par un pharmacien de la faculté de substitution prévue à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

### **Recommandations**

Aux termes de l'article L. 5121-10 du Code de la santé publique, une autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un médicament générique avant l'expiration des droits de propriété attachés à la spécialité de référence.

La commercialisation du produit générique ne peut toutefois intervenir licitement, conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, qu'une fois expirés les droits de propriété attachés au produit d'origine.

Dans les soixante jours de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'AFSSAPS procède à l'inscription du médicament au répertoire des génériques, sans avoir à vérifier préalablement l'existence éventuelle de droits attachés au produit princeps.

Dans l'hypothèse d'une commercialisation du générique avant l'expiration des droits couvrant le produit princeps, la responsabilité de l'Etat, de l'AFSSAPS et des pharmaciens ne pourrait en aucune façon être mise en cause; seule la responsabilité de l'entreprise ou de l'organisme assurant l'exploitation du générique pourrait être recherchée par le titulaire desdits droits.

Dans la mesure où la puissance publique ne procède pas à une vérification *a priori*, la défense des intérêts des producteurs de spécialités de référence prend exclusivement la forme d'une action contentieuse *a posteriori*.

Il convient de rappeler que le titulaire des droits de propriété industrielle n'est pas en mesure d'agir tant que les produits génériques n'ont pas été fabriqués, détenus ou commercialisés en France. En effet, la jurisprudence française considère que la publication d'une AMM ne constitue pas un acte de contrefaçon (*Cass. com., Allen & Hanburys c. Promedica & Chiesi Farmaceutici, 24 mars 1998, PIBD 1998, n° 656, III-320*).

Il en résulte que le fabricant de générique peut commercialiser son produit, si ce risque lui paraît valoir d'être pris, sans attendre que les droits attachés au produit de référence soient expirés. De plus, ces génériqueurs indécidés recueillent le bénéfice de la possibilité de substitution offerte aux pharmaciens.

Ceci étant, l'article 11 de la loi n° 2007-1544 de lutte contre la contrefaçon du 29 octobre 2007 a modifié les dispositions de l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle qui dispose désormais que toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services,

**toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre** ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon.

Si la demande ou la délivrance d'une AMM d'un médicament générique, voire son inscription au répertoire des génériques, devait être considérée, par la jurisprudence, comme constitutive d'une atteinte imminente, les titulaires de droits disposeraient alors d'un moyen efficace pour prévenir la mise sur le marché de génériques argués de contrefaçon.

Il résulte de ce qui précède qu'un juste équilibre entre les droits de propriété industrielle et les impératifs de santé publique devrait être recherché.

Aussi, le Groupe français émet le souhait qu'une réponse judiciaire efficace permette aux titulaires de droits de brevets d'avoir la possibilité d'empêcher effectivement la mise sur le marché d'une spécialité générique arguée de contrefaçon avant l'expiration des droits de brevets.

Sur ce point, le Groupe français se félicite des nouvelles dispositions du Code de la Propriété Intellectuelle qui résultent de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007, et notamment de l'article L 615-3 qui prévoit la possibilité d'obtenir, par le biais de procédures rapides, contradictoires voire non contradictoires, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre de propriété industrielle.

Le Groupe français souhaite que l'application qui sera faite de ce texte par les juridictions nationales permette d'obtenir des mesures d'interdiction de l'accès au marché pour les médicaments „génériques“ avant l'expiration des droits de propriété industrielle.

En outre, et plus généralement, le Groupe français estime qu'il n'est pas opportun de prévoir des assouplissements aux limites prévues par les ADPIC pour l'accès aux médicaments.

### **Résumé**

Le droit français reconnaît un certain nombre de limites au monopole accordé au breveté pour des motifs de santé publique.

Tout d'abord, il admet l'exception d'expérimentation. La dérogation apportée au monopole du brevet est d'interprétation stricte et ne peut s'appliquer qu'aux seuls actes expérimentaux qui ont pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance, et non à des actes à visée commerciale. Plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments, la loi française prévoit que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas *“aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation”*.

Par ailleurs, la loi prévoit que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés.

