

98.008

**Message
concernant une révision de la loi sur les brevets**

du 19 janvier 1998

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous avons l'honneur de vous soumettre, en vous demandant de l'approuver, un projet de révision de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

19 janvier 1998

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Cotti

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

Condensé

La révision partielle de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets (LBI; RS 232.14) qui vous est proposée vise à introduire ce que l'on appelle les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires. Avant de pouvoir être mis sur le marché en Suisse, les produits phytosanitaires sont soumis à une autorisation officielle qui n'est délivrée souvent que bien des années après le début de la durée du brevet (date de la demande de brevet). Les certificats complémentaires de protection visent à compenser, en partie tout au moins, la diminution de la durée effective de protection conférée par le brevet grâce à l'octroi d'un délai complémentaire de protection. Vu l'introduction d'un certificat pour les produits phytosanitaires dans l'Union européenne (UE) et dans le but de sauvegarder la compétitivité de la Suisse dans le domaine de la protection des végétaux, il est nécessaire d'accorder à cette importante branche économique la même protection que celle donnée aux médicaments conformément aux articles 140a à 140m, 146 et 147 de la loi sur les brevets, entrés en vigueur le 1^{er} septembre 1995.

La présente révision a pour objet l'introduction, au titre septième LBI, des certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires. Vu la situation de départ pratiquement identique, la réglementation de ces certificats reprend celle relative aux médicaments; les dispositions valables pour les médicaments s'appliqueront donc par analogie aux produits phytosanitaires. En outre, quelques petites modifications sont proposées, qui découlent des expériences pratiques faites lors de l'application des dispositions légales concernant les certificats pour les médicaments.

Dans le contexte de cette révision partielle, nous proposons en outre d'accorder au Conseil fédéral la compétence de déterminer l'organe de publication pour les brevets délivrés et les demandes de brevet soumises à l'examen préalable; la nouvelle réglementation sera ainsi en concordance avec la loi du 28 août 1992 sur la protection des marques (LPM; RS 232.11). Cette mesure offre la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux développements techniques dans le domaine des médias et pour permettre l'accès d'un plus large public aux informations en matière de brevets.

Message

- 1** **Partie générale**
- 11** **Point de la situation**
- 111** **Généralités**

La durée d'un brevet est de vingt ans; elle débute au moment du dépôt de la demande de brevet d'invention. Pour les inventions dont la mise sur le marché est sujette à une autorisation officielle, la durée effective d'exploitation du brevet commence au moment où l'autorisation est délivrée et se termine à l'expiration du délai de protection. En d'autres termes: le brevet ne peut être exploité commercialement entre le dépôt de la demande de brevet et l'admission du produit sur le marché. Si cette période est longue, il s'ensuit une inégalité de traitement considérable entre les inventions touchant des produits soumis à autorisation et ceux qui ne le sont pas. Avec l'introduction, en 1995, d'un certificat de protection complémentaire pour les médicaments, cette inégalité de traitement a été, en partie du moins, supprimée dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Les produits phytosanitaires, les phytorégulateurs et les autres substances de protection des végétaux cultivés ne peuvent être mis en circulation en Suisse qu'avec l'autorisation de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG). Dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'OFAG, lesdits produits font l'objet d'une analyse approfondie quant à leur adéquation biologique. S'ils sont conformes aux buts visés et si, employés correctement, ils n'induisent pas d'effets secondaires nuisibles, l'autorisation est délivrée.

Or, les exigences imposées à l'admission sur le marché d'un produit phytosanitaire ont pour effet une prolongation importante de la période séparant le dépôt de la demande de brevet et l'admission du produit sur le marché. Cette situation est imputable moins à la durée de la procédure d'admission proprement dite qu'aux études et examens préalables exigés. On admet aujourd'hui qu'il s'écoule généralement huit à dix ans entre le moment où la demande de brevet est déposée et celui où le produit est admis sur le marché, ce qui a pour effet de ramener la durée effective du brevet à douze, voire à dix ans.

