

93.061

Message

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

du 18 août 1993

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous avons l'honneur de vous soumettre, en vous demandant de les approuver, un projet de révision de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI; RS 232.14), ainsi qu'un projet d'arrêté fédéral visant à l'approbation d'une révision de la Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen, CBE, RS 0.232.142.2).

Simultanément, nous vous demandons de classer les objets suivants:

1987 M 86.582 Brevets d'invention. Révision de la loi
(N 19. 12. 86, Auer; E 8. 12. 87);

1989 89.051 Message concernant une révision de la loi fédérale sur les
brevets d'invention.

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

18 août 1993

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ogi

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

Dodis



Condensé

Le présent projet trouve son origine dans un arrêté du Conseil fédéral du 20 janvier 1993, qui fait de ce projet une des composantes du programme de revitalisation de l'économie de notre pays (1^{er} train de mesures). Il a pour but de soutenir la recherche en Suisse et d'éliminer les désavantages dont souffre notre industrie vis-à-vis de l'étranger.

La révision partielle de la loi sur les brevets qui vous est proposée vise tout d'abord à introduire ce que l'on appelle les certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Avant d'être mis sur le marché, les produits pharmaceutiques sont soumis à une autorisation officielle, qui n'est délivrée que bien des années après l'entrée en vigueur de la protection conférée par le brevet (date de la demande de brevet). De ce fait, une majeure partie de la durée de protection est proprement perdue, vu que la protection ne devient effective qu'à partir du moment où le produit est autorisé à être commercialisé. Les certificats visent donc à compenser, en partie tout au moins, la diminution de la durée effective de protection conférée par le brevet, et ce, grâce à l'octroi d'un délai complémentaire de protection. Le projet s'inspire largement d'un règlement du Conseil des Communautés européennes en vigueur depuis le 2 janvier 1993.

Parallèlement à l'introduction des certificats complémentaires de protection, il modifie la Convention sur le brevet européen (CBE). Cette modification élimine d'éventuels doutes sur la compatibilité des certificats avec la CBE, mentionnant expressément cette possibilité. La convention révisée a été signée par la Suisse; elle doit être maintenant ratifiée.

Le Conseil fédéral présente en outre une série d'autres propositions. Certaines figuraient dans un précédent projet de révision de la loi sur les brevets, qui a été soumis aux Chambres fédérales en 1989. Le Parlement a toutefois suspendu cette révision en 1991, en raison surtout de la nécessité d'obtenir au préalable des éclaircissements, notamment au plan international, sur l'amélioration proposée par ce projet en matière de protection des inventions dans le domaine de la biotechnologie. La suspension a également concerné d'autres points figurant dans le projet, points qui sont sans relation directe avec la question des inventions biotechnologiques; or, leur adoption devient de plus en plus nécessaire. C'est pourquoi ces points sont repris dans le présent projet de révision, à l'exception des «product-by-process-claims». L'adaptation du droit des brevets à la situation en matière d'inventions biotechnologiques fera l'objet d'un projet ultérieur de sorte que le projet suspendu peut être définitivement classé.

Les modifications proposées sont les suivantes:

- L'examen préalable, c'est-à-dire l'examen, quant à leur nouveauté et à l'activité inventive, des inventions faisant l'objet d'une demande de brevet a été introduit dans les années cinquante pour le perfectionnement des fibres textiles et la technique de la mesure du temps. Or, il s'est avéré que non seulement le développement mais encore le simple maintien de l'examen préalable ne présentent plus aucun intérêt, ce qui est dû en grande partie à l'introduction du système*

régissant le brevet européen. Le Conseil fédéral propose par conséquent la suppression de l'examen préalable.

- Une demande de brevet suisse n'établissait jusqu'à présent un droit de priorité que pour une demande de brevet étranger ou européen, ou encore pour une demande internationale de brevet. Afin de faire cesser la discrimination qui frappe les petites et moyennes entreprises du pays, il importe qu'une demande de brevet crée également un droit de priorité pour une demande ultérieure de brevet suisse (priorité interne).*
- Le chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), qui règle les demandes internationales de brevets, prévoit un examen préliminaire international. En vertu d'une réserve, les dispositions de ce chapitre ne sont pas contraignantes pour la Suisse. Une telle réserve n'existe plus que pour la Principauté de Liechtenstein, la Grèce et l'Espagne. Les considérations qui avaient inspiré cette réserve à l'époque ont perdu leur raison d'être. C'est pourquoi le Conseil fédéral a l'intention de retirer la déclaration de réserve, ce qui nécessite une adaptation de la loi sur les brevets.*
- Toujours pour adapter notre droit à l'évolution internationale, il convient de prolonger le délai pour produire la traduction d'un fascicule de brevet européen.*
- Le droit actuel impose des conditions très strictes pour l'élimination des conséquences de l'inobservation d'un délai. Compte tenu notamment des intérêts économiques en jeu, cette réglementation aboutit parfois à des rigueurs excessives. C'est pourquoi le Conseil fédéral propose d'introduire, en complément des possibilités offertes actuellement par voie d'ordonnance, un moyen de droit venant compléter la réintégration en l'état antérieur.*
- L'augmentation du montant de l'amende frappant les violations de brevets suit l'adaptation aux développements récents dans le domaine de la propriété intellectuelle et dans les domaines voisins.*
- Il convient enfin de procéder à un certain nombre de modifications d'ordre essentiellement rédactionnel de la loi sur les brevets.*

Liste des abréviations

CBE	Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (RS 0.232.142.2)
CE	Communauté(s) européenne(s)
CUP	Convention de Paris du 20 mars 1883 pour la protection de la propriété industrielle (RS 0.232.01/.04)
EEE	Espace économique européen
FF	Feuille fédérale
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (RS 232.14)
Message 1976	Message du 24 mars 1976 concernant trois traités en matière de brevets et la révision de la loi sur les brevets (FF 1976 II 1)
Message 1989	Message du 16 août 1989 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (FF 1989 III 233)
OBI	Ordonnance du 19 octobre 1977 relative aux brevets d'invention (RS 232.141)
OFPI	Office fédéral de la propriété intellectuelle
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
PCT	Traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970 (RS 0.232.141.1)
RO	Recueil officiel des lois fédérales
RS	Recueil systématique du droit fédéral

Message

1 **Partie générale**

11 **Les certificats complémentaires de protection pour les médicaments**

111 **Point de la situation**

111.1 **Généralités**

La durée d'un brevet est de 20 ans; elle débute avec le dépôt de la demande de brevet d'invention. Or, ni la demande de brevet ni la délivrance du brevet ne signifient que l'invention pourra être immédiatement utilisée à des fins commerciales. Tel n'est notamment pas le cas lorsque la mise sur le marché d'un produit doit faire l'objet d'une autorisation officielle. La durée effective d'exploitation du brevet est ainsi réduite de la période qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et l'admission du produit sur le marché. Si cette période est importante, il s'ensuit une inégalité de traitement considérable entre les inventions touchant des produits soumis à autorisation et ceux qui ne le sont pas.