De plus, la législation française prévoit un certain nombre de licences obligatoires, dont certaines sont accordées par voie judiciaire (non exploitation du brevet, brevet dépendant), et d'autres par voie administrative (dans l'intérêt de la santé publique, dans l'intérêt de l'économie nationale, dans l'intérêt de la défense nationale).

En revanche, aucune disposition n'autorise l'Etat à exploiter une invention brevetée sans en avoir obtenu préalablement une licence, quand bien même une telle exploitation se limiterait à ses propres besoins.

L'Etat est autorisé à exproprier un breveté pour les besoins de la défense nationale. L'article L. 613-20 du CPI en prévoit les conditions.

Enfin, les méthodes de traitement thérapeutique ne sont pas brevetables.

Ensuite, concernant la circulation des médicaments, la France admet les importations parallèles en provenance de pays membres de la Communauté européenne ou membres de l'Espace économique européen. En revanche, le breveté peut s'opposer à toute importation parallèle de produits couverts par le brevet provenant de pays tiers à l'EEE. Il en est de même si le produit breveté a été fabriqué dans le cadre d'une licence obligatoire, et ce quel que soit le lieu de provenance.

Par ailleurs, la France n'a pas directement ratifié l'article 31 bis ADPIC contenu dans la Décision du Conseil Général de l'OMC du 6 décembre 2005.

Cependant, la Communauté européenne a accepté ce protocole prévoyant l'amendement le 19 novembre 2007, au nom des Etats membres; la France n'a donc, a priori, plus vocation à ratifier directement ce Protocole.

De plus, à la suite de l'entrée en vigueur de la Décision de l'OMC du 30 août 2003, la Communauté européenne a adopté le Règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé.

La France a adapté sa législation à ce règlement à l'occasion du vote de la loi du 29 octobre 2007 sur la lutte contre la contrefaçon, en introduisant deux courts nouveaux articles dans le CPI, à la suite des articles traitant des licences d'office dans l'intérêt de la santé publique (articles L 613-17-1 et L 613-17-2 du CPI).

Enfin, la France a déclaré qu'elle n'utilisera pas le système mis en place par la Décision de l'OMC du 30 août 2003 en tant que membre importateur. De plus, aucune licence d'office n'a été accordée à ce jour par la France en vue d'une exportation

En ce qui concerne le droit des brevets, le CPI ne contient pas d'autres dispositions destinées à faciliter l'accès aux médicaments.

En revanche, certaines dispositions du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale contiennent des dispositions de nature à faciliter un tel accès, notamment aux médicaments génériques.

De même, des dispositions du CPI en matière de marque visent également à favoriser cet accès.

### **Recommandations**

Le Groupe français émet le souhait qu'une réponse judiciaire efficace permette aux titulaires de droits de brevets d'avoir la possibilité d'empêcher effectivement la mise sur le marché d'une spécialité générique arguée de contrefaçon avant l'expiration des droits de brevets.

Le Groupe français souhaite que l'application qui sera faite des nouvelles dispositions de l'article L 615-3 du CPI par les juridictions nationales permette d'obtenir des mesures d'interdiction de l'accès au marché pour les médicaments „génériques“ avant l'expiration des droits de propriété industrielle.

En outre, et plus généralement, le Groupe français estime qu'il n'est pas opportun de prévoir des assouplissements aux limites prévues par les ADPIC pour l'accès aux médicaments.

### **Summary**

French law recognised some limitations to the monopoly granted to the patentee for public health reasons.

First, it provides for the experimental use exception. This limitation on the monopoly must be construed strictly. It can only apply to the experimental acts whose aim is to test the technical interest of the invention or to develop the invention in order to contribute to the improvement of

the general knowledge, but does not apply to acts with commercial purposes. More specifically, concerning medicines, French law provides that the rights conferred by the patent shall not extend to *“the studies and trials necessary to obtain a marketing authorisation for a medicinal product, nor to the acts necessary to the conduct of such studies and trials and to the acts required for the granting of the marketing authorisation”*.

French law also provides that the rights conferred by the patent shall not extend to the extemporaneous preparation of a drug for individual cases in a pharmacy pursuant to a medical prescription nor to the acts in relation with such preparation.