L'activité de recherche dans le domaine phytosanitaire demande un investissement financier considérable. Jusqu'à ce qu'un produit arrive à maturité, il faut synthétiser et analyser, selon des estimations, quelque 15 000 liaisons chimiques, si bien que les coûts de développement d'un seul produit peuvent se chiffrer à plus de cent millions de francs, des coûts que la durée effective du brevet ne suffit plus à amortir. Cette situation a des conséquences défavorables sur la recherche en matière de protection des végétaux et sur la compétitivité de cette branche économique. A l'avenir, des produits phytosanitaires ne pourront être développés en Suisse qu'à la condition qu'ils bénéficient d'une réglementation favorable qui prévoie une protection suffisante visant à promouvoir la recherche correspondante. S'y ajoute que, à l'expiration du brevet, les produits phytosanitaires peuvent être produits par tout un chacun sans que le producteur doive s'acquitter des coûts de recherche et de développement.

La situation peu satisfaisante qui règne dans le secteur des produits phytosanitaires a incité la Communauté européenne (CE) à agir. Par règlement du 23 juillet 1996¹ (ci-après: règlement de la CE), on a créé un instrument visant à annuler, au moins partiellement, les effets de la réduction de la durée de protection effective.

Le règlement a pour but de garantir, pour les principes actifs des produits phytosanitaires, une durée totale de protection réelle de quinze ans au plus. Il prévoit à cet effet ce qu'on appelle un certificat complémentaire de protection, qui commence à produire ses effets dès l'expiration de la durée du brevet. Au lieu de prolonger la durée des brevets, la CE a décidé de créer un certificat complémentaire de protection. L'on a choisi la forme d'un titre de protection indépendant parce que, d'une part, la prolongation n'est pas seulement liée à l'existence du brevet, mais également à l'autorisation de mise sur le marché et parce que, d'autre part, la durée de protection complémentaire est accordée non pas pour la totalité de l'étendue de la protection conférée par le brevet, mais seulement pour ce qui concerne les applications admises. Compte tenu de ces restrictions, le certificat confère néanmoins les mêmes droits que le brevet. Le certificat est un droit de protection conféré par les différents Etats membres; il est délivré par l'autorité compétente en matière de protection de la propriété industrielle (art. 9 et 10 du règlement de la CE).

Les conditions d'obtention du certificat sont énumérées à l'article 3 du règlement de la CE. Selon celles-ci, il faut qu'au moment de la demande, le produit (principe actif ou combinaison de principes actifs) soit protégé par un brevet en vigueur. En outre, une autorisation valable doit avoir été délivrée pour la mise sur le marché du principe actif en tant que produit phytosanitaire. Enfin, c'est la première autorisation de mise sur le marché du principe actif en tant que produit phytosanitaire qui est déterminante pour la délivrance du certificat. On exclut ainsi la délivrance d'un certificat sur la base d'une autorisation ultérieure, par exemple pour une nouvelle application du produit qui aurait été découverte dans l'intervalle. En revanche, une fois délivré, le certificat assure la protection pour d'autres applications que celle approuvée à l'origine, dans la mesure où ces autres applications sont autorisées. Sont en principe exclus les cumuls de certificats pour le même principe actif. Cependant, au cas où plusieurs demandes de différents titulaires de brevets distincts seraient pendantes pour le même produit, chaque titulaire peut obtenir un certificat pour ce produit (art. 3, par. 2, du règlement de la CE).

La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit a obtenu, en tant que produit phytosanitaire, l'autorisation de mise sur le marché. L'autorité compétente doit publier aussi bien la demande de certificat que la mention de sa délivrance ou de son rejet (art. 7, 9 et 11 du règlement de la CE).

Pour garantir la durée de protection réelle de quinze ans, qui est l'objectif visé, l'article 13 du règlement de la CE prévoit un système de calcul raffiné combinant la

¹ Règlement (CE) N° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, publié dans le Journal officiel des Communautés européennes du 8 août 1996, n° L 198, p. 30. Ce règlement est entré en vigueur le 8 février 1997 (cf. art. 21 du règlement).

date du dépôt de la demande de brevet et la date de la première autorisation de mise sur le marché. Toutefois, en raison de la durée limitée du certificat, à savoir cinq ans, cet objectif n'est pas atteint dans les cas où plus de dix ans se sont écoulés entre le dépôt de la demande de brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. La durée du certificat est calculée sur la base de la première autorisation accordée sur le territoire de la CE.