Le problème est particulièrement évident pour les médicaments: au cours des dernières décennies, les exigences imposées à l'admission d'un médicament sur le marché sont devenues toujours plus sévères, ce qui a entraîné 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 prolongation de la procédure d'admission proprement dite qu'aux études et examens préalables nécessaires (tests toxicologiques, pharmacologiques, cliniques, etc.). Ainsi, force est de constater aujourd'hui qu'en règle générale, il s'écoule une période de neuf à douze ans entre le moment où la demande de brevet est déposée et celui où le produit est admis sur le marché en tant que médicament, ce qui a pour effet de ramener la durée effective du brevet entre huit et onze ans. Il en résulte une inégalité de traitement vis-à-vis des produits non soumis à autorisation et une influence paralysante sur les activités liées à la recherche. Cette situation est d'autant plus critique qu'il s'agit d'un domaine où les coûts de développement d'un seul produit se chiffrent par centaines de millions de francs, que la durée effective du brevet ne suffit plus à amortir. Raisons pour lesquelles les Etats-Unis (depuis 1984) et le Japon (depuis 1988) ont prévu une prolongation de la durée des brevets.

111.2 **La solution européenne**

La situation peu satisfaisante qui règne dans le secteur des médicaments a également incité les Communautés européennes à agir. Après les précédents de l'Italie et de la France, elles ont adopté un règlement, entré en vigueur le 2 janvier 1993, qui vise à annuler, au moins partiellement, les effets de la réduction de la

durée de protection effective¹⁾. En outre, des travaux préparatoires sont en cours en vue de réaliser le même objectif dans le domaine des produits phytosanitaires.

Le règlement a pour but de garantir, pour les principes actifs des médicaments destinés aux soins des hommes et des animaux, une durée totale de protection réelle de quinze ans au plus. Il prévoit à cet effet ce qu'il appelle un certificat complémentaire de protection, qui commence à produire ses effets dès l'expiration de la durée du brevet. La forme d'un titre de protection indépendant a été préférée à la simple prolongation de la durée du brevet, 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, d'autre part, parce que 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 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 qui est compétente en matière de protection de la propriété industrielle (art. 9 du règlement).

Les conditions d'obtention du certificat sont énumérées à l'article 3 du règlement. Selon celles-ci, il faut qu'au moment de la demande le produit (principe actif) soit protégé par un brevet en vigueur et qu'il ait obtenu, en tant que médicament, une autorisation de mise sur le marché en cours de validité. Il faut en outre qu'il s'agisse de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament. On exclut ainsi la délivrance d'un certificat sur la base d'une autorisation ultérieure, par exemple pour une nouvelle application thérapeutique 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 jusqu'à l'échéance du certificat. Sont exclus les cumuls de certificats pour un même produit.

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 médicament, l'autorisation de mise sur le marché. L'autorité compétente doit publier aussi bien la demande que la délivrance du certificat ou le rejet de la demande (art. 7, 9 et 11 du règlement).

Pour garantir une durée de protection réelle de quinze ans, qui est l'objectif visé, l'article 13 du règlement prévoit un système de calcul subtil en fonction de la date du dépôt de la demande du brevet et de la date de la première autorisation de mise sur le marché. Toutefois, en raison de la durée limitée du certificat à 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.

¹⁾ 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 182/1.

Le règlement détermine en outre les différents cas d'extinction ou de nullité du certificat. L'autorité compétente doit également publier les cas d'extinction ou de nullité du certificat.

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

Nous reviendrons dans la suite du message sur les détails de la réglementation.

112 L'introduction d'une durée de protection complémentaire pour les médicaments en Suisse

112.1 La nécessité d'une durée de protection complémentaire

Comme nous l'avons vu au chiffre 111.1, la longueur de la procédure d'autorisation des médicaments crée une situation peu satisfaisante. Il convient dès lors de supprimer, ne serait-ce que partiellement, la discrimination qui frappe un secteur important de l'industrie suisse – lequel travaille de plus dans un domaine où les coûts sont très élevés –, de créer des conditions plus favorables à la recherche, de permettre l'amortissement des coûts de développement et de fournir finalement une contribution pour que la Suisse reste un centre de la recherche. Une procédure rapide se justifie également pour le motif que les Etats de la CE offrent désormais la possibilité d'une durée complémentaire de protection et, du fait que le règlement concernant le certificat complémentaire de protection fait partie de l'acquis communautaire pertinent, les pays de l'EEE en feront de même. Le fait que la Suisse prévoit la même solution que la CE a pour effet non seulement de traiter l'industrie suisse de la même manière dans notre pays que dans les Etats de la CE et de l'EEE, mais de prévenir également une éventuelle politique de réciprocité indésirable de la CE. Concernant le champ d'application du règlement de la CE dans l'EEE, il importe finalement de tenir compte du fait qu'il existe entre notre pays et la Principauté de Liechtenstein des liens très étroits dans le domaine des brevets. Si l'on ne veut pas mettre ces liens en péril, il faut emboîter le pas à la CE.

Toutes ces raisons plaident de manière décisive en faveur de l'introduction d'une durée complémentaire de protection pour les médicaments en Suisse.