Moreover, French law provides for a certain number of compulsory licenses, some being granted by a judicial court (non-exploitation of a patent, dependant patent), others being granted by an administrative authority (in the interest of public health, in the interest of national economy, in the interest of national defence).

However, there is no provision allowing the State to work a patented invention without the prior granting of a license, even though such working would be limited to the needs of the State.

The State is allowed to expropriate a patentee for the needs of national defence, under the conditions set forth by Article L. 613-20 of the Intellectual Property Code.

Finally, methods of medical treatment are not patentable subject matter.

Then, concerning the circulation of medicines, France allows parallel imports from countries of the European Community or of the European Economic Area. However, the patentee can resist any parallel import of products covered by the patent from countries outside of the EEA. The same would apply if the product originates from countries where they were made available under a compulsory license.

In addition, France did not ratify directly Article 31 bis TRIPS provided in the Decision of the WTO General Council of 6 December 2005.

However, the European Community did accept, on behalf of the Member States, the Protocol providing for such amendment on 19 November 2007; France does no longer have to ratify directly this Protocol.

Moreover, after the entry into force of the WTO Decision of 30 August 2003, the European Community adopted Regulation EC 816/2006 of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

France implemented this Regulation with the law of 29 October 2007 relating to enforcement of intellectual property rights, introducing two new short Articles in the Intellectual Property Code following the Articles on the *ex-officio* licenses in the interest of public health (Articles L. 613-17-1 and L. 613-17-2 of the Intellectual Property Code).

Finally, France has declared that it would not use the system created by the WTO Decision of 30 August 2003 as an importing member. Besides, no *ex-officio* license has been granted to date by France for an export.

Concerning patent law, the Intellectual Property Code does not contain other provisions facilitating access to medicines.

However, some provisions of the Public Health Code and of the Social Security Code aim at facilitating such access, particularly for the generic medicines.

Some provisions of the Intellectual Property Code relating to trademarks also aim at facilitating this access.

### **Recommendations**

The French group expresses the wish that an efficient judicial response allows the owners of patent rights to have the possibility of actually preventing the marketing of an alleged infringing generic medicine before the expiry of the patent rights.

The French group wishes that the application of the new provisions of Article L. 615-3 of the Intellectual Property Code by the national jurisdictions allows to obtain injunctions against the access to the market of generic medicines prior the expiry of intellectual property rights.

Moreover, and more generally, the French group considers that it is not appropriate to increase the limitations provided by the TRIPS for access to medicines

### **Zusammenfassung**

Das französische Recht anerkennt eine gewisse Anzahl von Einschränkungen des dem Patentinhaber gewährten Monopols aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Zunächst lässt es die Ausnahme der Experimentierung zu. Die am Monopol des Patents vorgenommene Abweichung muss streng ausgelegt werden und kann nur für die alleinigen Handlungen zu Versuchszwecken angewendet werden, deren Gegenstand in der Teilnahme an der Überprüfung des technischen Interesses der Erfindung oder an seiner Entwicklung zum Zwecke des Fortschritts des Wissens und nicht an Handlungen mit gewerblichen Zwecken besteht. Was die Arzneimittel betrifft sieht das französische Recht insbesondere vor, dass die durch das Patent eingeräumten Rechte sich nicht auf *“die im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erforderliche Studien und Versuche, und die Handlungen, die für ihre Durchführung und den Erhalt der Genehmigung erforderlich sind”* erstrecken.

Ausserdem sieht das Gesetz vor, dass die vom Patent eingeräumten Rechte sich weder auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln die Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung noch auf die Handlungen betreffend die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel erstrecken.

Zudem sieht die französische Gesetzgebung mehrere Zwanglizenzen vor, von denen manche auf gerichtlichem Wege (Nichtverwertung des Patents, abhängiges Patent), und andere wiederum auf verwaltungsrechtlichem Wege (im Interesse der öffentlichen Gesundheit, im Interesse der Binnenwirtschaft, im Interesse der Landesverteidigung) gewährt werden.