Le règlement de la CE règle en outre les différents cas d'extinction et de nullité du certificat, cas que l'autorité compétente doit publier également.

Il convient enfin de relever les dispositions transitoires prévues à l'article 19 du règlement de la CE: les certificats peuvent être accordés non seulement sur la base des autorisations délivrées après l'entrée en vigueur du règlement de la CE, mais également sur la base de certaines autorisations accordées précédemment.

12 Introduction d'une durée de protection complémentaire pour les produits phytosanitaires en Suisse

121 Nécessité d'une durée de protection complémentaire

La recherche dans le domaine de la protection des plantes a contribué, dans une mesure essentielle, à la production de denrées alimentaires de qualité élevée à des prix abordables. Plus particulièrement, elle a permis de réduire très nettement, dans l'intérêt de l'homme et de l'environnement, l'utilisation auparavant massive de substances toxiques destinées à combattre les parasites et les maladies. Nous devons ces indéniables progrès avant tout aux entreprises qui ont investi de grands moyens dans la recherche.

Comme nous l'avons vu sous chiffre 111, la longue durée de la procédure d'autorisation pour les produits phytosanitaires se solde par des effets indésirables, d'une part, pour les titulaires de brevet concernés par rapport à leurs collègues dans des secteurs non soumis à autorisation, et, d'autre part, pour la place économique suisse. Il convient donc de supprimer, ne serait-ce que partiellement, la discrimination qui frappe un secteur important de l'industrie suisse, de créer des conditions plus favorables à la recherche, de permettre l'amortissement des coûts de développement et, par là, de contribuer au maintien de la place scientifique suisse. Une procédure rapide se justifie également pour le motif que le règlement de la CE concernant les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires est en vigueur depuis le 8 février 1997 sur le territoire de la CE. Le fait que la Suisse prévoit la même solution que la CE aura pour effet non seulement d'assurer l'égalité de traitement de l'industrie suisse par rapport à ses partenaires de la CE et de l'Espace économique européen (EEE), mais encore de prévenir une éventuelle politique de réciprocité indésirable de la part de la CE. Concernant la reprise du règlement de la CE par les Etats membres de l'EEE, il importe finalement de tenir compte du fait que la Suisse et la Principauté de Liechtenstein forment un territoire de protection commun.² La Suisse délivre déjà des certificats pour les médicaments

² Traité du 22 décembre 1978 entre la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur la protection conférée par les brevets d'invention (RS 0.232.149.514).

dans ce territoire;³ il est logique qu'elle fasse de même pour les produits phytosanitaires.

122 Mise en place de la durée complémentaire de protection

122.1 Reprise fondamentale du règlement de la CE concernant les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Le règlement de la CE concernant les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires est entré en vigueur le 8 février 1997. Même si la Suisse a la possibilité d'opter pour une solution autonome, nous vous proposons pour différentes raisons de reprendre quant au fond la solution retenue par la CE:

- En dépit du non de la Suisse à l'accord sur l'EEE en 1992, le principe subsiste selon lequel le droit suisse doit autant que possible être compatible avec le droit européen. En reprenant les dispositions de fond du règlement de la CE, on garantit cette compatibilité – et donc l'égalité de traitement de l'industrie suisse concernée avec ses partenaires européens – sans que des intérêts typiquement helvétiques s'y opposent.
- Le règlement de la CE présente une solution mûrement réfléchie qui a d'ailleurs déjà fait ses preuves dans le domaine des médicaments.⁴
- Les relations de la Suisse avec le Liechtenstein sont très étroites, tant sur le plan des brevets que sur le plan de l'autorisation des produits phytosanitaires, les deux conditions pour l'octroi de la durée de protection complémentaire. C'est ainsi qu'en vertu du traité sur les brevets, l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (Institut) délivre des brevets unitaires pour la Suisse et le Liechtenstein et que l'autorisation de produits phytosanitaires accordée par l'OFAG s'applique également au Liechtenstein. En outre, la Suisse et la Principauté de Liechtenstein ont convenu que les certificats complémentaires de protection délivrés par la Suisse sont également valables pour le Liechtenstein. Cette solution s'appliquant déjà aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments (avec l'accord des Etats membres de l'EEE), l'adoption de la solution retenue par le règlement de la CE s'impose ici également.