112.2 La mise en place de la durée complémentaire de protection

112.21 Reprise fondamentale du règlement de la CE concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Le règlement de la CE concernant les certificats complémentaires de protection pour les médicaments est entré en vigueur le 2 janvier 1993. Si la Suisse avait accepté l'Accord sur l'EEE, elle aurait dû, elle aussi, reprendre ce règlement qui, en tant qu'élément de l'acquis communautaire pertinent, aurait été directement applicable dans notre pays.

Suite au rejet de l'Accord sur l'EEE, il serait possible de prolonger la durée complémentaire de protection en choisissant une solution totalement différente de celle adoptée par la CE. Pour différentes raisons, nous vous proposons de reprendre, quant au fond, la solution retenue dans la CE:

- Le refus de l'EEE n'a pas supprimé le principe 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, sans aller à l'encontre d'intérêts typiquement helvétiques.
- Le règlement de la CE présente une solution mûrement réfléchie dont on peut penser qu'elle fera ses preuves dans la pratique.
- En application de l'Accord sur l'EEE, le règlement de la CE sera valable dans la Principauté de Liechtenstein. Les relations de la Suisse avec le Liechtenstein sont très étroites, tant sur le plan des brevets que sur celui de l'autorisation des médicaments, les deux conditions pour l'octroi de la durée complémentaire de protection. C'est ainsi qu'en vertu du traité sur les brevets²⁾, l'Office fédéral de la propriété intellectuelle (OFPI) délivre des brevets uniques pour la Suisse et le Liechtenstein et l'autorisation de médicaments accordée par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) s'applique également au Liechtenstein. Si l'on entend maintenir cette étroite coopération, il paraît judicieux que la Suisse reprenne également pour le Liechtenstein la délivrance de certificats complémentaires de protection. Cela implique toutefois que l'on adopte la solution retenue par le règlement de la CE; on évitera ainsi des procédures à double et des complications administratives inutiles.

112.22 Adaptations requises

La nécessité d'adopter le contenu matériel du règlement de la CE sur la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments (cf. à ce sujet les commentaires du ch. 111.2 et de la partie spéciale) ne signifie pas pour autant que l'on puisse reprendre tel quel ledit règlement dans la loi fédérale sur les brevets.

Il convient tout d'abord d'adapter les nombreuses références au territoire des communautés européennes, à leurs Etats membres, etc.

Qui plus est, le règlement de la CE contient de nombreux éléments qui sont généralement réglés chez nous par voie d'ordonnance, telles les particularités de la procédure de dépôt et les publications requises. Chez nous, seuls les principes fondamentaux doivent figurer dans la loi, les détails pouvant être fixés par le Conseil fédéral. Ce mode de procéder facilite les adaptations ultérieures qui pourraient s'avérer nécessaires. Il correspond en outre à l'objectif mentionné au chiffre 112.21, selon lequel le Conseil fédéral s'en tiendra étroitement au règlement de la CE.

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.

112.3 Les conséquences de l'introduction de certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Il s'agit ici d'examiner pour l'essentiel l'influence de l'introduction des certificats complémentaires de protection sur les prix des médicaments et de savoir s'il en résulterait un renchérissement.

Dans l'ensemble, nous considérons cette influence comme peu importante:

- La liste suisse des spécialités (liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments fabriqués recommandés pour les ordonnances prises en charge par les caisses-maladie) contient quelque 2400 produits, soit 30 pour cent environ de l'ensemble des médicaments à usage humain enregistrés en Suisse; on peut donc partir d'un chiffre global de l'ordre de 8000 médicaments. Or, le nombre des principes actifs pour lesquels un certificat complémentaire de protection pourra être demandé après l'entrée en vigueur du présent projet ne devrait pas dépasser 200 (si l'on se base sur la délivrance de certificats pour les médicaments autorisés depuis le 1^{er} janv. 1982; cf. commentaires ad art. 146). Par la suite, le nombre de certificats de protection délivrés chaque année ne devrait pas excéder vingt. Par rapport au nombre total des médicaments, le champ d'application des certificats et, par conséquent, le nombre de médicaments pour lesquels la question de l'influence sur les prix peut véritablement se poser, reste donc très modeste.
- Si l'on considère maintenant ce nombre limité, il y a lieu tout d'abord de constater que le certificat complémentaire de protection n'entraînera aucune hausse du prix du médicament qui pourra en bénéficier (préparation originale). Cette constatation vaut plus particulièrement pour les médicaments reconnus par les caisses-maladie. Ces médicaments sont soumis à un examen de leur caractère économique, qui englobe aussi le prix; or l'octroi d'une durée complémentaire de protection ne suffit certainement pas à justifier une hausse de prix.
- Toutefois, des conséquences peuvent résulter du fait qu'avec l'introduction de certificats complémentaires de protection, les produits d'imitation (génériques) – qui sont d'au moins 25 pour cent 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 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 du marché des génériques par rapport à l'ensemble du marché suisse des médicaments (3 à 4%), on peut partir de l'idée que les conséquences seront minimes. Dans ce contexte, relevons encore, par comparaison avec l'étranger, le grand attachement des médecins suisses aux préparations d'origine.

Quant aux conséquences sur l'industrie des génériques, le certificat complémentaire de protection n'évincera pas cette industrie du marché, mais retardera de cinq ans au plus la mise en circulation des génériques. Pour le surplus, l'incitation

créée par le certificat complémentaire de protection à développer de nouveaux médicaments aura un effet positif sur cette branche industrielle, du fait que le «pipeline» des nouveaux génériques sera mieux rempli.

12 La révision de la Convention sur le brevet européen

La révision de la Convention sur le brevet européen est liée à l'introduction des certificats complémentaires de protection dans la Communauté européenne. En effet, ces certificats doivent s'appliquer non seulement aux brevets nationaux, mais aussi aux brevets européens. Dans sa teneur précédente, l'article 63 de la Convention prévoyait pour le brevet européen une durée de protection de vingt ans à partir de la date de dépôt de la demande, avec prolongation possible uniquement en cas de guerre ou de situation de crise comparable. On a objecté que le certificat complémentaire de protection, quoique constitué comme un titre de protection autonome, avait pour effet matériel de prolonger la durée du brevet et que, partant, la solution choisie n'était pas compatible avec le droit européen des brevets. Pour écarter les moindres doutes à ce sujet, une conférence diplomatique adopta le 17 décembre 1991 un acte portant révision de l'article 63 de la Convention, acte que la Suisse a également signé.