Hingegen ist der Staat durch keine Bestimmung berechtigt, eine patentierte Erfindung zu enteignen, ohne vorher eine Lizenz hierzu erhalten zu haben, auch wenn eine solche Verwertung sich auf seine eigenen Bedürfnisse beschränken würde.

Der Staat ist berechtigt, einen Patentinhaber für die Bedürfnisse der Landesverteidigung zu enteignen. Die entsprechenden Bedingungen sind in Artikel L. 613-30 des Gesetzes zum Gewerblichen Rechtsschutz angegeben.

Die Methoden der therapeutischen Behandlung sind nicht patentierbar.

Des Weiteren lässt Frankreich betreffend den Verkehr von Arzneimitteln das Parallelimport aus Mitgliedsländern der Europäischen Gemeinschaft oder Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zu. Hingegen kann der Patentinhaber sich gegen jeden Parallelimport eines aus einem Drittland des EWR stammenden patentierten Produkts widersetzen. Das gleiche gilt, wenn das patentierte Produkt im Rahmen einer Zwanglizenz hergestellt wurde, dies ungeachtet des Herkunftsortes.

Frankreich hat den in der Entscheidung des Generalrates der WTO vom 6. Dezember 2005 enthaltenen Artikel 31 bis des TRIPS übrigens nicht direkt ratifiziert.

Die Europäische Gemeinschaft hat im Namen der Mitgliedsstaaten dieses Protokoll, das die Abänderung vorsieht am 19. November 2007 jedoch angenommen; Frankreich hat deswegen dieses Protokoll nicht direkt zu ratifizieren.

Zudem hat die Europäische Gemeinschaft nach dem Inkrafttreten der Entscheidung der WTO vom 30. August 2003 die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 vom 17. Mai 2006 über die Gewährung von Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verabschiedet.

Frankreich hat seine Gesetzgebung anlässlich der Verabschiedung des Gesetzes vom 29. Oktober 2007 über die Bekämpfung von Verletzungshandlungen angepasst, indem es in das Gesetz zum gewerblichen Rechtsschutz nach den Artikeln über die Zwangslizenzen im Interesse der öffentlichen Gesundheit (Artikel L 613-17-1 und L 613-17-2 des Gesetzes zum gewerblichen Rechtsschutz) zwei neue kurze Artikel eingefügt hat.

Nicht zuletzt hat Frankreich erklärt, dass es als Importland das durch die Entscheidung der WTO vom 30. August 2003 eingeführtem System nicht in Anspruch nehmen wird. Zudem hat Frankreich bisher keine Zwangslizenz im Hinblick auf eine Ausfuhr gewährt.

Betreffend das Patentrecht enthält das Gesetz zum gewerblichen Rechtsschutz keine weiteren Bestimmungen zur Erleichterung des Zugangs zu den Arzneimitteln.

Hingegen enthalten das Gesetz über die öffentliche Gesundheit und das Gesetz über die Sozialversicherung gewisse Bestimmungen zur Erleichterung eines solchen Zugangs, insbesondere zu Generika.

Desgleichen streben die Bestimmungen des Gesetzes zum gewerblichen Rechtsschutz in Bezug auf Marken ebenfalls die Erleichterung dieses Zugangs an.

### **Empfehlungen**

Die französische Landesgruppe wünscht eine effiziente gerichtliche Lösung, die den Patentrechtinhabern die Möglichkeit einräumt, die Markteinführung einer verletzenden Generikum-Spezialität vor dem Ablauf der Patentrechte effektiv zu verhindern.

Die französische Landesgruppe wünscht, dass die Anwendung der neuen Bestimmungen des Artikels L 615-3 des Gesetzes zum gewerblichen Rechtsschutz durch die nationalen Gerichte ermöglicht, Verbotsmassnahmen für den Zugang zum Markt von "Generika" vor dem Ablauf der Rechte des gewerblichen Rechtsschutzes zu erhalten.

Die französische Landesgruppe ist zudem und allgemein der Meinung, dass es nicht angebracht ist, Erleichterungen für die von den TRIPS für den Zugang zu Arzneimitteln vorgesehenen Einschränkungen vorzusehen.