122.2 Adaptations requises

La réglementation concernant les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires correspond largement aux dispositions en vigueur concernant les certificats complémentaires pour les médicaments (cf. art. 140a à 140m). Afin d'éviter les répétitions, nous proposons de faire figurer les certificats complémentaires pour les produits phytosanitaires au titre septième LBI également. Ce titre serait scindé en deux chapitres, le premier concernant les dispositions actuellement

³ Accord complémentaire au Traité du 22 décembre 1978 entre la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur la protection conféré par les brevets d'invention (RS 0.232.149.514.0).

⁴ Règlement (CEE) N° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, publié dans le Journal officiel des Communautés européennes du 2 juillet 1992, n° L 182, p.1.

en vigueur pour les médicaments, le second traitant de la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires. Par ailleurs, ce second chapitre renverrait aux dispositions valables pour les médicaments figurant dans le premier chapitre. La révision prévoit en outre deux dispositions transitoires concernant l'introduction des certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires.

Il aurait été envisageable, dans le cadre de la présente révision, d'opter pour une solution qui permette de prendre en considération, à l'avenir, d'autres produits soumis à autorisation. Cependant, au vu du danger d'inclure également des produits qui ne méritent pas de certificats, l'on a préféré s'en tenir à une solution sectorielle. Relevons ici que la CE ne prévoit pas non plus, dans un avenir proche, de faire bénéficier d'autres produits soumis à autorisation de cet instrument de protection.

123 Conséquences de l'introduction de certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Selon les estimations, le nombre des principes actifs pour lesquels il sera possible de demander un certificat complémentaire de protection après l'entrée en vigueur du présent projet ne devrait pas dépasser 150 (si l'on se base sur la délivrance de certificats pour les produits phytosanitaires admis après le 1^{er} janv. 1985; cf. commentaires relatifs à l'art. 146). A l'avenir, le nombre de certificats de protection délivrés chaque année ne devrait pas excéder quinze.

En revanche, l'introduction de certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires aura pour conséquence que les produits d'imitation (produits génériques) moins chers arriveront plus tard sur le marché. Il n'est toutefois pas possible de quantifier l'étendue exacte des conséquences sur les prix, étant donné que les produits génériques en question ne se trouvent pas encore sur le marché et que, de ce fait, on ne sait pas encore si, dans quelle mesure et à quels prix ils seront mis en circulation. Néanmoins, au vu du nombre restreint de certificats auxquels on peut s'attendre et de la quote-part modeste (moins de 10 %) du marché des produits génériques par rapport à l'ensemble du marché suisse des produits phytosanitaires, on peut partir de l'idée que les conséquences seront minimes.

2 Partie spéciale: Commentaire des diverses dispositions

21 Organe de publication

Article 61

En vertu du 1^{er} alinéa, l'enregistrement d'un brevet, sa radiation ainsi que les modifications concernant l'existence du brevet et le droit au brevet doivent être publiés, tout comme les demandes de brevets soumises à l'examen préalable, notamment le retrait ou le rejet des demandes déjà publiées (2^e al.).

Le 3^e alinéa prévoit que, dorénavant, l'organe de publication sera déterminé par le Conseil fédéral. Contrairement à la version en vigueur (1^{er} al.) le projet ne prescrit plus la publication dans la Feuille suisse des brevets, dessins et marques et renonce à définir dans une loi formelle l'organe de publication. On a voulu par là, d'une part, s'aligner sur la LPM (art. 38), et, d'autre part, créer la possibilité d'inclure des nou-

velles technologies, par exemple le CD-ROM, sans qu'il faille pour cela procéder à une modification de la législation.