La disposition modifiée permet aux Etats signataires de prolonger la durée des brevets européens pour les produits soumis à une autorisation officielle de mise sur le marché ou d'accorder une protection analogue dans le respect des conditions applicables aux brevets nationaux. Cette réglementation s'applique aussi aux brevets européens qui sont délivrés ensemble pour un groupe d'Etats contractants, comme par exemple les brevets délivrés pour la Suisse et le Liechtenstein. Les Etats contractants qui recourent à la possibilité de prolonger ou de compléter la durée de protection peuvent, moyennant convention, transférer les tâches qui en découlent à l'Office européen des brevets.

Comme dans la Communauté européenne, les certificats complémentaires de protection suisses doivent être délivrés aussi bien sur la base des brevets nationaux que des brevets européens dont les effets sont identiques. Nous proposons en conséquence aux Chambres fédérales d'approuver la révision de la Convention sur le brevet européen et d'autoriser le Conseil fédéral à la ratifier.

13 La reprise de quelques points du projet de révision en suspens de la loi sur les brevets

131 La situation de départ

En 1989, nous avons soumis aux Chambres fédérales un message concernant une révision de la loi sur les brevets d'invention³⁾, à la suite d'une motion déposée en 1987 et visant à améliorer la protection des inventions biotechnologiques. Outre les dispositions y relatives, le projet contenait d'autres points sans rapport avec celles-ci. Indépendamment d'adaptations d'ordre purement rédactionnel, il s'agissait pour l'essentiel:

³⁾ FF 1989 III 233

- de la suppression de l'examen préalable,
- de l'introduction de la priorité interne,
- du retrait de la réserve concernant le chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970 (PCT)⁴⁾,
- de l'introduction d'une voie de droit supplémentaire en cas d'inobservation d'un délai,
- du renforcement des sanctions pénales en cas de violation de brevet,
- de la prolongation du délai pour produire la traduction d'un brevet européen.

En 1991, les Chambres fédérales ont suspendu l'examen de l'ensemble du projet en question, mais non pas en raison des points précités, qui dans l'ensemble n'étaient pas contestés. La raison principale résidait dans le fait que les questions relatives à la protection des inventions biotechnologiques, y compris la question de la brevetabilité des êtres vivants, n'avaient pas encore été tirées au clair, en particulier à l'échelon international, dans le cadre des négociations du GATT, de même que sur le plan du droit communautaire. La question de la brevetabilité des organismes ne faisait pas l'objet de ce projet, mais elle gagna au fil des discussions le centre des débats. Dans la motivation de la demande de suspension, les Chambres fédérales ont invité le Conseil fédéral à leur soumettre en temps opportun, pour l'étude ultérieure du projet, un rapport ou un message complémentaire, voire le cas échéant un nouveau message.

132 La procédure proposée

La raison qui a conduit à la suspension du projet de révision de 1989 est toujours valable: bien que n'ayant pas encore été conclu formellement, le cycle de l'Uruguay du GATT a néanmoins abouti à des résultats provisoires dans le domaine qui nous intéresse ici. Mais ces résultats ne fixent que des standards minimaux, qui n'apportent qu'une faible contribution à la réglementation de la problématique sur le plan suisse et européen. Il est certes souhaitable de trouver des solutions dans le cadre de la Convention sur le brevet européen, mais, si l'on regarde avec réalisme la situation, il ne faut pas s'attendre à des résultats dans l'immédiat. Au niveau de la CE, la Commission des Communautés européennes a présenté, en décembre 1992, un projet amendé de directive sur la protection des inventions biotechnologiques. Mais il ne faut pas compter sur l'adoption cette année encore de cette directive, qui s'en tient aux limites fixées par la Convention sur le brevet européen. La discussion bat son plein au niveau national également. C'est l'occasion de rappeler ici l'initiative populaire fédérale «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)»⁵⁾, lancée en mai 1992, qui vise à une interdiction de l'octroi de brevets sur des plantes et des animaux et dont le délai pour la récolte des signatures échoit le 12 novembre 1993.

⁴⁾ RS 0.232.141.1

⁵⁾ FF 1992 II 1619

La raison invoquée ci-dessus ne s'applique toutefois pas aux autres objets du projet suspendu, qui sont pour la plupart non contestés. Il y a ici visiblement un besoin urgent de régler ces points le plus rapidement possible dans l'intérêt de l'économie suisse. Ce besoin concerne surtout l'autorisation de retirer la réserve touchant le chapitre II PCT, vu qu'en l'état actuel du droit, les entreprises suisses se trouvent dans une situation nettement moins favorable que la concurrence étrangère. Pour ces motifs, nous avons décidé, le 20 janvier 1993, de reprendre ces points conjointement avec l'introduction des certificats complémentaires de protection dans le premier train de mesures du programme de revitalisation de l'économie suisse.

Dans ces conditions, rien ne justifie le maintien du projet de révision en suspens. Pour ce qui concerne les questions relatives à la biotechnologie, le Conseil fédéral présentera le moment venu un nouveau projet dans ce domaine⁶⁾. En revanche, les autres points sont repris dans le présent projet, de sorte que nous vous proposons de classer l'ensemble du projet précédent.

Le présent projet n'a pas repris les objets suivants: la modification de l'article 8, 3^e alinéa, LBI (extension de la protection dérivée du produit), le nouvel article 8a LBI (règle spéciale concernant l'épuisement), l'article 50, 2^e à 5^e alinéas, LBI (dépôt de matière biologiquement reproductible), ainsi que la nouvelle teneur de l'article 26, 1^{er} alinéa, chiffre 3, LBI, qui y est liée. N'est pas repris non plus l'article 50, 1^{er} alinéa, deuxième phrase, LBI, relatif aux «product-by-process-claims», c'est-à-dire la définition de l'invention d'un produit selon son mode de fabrication plutôt que par ses caractéristiques: bien que cette revendication ne compte pas au nombre des dispositions spécifiques relatives aux inventions biotechnologiques, il existe néanmoins une relation dans la mesure où ce genre de requêtes trouve également application dans le domaine de la biotechnologie.

133 Les différents objets de la révision

133.1 La suppression de l'examen préalable

Les dispositions de la loi sur les brevets relatives à l'examen préalable, c'est-à-dire l'examen de la nouveauté et du caractère inventif de l'objet de la demande de brevet, sont entrées en vigueur en 1959. Bien qu'elles ne s'appliquent qu'aux inventions touchant les domaines du perfectionnement des fibres textiles et de la technique de la mesure du temps, on a pensé que ce serait là une première étape vers une généralisation de l'examen préalable.

L'introduction de la procédure de délivrance du brevet européen, qui implique un examen complet, a non seulement eu pour conséquence que l'on en est resté à

⁶⁾ Le 23 juin 1993, le Conseil fédéral a abordé la question de la brevetabilité des inventions concernant les organismes sur la base d'un document de discussion et a pris connaissance des éléments contenus dans ce document. Ces éléments figurent dans le rapport publié par le Département fédéral de justice et police en août 1993. Dans la mesure où ces éléments concernent la Suisse et ses relations avec les pays industriels, la solution doit être recherchée en priorité à l'échelon européen, notamment dans le cadre de la Convention sur le brevet européen.

cette première étape, mais a de plus remis en question le bien-fondé de l'examen préalable. C'est pourquoi l'on s'est interrogé, lors de la dernière révision de la loi sur les brevets qui eut lieu en 1976, sur l'opportunité de maintenir l'examen préalable après l'introduction du système de délivrance du brevet européen. Nous avons cependant estimé qu'il eût été alors prématuré de modifier fondamentalement la procédure suisse d'octroi de brevets. Nous avons envisagé de recueillir d'abord une expérience suffisante du système européen, d'étudier ensuite la question avec les milieux intéressés et de proposer enfin les mesures qui pourraient s'imposer (message du 24 mars 1976 concernant trois traités en matière de brevets et la révision de la loi sur les brevets [message 1976]; FF 1976 II 1). La question est maintenant d'actualité:

- On ne saurait contester aujourd'hui que le système de délivrance du brevet européen a fait ses preuves et qu'il exerce un attrait important. La diminution du nombre de demandes de brevet national constitue à cet égard une preuve éloquente.
- Les milieux intéressés (parmi lesquels on trouve notamment les représentants des industries de l'horlogerie et du textile), qui ont été consultés conformément à ce qu'annonçait le message de 1976, se sont prononcés nettement pour la suppression de l'examen préalable.
- Aujourd'hui, quelque 130 demandes de brevet soumises à l'examen préalable sont déposées annuellement. Les taxes perçues à cet effet sont loin de couvrir les frais; pour y parvenir, il faudrait les majorer au point de rendre le brevet suisse plus cher que le brevet européen. Une telle mesure serait donc irréaliste.

Cela étant, il n'existe plus aucun motif de maintenir l'examen préalable. C'est pourquoi nous proposons sa suppression par le biais d'une modification de l'article 87 LBI.

133.2 L'introduction de la priorité interne

En vertu de l'article 4 de la Convention d'Union de Paris du 20 mars 1883 pour la protection de la propriété industrielle (CUP)⁷⁾, le premier dépôt d'une demande de brevet dans l'un des pays de l'Union crée, pour douze mois, un droit de priorité dans les autres Etats membres (priorité dite unioniste). Le droit de priorité a pour effet d'empêcher d'opposer à la demande ultérieure des faits qui surviennent entre la première demande et la suivante, par exemple la divulgation de l'invention ou le dépôt d'une demande de brevet par un tiers.

Dans la pratique, le délai de priorité est fréquemment mis à profit pour mieux déterminer l'état de la technique ainsi que pour améliorer et perfectionner l'invention ayant fait l'objet de la demande de brevet. En l'état actuel du droit, la première demande de brevet (suisse) ne peut toutefois créer un droit de priorité que pour une demande de brevet étranger, européen ou pour une demande internationale de brevet, mais non pas pour une seconde demande de brevet suisse. Inversement, une demande de brevet suisse permet de ne revendiquer que

⁷⁾ RS 0.232.01/04

le droit de priorité découlant d'une première demande de brevet étranger, européen ou d'une demande internationale de brevet. Nous sommes d'avis que cette différence n'est pas justifiée. Une première demande de brevet suisse devrait fonder non seulement le droit de priorité unioniste, comme jusqu'à présent, mais encore un droit de priorité pour une seconde demande de brevet suisse (priorité dite interne). Il convient d'observer qu'un requérant peut, actuellement déjà, obtenir le même effet en déposant une demande de brevet suisse et en la faisant suivre, dans le délai de priorité, d'une demande de brevet européen ou d'une demande internationale de brevet désignant la Suisse (ou le Liechtenstein). Mais le coût élevé de cette procédure ne la rend accessible qu'à des entreprises importantes, qui ont intérêt à ce que les brevets protègent leurs inventions dans plusieurs pays. L'institution de la priorité interne sert donc avant tout les intérêts des petites et moyennes entreprises disposant de moyens plus limités.

L'introduction de la priorité interne nécessite la modification des articles 17 et 143 LBI, ainsi que l'adjonction d'un nouvel article 20a LBI.

133.3 L'adaptation de la loi sur les brevets au retrait de la réserve concernant le chapitre II PCT (examen préliminaire international)

Le Traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970 (PCT; RS 0.232.141.1) a pris effet en Suisse le 24 janvier 1978. Il prévoit une procédure pour les demandes internationales de brevet. Ce système se caractérise par le dépôt d'une demande de brevet auprès d'une seule autorité, avec effet juridique dans les Etats membres où la protection est souhaitée. Il prévoit en outre l'établissement par l'administration nationale ou internationale désignée à cet effet d'un rapport de recherche et, le cas échéant, d'un rapport d'examen préliminaire. A l'issue de la phase internationale, les divers offices nationaux, voire régionaux, poursuivent la procédure jusqu'à l'éventuelle délivrance du brevet (phase nationale).