22 Certificats complémentaires de protection pour les médicaments et les produits phytosanitaires

221 Titre septième

Comme nous l'avons vu sous chiffre 122.2, le titre septième sera divisé en deux chapitres, le premier contenant les dispositions en vigueur relatives aux certificats pour les médicaments, le second concernant les certificats pour les produits phytosanitaires.

222 Modification des diverses dispositions

Article 140a Principe

En rapport avec les certificats pour les médicaments, l'Institut a fait l'expérience que la notion de «produit» figurant au *1^{er} alinéa* est, dans la pratique, souvent assimilée au médicament en tant que tel, et non au principe actif. Pour éviter ces malentendus, le *2^e alinéa* précise que le terme de «produit» désigne les principes actifs ou les compositions de principes actifs.

La teneur actuelle du *2^e alinéa* est transférée à l'article 140c, *2^e alinéa* (cf. commentaire de cet article).

Article 140c Droit

En conformité avec l'article 3, paragraphe 1, lettre c, du règlement de la CE, le *2^e alinéa* détermine que le certificat n'est délivré qu'une fois pour chaque produit. Dans ce sens, l'article 140k, *1^{er} alinéa*, lettre a, dispose que le certificat est nul si un certificat a déjà été délivré pour le même principe actif. On veut, avec cette disposition, éviter notamment qu'un titulaire de brevet n'obtienne plusieurs certificats pour le même principe actif.

3^e alinéa: Il peut arriver que plusieurs titulaires de brevet créent une invention qui débouche sur plusieurs brevets protégeant le même principe actif. Dans ces cas, il est indiqué d'accorder un certificat non seulement à un, mais également à d'autres titulaires de brevet au bénéfice d'une protection par brevet du produit correspondant. Cependant, une délivrance multiple devra être limitée aux cas pour lesquels des demandes de certificat de plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes pour le même produit. Si, en revanche, un certificat a été délivré avant que d'autres demandes aient été faites pour le même principe actif, les demandes ultérieures ne pourront donner lieu à la délivrance de certificats complémentaires. Cette réglementation est conforme au règlement de la CE qui dispose, à l'article 3, paragraphe 2, que lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit.

Article 140k Nullité

L'article 140k énumère les motifs conduisant à la nullité d'un certificat. En outre, on y désigne l'autorité compétente pour la constatation de la nullité du certificat. Il s'agit de l'autorité qui est compétente pour la constatation de la nullité du brevet. Suite au déplacement de l'article 140a, 2^e alinéa, à l'article 140c, 2^e alinéa, il est renvoyé à cette disposition.

223 Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Le second chapitre du titre septième introduit les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires. Comme mentionné plus haut (ch. 122.2), la réglementation sur les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires correspond aux dispositions en vigueur concernant les médicaments. Afin d'éviter les répétitions inutiles, il est renvoyé pour l'essentiel aux articles 140a à 140m, consacrés aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Comme lesdits articles ont déjà été commentés dans le message du 18 août 1993 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (message 1993),⁵ le présent message renonce à répéter ces commentaires et renvoie intégralement au message en question.

Article 140n

Le 1^{er} alinéa élargit le cercle des produits pour lesquels il est possible de demander un certificat complémentaire de protection aux principes actifs ou aux compositions de principes actifs de produits phytosanitaires. Conformément au règlement de la CE, la protection conférée par le certificat s'étend seulement au produit, c'est-à-dire au principe actif ou à la composition de principes actifs du produit phytosanitaire.

L'article 3, lettre a, de l'ordonnance du 26 janvier 1994 sur la mise dans le commerce des produits de traitement des plantes et de protection des récoltes (ordonnance sur les produits de traitement des plantes; RS 916.161) donne une définition, valable pour la Suisse, des produits de traitement des plantes. Cette définition s'applique également aux certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires. Vu que la définition des produits phytosanitaires figurant dans le règlement de la CE ne correspond pas entièrement à la définition en vigueur en Suisse, il se pourrait qu'un produit phytosanitaire obtienne une autorisation de mise sur le marché sur le territoire de la CE, tandis que, pour la Suisse, la demande devrait être refusée. Toutefois, en vertu de l'article 72, 6^e alinéa, de la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur l'amélioration de l'agriculture et le maintien de la population paysanne (Lagr; RS 910.1), l'OFAG prend en considération également les autorisations étrangères de produits phytosanitaires ne tombant pas sous la définition de l'article 3, lettre a, de l'ordonnance sur les produits de traitement des plantes, pour autant qu'elles reposent sur des exigences équivalentes et que les conditions agronomiques et écologiques pour l'utilisation de ces produits en Suisse soient comparables. Dans ces conditions, la compatibilité du droit suisse avec le règlement de la CE est assu-