La réglementation de l'examen préliminaire international figure au chapitre II PCT. Lors de la ratification du traité, ce chapitre a fait l'objet d'une réserve de la part de la Suisse, celle-ci ayant usé de la possibilité prévue à l'article 64, 1^{er} alinéa, PCT. Ledit chapitre n'est donc pas contraignant pour notre pays. Mais les arguments que l'on a opposés alors à l'examen préliminaire international (cf. message 1976, FF 1976 II 50) ne sont plus fondés et il existe aujourd'hui un urgent besoin de retirer la réserve en question. Une raison importante de la modification de la situation réside dans le fait que, par rapport à la version initiale du PCT, le délai précédant le début de la phase nationale a été allongé. Il s'ensuit que, d'une part, l'autorité compétente a la possibilité de se livrer à un examen approfondi et que, d'autre part, le requérant dispose de suffisamment de temps pour tirer les conclusions des résultats de l'examen. Pour le surplus, le PCT a fait ses preuves sur ce plan-là puisque, hormis la Suisse et le Liechtenstein, seules la Grèce et l'Espagne ne sont toujours pas liées par le chapitre II. Dans ces conditions, il ne se justifie plus de maintenir une discrimination à l'égard des requérants suisses domiciliés dans notre pays par rapport aux autres requérants. Le Conseil fédéral a dès lors l'intention de retirer la réserve relative au chapitre II PCT en faisant

usage de la compétence que lui confère l'article 2, 2^e alinéa, de l'arrêté fédéral du 29 novembre 1976 approuvant trois traités en matière de brevets⁸⁾.

Le caractère contraignant du chapitre II PCT requiert une modification de la loi sur les brevets (art. 131, 134 et 138). Il est prévu de faire entrer en vigueur simultanément le retrait de la réserve susmentionnée et la loi modifiée.

133.4 L'introduction d'une voie de droit supplémentaire en cas d'inobservation d'un délai

Dans le droit des brevets, l'inobservation d'un délai peut avoir de très graves conséquences. On songe notamment au rejet d'une demande de brevet ou à la déchéance d'un brevet parce qu'une annuité n'a pas été payée ainsi qu'au fait que le brevet européen ne prenne pas effet parce que la traduction dans une de nos langues officielles n'a pas été présentée. L'unique recours dans de tels cas demeure la réintégration en l'état antérieur (art. 47 LBI). Celle-ci est toutefois régie par des conditions rigoureuses, en particulier par l'exigence de l'absence de faute. Cette rigueur de la loi peut entraîner une certaine disproportion entre le comportement à l'origine de l'omission et les conséquences de celle-ci. Il peut arriver en outre que le titulaire du droit à la protection doive supporter, sans avertissement préalable, les conséquences de l'omission, par exemple lorsque le titulaire du brevet, domicilié à l'étranger, n'a pas de mandataire suisse et omet d'observer le délai concernant le paiement d'une annuité.

C'est pour prévenir des cas de rigueur de ce genre qu'il est prévu d'ajouter à la réintégration en l'état antérieur une voie de droit supplémentaire, à savoir la poursuite de la procédure (art. 46a LBI). Celle-ci constitue un développement de la même voie qui figure déjà dans l'ordonnance (art. 14 OBI), mais assortie de délais différents et d'un champ d'application plus étendu. Le nouveau moyen de droit permet, dans un laps de temps défini et sans devoir exiger l'absence de faute, d'annuler les conséquences de l'inobservation d'un délai. Il convient d'observer toutefois, notamment en cas de déchéance du brevet, que l'intérêt de la personne concernée au rétablissement de la situation n'est pas le seul qui mérite considération. L'intérêt public à la libre utilisation de l'invention et les exigences en matière de sécurité juridique font que l'on ne saurait tolérer l'absence de tout garde-fou. C'est pourquoi le projet prévoit des délais relativement brefs pour présenter une requête en poursuite de la procédure.

Il faut s'attendre à ce que, dans de nombreux cas, ce nouveau moyen de droit rende superflue une demande de réintégration en l'état antérieur. Mais il n'est pas question de supprimer ce dernier moyen de recours, car le point de départ et la durée des délais pour présenter une requête en poursuite de la procédure ou une demande de réintégration en l'état antérieur ne sont pas les mêmes. Pour le surplus, les conditions strictes d'application de cette dernière demande ne sont pas modifiées, du fait précisément de l'introduction de la voie de recours supplémentaire qu'est la poursuite de la procédure.

⁸⁾ RO 1977 1709

133.5 Le renforcement des sanctions pénales en cas de violation de brevets

Les violations de droit relevant de la propriété intellectuelle soulèvent de nos jours un sérieux problème et il convient de les combattre efficacement. C'est pourquoi la nouvelle loi sur le droit d'auteur, comme la loi sur la protection des marques prévoit notamment des amendes pouvant aller jusqu'à 100 000 francs (en cas d'infraction à la loi sur le droit d'auteur, il faut toutefois que l'auteur de l'infraction ait agi par métier)⁹⁾. La même limite maximale figure dans le droit relatif aux cartels et à la concurrence déloyale¹⁰⁾. Il semble dès lors judicieux de porter également dans le droit des brevets le montant maximum de l'amende de 20 000 à 100 000 francs.

133.6 La prolongation du délai pour produire la traduction d'un fascicule de brevet européen

En vertu de l'article 113 LBI, le fascicule d'un brevet européen qui n'est pas publié dans une langue officielle suisse doit être traduit dans une telle langue jusqu'au moment où le Bulletin européen des brevets publie la mention de la délivrance du brevet. S'il s'agit d'un brevet maintenu sous une forme modifiée au cours de la procédure d'opposition, il faut en produire la traduction jusqu'au moment où est publiée la mention de la décision concernant l'opposition, faute de quoi le brevet européen est réputé n'avoir pas produit effet. La langue à traduire dans une langue officielle suisse est l'anglais¹¹⁾.