⁵ Message du 18 août 1993 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention et un arrêté fédéral relatif à une révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens; FF 1993 III 666.

rée. Par ailleurs, il est prévu que l'ordonnance, y compris la définition qu'elle donne des produits phytosanitaires, sera adaptée au droit européen, probablement dans deux à trois ans.

2^e alinéa: Même si les médicaments et les produits phytosanitaires couvrent des domaines différents, les dispositions relatives aux certificats pour les médicaments s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires. Ainsi, on évite la répétition inutile des dispositions déjà contenues dans la loi. Les commentaires des articles 140b à 140m contenus dans le message 1993 (cf. note 5) sont donc valables également pour les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires.

224 **Droit transitoire**

Conformément à l'article 146 des dispositions transitoires pour les certificats complémentaires de protection pour les médicaments, toute demande de certificat pour un brevet protégé doit être déposée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du 3 février 1995 de la LBI. Pour les brevets expirés (art. 147), la demande doit être faite dans les deux mois. Les délais correspondants ont expiré respectivement début mars 1996 et début novembre 1995. Vu que les dispositions transitoires concernant les certificats pour les médicaments sont caducs, ils peuvent être remplacés par des dispositions nouvelles relatives aux produits phytosanitaires.

Article 146 Autorisation avant l'entrée en vigueur

1^{er} alinéa: L'article 19 du règlement de la CE contient une réglementation transitoire selon laquelle des certificats complémentaires de protection peuvent également être délivrés pour des produits (principes actifs) admis pour la première fois en tant que produits phytosanitaires sur le marché après le 1^{er} janvier 1985.

L'objectif assigné aux certificats complémentaires de protection (rapprocher la durée effective de protection pour les produits phytosanitaires de celle des produits non soumis à autorisation) voudrait normalement que l'on renonce à fixer une limite dans le temps pour ce qui concerne la date d'admission sur le marché. Etant donné toutefois que la Suisse devrait adopter une solution qui s'en tienne aux limites fixées par la CE, il importe de retenir également cette dernière date pour le certificat suisse. Cette solution se justifie d'autant plus que le nombre des produits admis avant le 1^{er} janvier 1985 et susceptibles de bénéficier d'un certificat complémentaire de protection ne devrait pas être très élevé en raison de l'extinction des brevets correspondants.

Si le produit a été autorisé avant l'entrée en vigueur des dispositions sur les certificats de protection, il suffit, selon les dispositions du règlement de la CE et en dérogation à l'article 140b LBI, qu'un brevet existe au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation.

2^e alinéa: En dérogation à l'article 140f, 1^{er} alinéa, LBI, et en conformité avec l'article 19, paragraphe 2, du règlement de la CE, le délai de six mois pour déposer la demande commence à courir dès l'entrée en vigueur des dispositions sur les certificats complémentaires de protection. L'inobservation de ce délai entraîne l'irrecevabilité de la demande.

Article 147 Brevets arrivés à expiration

1^{er} alinéa: L'obtention de certificats complémentaires de protection pour des produits phytosanitaires est possible depuis le 8 février 1997 déjà dans la CE, mais pas en Suisse, ni dans les Etats membres de l'EEE qui ne font pas partie de la CE. Afin de mettre les requérants des pays membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) sur un pied d'égalité avec ceux de l'espace communautaire, il a été convenu que des certificats pouvaient également être délivrés sur la base de brevets qui avaient expiré entre la date de l'entrée en vigueur du règlement de la CE (8 fév. 1997) et celle de sa reprise par les pays de l'AELE. Cette solution avait déjà été choisie pour les certificats complémentaires de protection pour les médicaments. L'objectif de cette réglementation justifie qu'on la reprenne également pour les certificats suisses.