Actuellement, seuls la Suisse et le Liechtenstein connaissent encore une telle réglementation. Tous les autres Etats contractants qui exigent une traduction ont fait usage de la compétence octroyée par l'article 65, 1^{er} alinéa, CBE, et accordent des délais plus étendus échéant uniformément trois mois après les délais mentionnés plus haut. Cette situation est préjudiciable au déposant d'un brevet européen. D'une part, les différences de réglementation en matière de délais créent des confusions dans un domaine qui connaît d'ores et déjà une complexité relativement grande; d'autre part, la solution actuelle oblige le requérant à produire en Suisse une traduction dans les délais plus courts qu'ailleurs, alors qu'une telle traduction, eu égard aux langues en jeu, est rarement effectuée pour la Suisse seulement.

Nous sommes d'avis que, dans l'intérêt de l'uniformité et de la transparence du droit, la Suisse doit adopter, elle aussi, la solution retenue par les autres Etats parties à la Convention. Un délai de trois mois à compter du moment où est

⁹⁾ Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur le droit d'auteur et les droits voisins (loi fédérale sur le droit d'auteur, LDA; RS 231.1), art. 67, 2^e al.; loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques et des indications de provenance (loi sur la protection des marques, LPM, RS 232.11), art. 61.

¹⁰⁾ Loi fédérale du 20 décembre 1985 sur les cartels et organisations analogues (loi sur les cartels; RS 251), art. 39; loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (LCD, RS 241), art. 23.

¹¹⁾ Cf. art. 14, 1^{er}, 3^e et 7^e al., CBE.

annoncée la délivrance du brevet européen et durant lequel la description n'est disponible qu'en anglais semble tout à fait raisonnable. Ce report de trois mois est d'autant plus acceptable que les revendications font foi pour déterminer l'étendue de la protection conférée par le brevet et qu'elles sont disponibles en deux langues officielles (français et allemand) dès la publication¹²⁾. On relèvera pour le surplus que ces traductions sont très rarement consultées.

133.7 Les autres modifications nécessaires

133.71 Divulgations non opposables, article 7b LBI

Dans les versions allemande et italienne du texte de l'article 7b, les termes «oder mittelbar» et «o indirettamente» ont été omis; cf. RS 232.14, 3^e renvoi en bas de page concernant l'article 7b LBI (versions allemande et italienne de la loi), ainsi que le message 1976 (FF 1976 II 70) en relation avec l'article 4, 4^e alinéa, de la Convention du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention (Convention de Strasbourg)¹³⁾ et avec l'article 55 CBE. Il convient par conséquent de profiter de la présente révision pour mettre à jour les passages en question.

133.72 Réserve relative aux traités internationaux, article 16, 1^{er} alinéa, LBI

Cet alinéa est de nature déclaratoire. Il précise que le droit des brevets est également réglé sur le plan international. Toutefois, cette réserve ne concerne pas seulement les traités en vigueur dans ce domaine; elle couvre tous les traités qui, d'une façon ou d'une autre, peuvent toucher à la circulation des inventions brevetées entre les Etats.

Le texte actuel de l'article est repris au 2^e alinéa.

133.73 Droit de priorité, article 17, 1^{er} alinéa, LBI Relation avec la CUP

Conformément à l'article 4, lettre I, CUP, une demande de certificat d'auteur d'invention peut justifier un droit de priorité, à condition qu'une telle demande soit déposée dans un pays où le requérant a le choix entre le brevet d'invention et le certificat d'auteur d'invention. En 1976, lors de la dernière adaptation de l'article 17 LBI, qui règle le droit de priorité, il n'a pas été fait mention de ce choix. Comme il n'existe aucun motif de déroger à la CUP, il convient de profiter de l'occasion pour harmoniser la législation suisse avec la réglementation de la CUP dans la foulée de l'introduction de la priorité interne, qui nécessite de toute façon une modification de l'article 17 LBI. Cette question ne présente d'ailleurs qu'une importance très limitée, car il est extrêmement rare qu'une revendication de priorité se fonde sur une demande de certificat d'auteur d'invention.

¹²⁾ Cf. art. 14, 1^{er} et 7^e al., CBE.

¹³⁾ RS 0.232.142.1

133.74 Annuités pour le brevet européen, article 119 LBI

La modification concerne uniquement la version allemande de la disposition, celle-ci pouvant prêter à confusion quant à l'échéance de la première annuité nationale. L'importance de cette disposition commande de remplacer le terme «Jahr» par «Patentjahr».

14 Les résultats de la procédure préliminaire

141 Le déroulement de la procédure

Le Département fédéral de justice et police a préparé un projet de révision de la loi sur les brevets d'invention et d'approbation de la révision de la Convention sur le brevet européen, qu'il a adressé, le 1^{er} avril 1993, aux cantons, aux partis politiques et aux organisations intéressées en les invitant à faire connaître leur avis. Le délai de consultation a été fixé au 30 avril 1993. La procédure s'est déroulée en partie sous forme d'une conférence; c'est ainsi que, le 26 avril 1993, le directeur de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle (OFPI) a présidé cette séance de travail. La discussion a porté pour l'essentiel sur l'introduction des certificats complémentaires de protection pour les médicaments, car, pour les autres points repris du projet de révision suspendu, une procédure analogue avait déjà eu lieu en 1988.

142 Le résultat de la procédure de consultation

Le résultat de la procédure de consultation a fait l'objet d'une publication le 23 juin 1993. Compte tenu des résultats de la procédure relative au projet de révision suspendu, il peut être résumé comme il suit:

142.1 L'introduction des certificats complémentaires de protection pour les médicaments et l'approbation de la révision de la CBE

Les seize *cantons* qui se sont prononcés sur le projet (AI, BL, BS, FR, GL, JU, LU, OW, SH, SG, TI, TG, UR, VD, VS, ZH) approuvent tous l'introduction des certificats complémentaires de protection et la révision de la CBE. Un canton (JU) exprime toutefois des craintes au sujet d'une extension future de la réglementation à d'autres produits soumis à autorisation; un autre canton (SG) suggère d'y ajouter la reconnaissance réciproque des autorisations de médicaments en Suisse et dans la CE.