2^e alinéa: En pareil cas, il existe, entre le moment de l'extinction du brevet et celui du dépôt de la demande de certificat, une période exempte de protection. La présente disposition prévoit que les effets du certificat ne commencent qu'au moment de la publication de la demande et exclut ainsi tout effet rétroactif de la protection du certificat pour le laps de temps qui s'écoule entre l'extinction du brevet et la publication de la demande. Au demeurant, cette réglementation n'a aucune influence sur la durée du certificat, qui débute en règle générale au moment de l'extinction du brevet et non pas à la date de la publication de la demande.

3^e alinéa: Le besoin de sécurité juridique impose que la période qui se situe entre l'extinction du brevet et la délivrance du certificat soit aussi brève que possible. C'est la raison pour laquelle le délai pour déposer une demande de certificat a été ramené, par rapport à celui fixé à l'article 140f, 1^{er} alinéa, LBI, à deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente disposition.

4^e alinéa: Cette disposition tient compte des intérêts des tiers qui, durant la période d'absence de protection, ont cru de bonne foi que la protection du brevet avait définitivement pris fin. La situation à cet égard est sensiblement identique à celle où un brevet tombe en déchéance en raison du non-paiement d'une annuité dans le délai requis, mais retrouve par la suite sa validité grâce à l'admission d'une demande de réintégration, auquel cas l'article 48 LBI accorde aux tiers, à certaines conditions, un droit de co-utilisation. La présente disposition reprend donc cette réglementation pour la période située entre l'extinction du brevet et la publication de la demande de certificat. La solution retenue dans la CE ne prévoit pas, contrairement à l'article 48, 3^e alinéa, LBI, l'obligation d'indemniser le titulaire du droit. C'est la raison pour laquelle nous avons renoncé, dans l'intérêt d'une solution uniforme, à prévoir une telle obligation.

3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

Eu égard au statut de l'Institut, la présente révision n'engendre pas de conséquences financières pour la Confédération, ni d'effets sur l'état du personnel.

4 Programme de la législature

La révision partielle de la LBI ne pouvait pas être prise en considération dans le programme de la législature 1995-1999, car le règlement de la CE, sur lequel

s'appuie la présente révision, n'est entré en vigueur que le 8 février 1997. En accord avec les objectifs fixés par le programme de la législature 1995-1999, ce projet est susceptible d'influencer les activités économiques en Suisse (FF 1996 II 298).

5 Relation avec le droit européen

Pour les motifs exposés sous chiffre 122.1, la réglementation sur les certificats complémentaires de protection que nous vous proposons est étroitement liée à la solution adoptée par la CE et concorde dans une large mesure avec elle.

6 Bases juridiques

61 Constitutionnalité

Le présent acte législatif de modification, tout comme l'acte législatif de base, se fonde sur les articles 64 et 64^{bis} de la constitution.

62 Délégation du droit de légiférer

L'article 140^l LBI autorise le Conseil fédéral à régler la procédure de délivrance des certificats, leur inscription au registre des brevets ainsi que les publications. Enfin, l'article 140^e, 3^e alinéa, LBI accorde au Conseil fédéral la compétence de décider que, pour fixer la durée des certificats complémentaires de protection, l'autorisation délivrée dans l'EEE constitue la première autorisation si elle est antérieure à celle accordée en Suisse. Vu le renvoi figurant à l'article 140ⁿ, 2^e alinéa, LBI, les articles 140^l et 140^e, 3^e alinéa, LBI s'appliquent par analogie aux certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires.

39858

Loi fédérale sur les brevets d'invention

(Loi sur les brevets, LBI)

Projet

Modification du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 19 janvier 1998¹,
arrête:

I

La loi du 25 juin 1954² sur les brevets est modifiée comme suit:

Modification d'une expression

¹ L'expression «Institut fédéral de la propriété intellectuelle» à l'article 4 est remplacée par «Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (Institut)».

² Dans les articles 5, 1^{er} alinéa, 15, 1^{er} alinéa, lettre a, 19, 1^{er} alinéa, 24, 1^{er} alinéa, 25, 3^e alinéa, 27, 2^e alinéa, 46a, 1^{er} et 4^e alinéas, lettre a, 47, 1^{er} alinéa, 49, 1^{er} alinéa, 56, 2^e alinéa, 59, 1^{er}, 2^e et 4^e alinéas, 59a, 59c, 60, 1^{er} alinéa, 63, 1^{er} alinéa, 63a, 1^{er} alinéa, 64, 1^{er} alinéa, 65, 88, 1^{er} alinéa, 99, 2^e alinéa, 110, 112, lettre b, 113, 1^{er} alinéa, 114, 2^e alinéa, 117, 118, 120, 122, 1^{er} et 2^e alinéas, 123, 130, 131, 1^{er} alinéa, 132, 133, 1^{er} et 2^e alinéas, 134, 135, 137, 138, 140f, 2^e alinéa, 140g, 140i, 1^{er} alinéa, lettre a, et 3^e alinéa, et 140l, 1^{er} alinéa, l'expression «Institut fédéral de la propriété intellectuelle» est remplacée par «Institut».

Art. 61, 1^{er} al., phrase introductive, et 3^e al. (nouveau)

¹ L'Institut publie:

³ Le Conseil fédéral détermine l'organe de publication.

¹ FF 1998 1346
² RS 232.14

Titre précédant l'article 140a

Titre septième: Certificats complémentaires de protection

Chapitre premier:

Certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Art. 140a

A. Principe

¹ L'Institut délivre, sur demande, des certificats complémentaires de protection (certificats) pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un médicament.

² Dans le présent chapitre, on entend par produits les principes actifs ou les compositions de principes actifs.

Art. 140c, 2^e et 3^e al. (nouveaux)

² Pour chaque produit, le certificat n'est délivré qu'une fois.

³ Toutefois, si plusieurs demandes émanant de plusieurs titulaires de brevets différents portant sur le même produit sont pendantes, et si aucun certificat n'a encore été délivré, chaque titulaire peut obtenir un certificat.

Art. 140k, 1^{er} al., let. a

¹ Le certificat est nul si:

- a. il a été délivré en violation des articles 140b, 140c, 2^e alinéa, 146, 1^{er} alinéa, ou 147, 1^{er} alinéa;

Titre précédant l'article 140n

Chapitre 2:

Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 140n (nouveau)

¹ L'Institut délivre, sur demande, des certificats complémentaires de protection (certificats) pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un produit phytosanitaire.

² Les articles 140a, 2^e alinéa, à 140m sont applicables par analogie.

Art. 146

C. Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires
I. Autorisation avant l'entrée en vigueur

¹ Un certificat complémentaire de protection peut être délivré pour tout produit qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification du . . .³ de la présente loi, est protégé par un brevet et pour lequel l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 140*b* a été octroyée après le 1^{er} janvier 1985.

² La demande de certificat doit être déposée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du . . . de la présente loi. Si le délai n'est pas respecté, l'Institut déclare la demande irrecevable.

Art. 147

II. Brevets arrivés à expiration

¹ Des certificats sont également délivrés sur la base de brevets qui ont expiré, au terme de leur durée maximale, entre le 8 février 1997 et l'entrée en vigueur de la modification du . . .⁴ de la présente loi.

² La durée de protection du certificat est calculée d'après l'article 140*e*; ses effets ne commencent qu'au moment de la publication de la demande de certificat.

³ La demande doit être déposée dans les deux mois qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du . . . de la présente loi. Si le délai n'est pas respecté, l'Institut déclare la demande irrecevable.

⁴ L'article 48, 1^{er}, 2^e et 4^e alinéas, s'applique par analogie à la période qui s'écoule entre l'expiration du brevet et la publication de la demande.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

³ RO . . . (FF 1998 1346)

⁴ RO . . . (FF 1998 1346)

Message concernant une révision de la loi sur les brevets du 19 janvier 1998

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1998
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	14
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	98.008
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	14.04.1998
Date	
Data	
Seite	1346-1360
Page	
Pagina	
Ref. No	10 109 401

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.