A l'exception du Parti socialiste suisse, qui rejette le projet de révision parce qu'il ne serait pas nettement établi qui devra supporter les frais élevés de développement, et du Parti écologiste suisse, qui déclare approuver le projet à condition seulement qu'il n'entraîne pas un renchérissement des prix des médicaments, les *partis politiques* ne s'opposent pas au projet.

Sur les 18 *organisations intéressées* qui ont pris position, quatorze d'entre elles, dont le Vorort, l'Union suisse des arts et métiers et la Fédération des Sociétés

suisses d'employés se prononcent pour l'introduction des certificats complémentaires de protection et l'approbation de la révision de la CBE. Le «Konsumentinnenforum Schweiz», la Fédération romande des consommatrices et l'«Associazione Consumatrici della Svizzera Italiana» expriment des craintes à cause du prix élevé des médicaments et réclament une structure transparente des prix, ainsi qu'une adaptation des conditions suisses d'autorisation au droit de la CE avant que les certificats ne soient introduits. L'Organisation suisse des patients propose de fixer provisoirement la durée maximale des certificats à deux ans et demi, au lieu des cinq ans prévus dans la CE, vu que l'autorisation de mise sur le marché coûte moins cher en Suisse que dans les États de la CE. D'autre part, ces quatre organisations sont d'avis que seuls peuvent bénéficier d'un certificat les médicaments qui ont été autorisés après le 1^{er} janvier 1985 et non pas, comme le prévoit le projet, après le 1^{er} janvier 1982.

Pour le surplus, les observations se rapportant aux différentes dispositions du projet sont de nature essentiellement rédactionnelle. Un canton (ZH) propose que l'action en constatation de la nullité d'un certificat soit fondée sur un intérêt digne de protection juridique.

142.2 Les points repris de la révision suspendue de la loi sur les brevets

Ces points ont déjà fait l'objet d'une procédure de consultation en 1988 et, dans une large mesure, n'ont pas été contestés¹⁴⁾. Quelques organismes consultés s'étaient prononcés contre l'introduction de la poursuite de la procédure (nouvel art. 46a LBI), en proposant, pour certains d'entre eux, d'atténuer la rigueur des conditions mises à la réintégration en l'état antérieur. D'autres propositions de révision avaient été émises, comme par exemple une meilleure protection juridique.

La présente procédure de consultation n'a rien apporté d'essentiellement nouveau en ce domaine. Dans la mesure où ils se sont prononcés à ce sujet, les *cantons*, les *partis politiques* et les *organisations intéressées* approuvent le projet également sur ces points. Toutefois, le Parti socialiste suisse rejette le projet parce qu'il présume que les points en question (y compris l'introduction des certificats complémentaires de protection) sont liés à la question de la brevetabilité des êtres vivants.

Pour le surplus, et abstraction faite des suggestions d'ordre rédactionnel, un certain nombre de propositions nouvelles de révision sont avancées, comme par exemple la réglementation de l'utilisation à des fins expérimentales d'agents actifs protégés par un brevet ou un certificat. Deux particuliers demandent de retirer immédiatement la réserve relative au chapitre II PCT, sans attendre l'issue de la révision de la loi.

¹⁴⁾ Cf. Message du 16 août 1989 concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention, FF 1989 III 233 (message 1989), ch. 122.2 et 123.2.

Enfin, personne ne s'est opposé à notre proposition de renoncer à inclure dans le présent projet les points concernant les inventions biotechnologiques et de les reprendre dans un projet ultérieur.

143 Avis du Conseil fédéral au sujet des résultats de la consultation

143.1 L'introduction des certificats complémentaires de protection et l'approbation de la révision de la CBE

L'introduction des certificats complémentaires de protection a recueilli une large approbation. En ce qui concerne les craintes émises au sujet des prix élevés des médicaments, il est exact que la délivrance de certificats va différer l'accès au marché des génériques (moins coûteux). Toutefois, si l'on considère le nombre peu élevé de certificats qui seront probablement délivrés et l'étranglement du marché suisse des génériques, le renchérissement devrait être limité. Pour les raisons exposées au chiffre 112.1, il ne justifie pas que l'on renonce à la nécessaire introduction des certificats et, partant, à l'adaptation de notre droit à la réglementation déjà en vigueur dans la CE. Au demeurant, une telle rénonciation ne constituerait pas l'instrument adéquat pour la formation des prix des médicaments.

Nous estimons qu'il ne se justifie pas non plus de réduire la durée des certificats par rapport à la CE, même si cette mesure n'avait qu'un caractère provisoire: on créerait ainsi une réglementation spéciale qui n'est pas souhaitable vis-à-vis du reste de l'Europe et qui soulèverait également des difficultés eu égard à la situation particulière de la Principauté de Liechtenstein. D'autre part, les motifs invoqués à l'appui d'une réduction de la durée des certificats (procédure d'autorisation moins chère) ne nous paraissent pas déterminants, dans la mesure où le certificat doit compenser, en partie tout au moins, le temps qui s'est écoulé durant la procédure d'autorisation, et cela, quels que soient les conditions d'autorisation et le coût de celle-ci. Par ailleurs, la délivrance de certificats ne saurait être limitée aux médicaments qui ont été admis sur le marché après le 1^{er} janvier 1985 et non pas dès le 1^{er} janvier 1982 déjà. Comme la création de certificats a pour but de supprimer une discrimination existante, il se justifierait même de renoncer à toute limitation dans le temps. La solution proposée constitue donc un compromis, qui prévaut déjà dans deux Etats de la CE et qui trouvera également application dans la Principauté de Liechtenstein en vertu de l'Accord sur l'EEE.

En ce qui concerne finalement la suggestion d'un canton de subordonner l'action en constatation de la nullité d'un certificat à l'existence d'un intérêt digne de protection juridique, nous ne l'avons pas retenue pour les motifs suivants: d'une part, la réglementation de la CE, à laquelle se réfère le présent projet par égard notamment au Liechtenstein, ne prévoit pas cette exigence. D'autre part, du fait que la jurisprudence suisse se montre large quant à l'existence d'un intérêt digne de protection juridique et que l'intérêt public commande que l'on élimine autant que possible sur le plan formel également les titres de protection nuls, l'on peut se demander si cette exigence est encore justifiée même pour l'action en nullité d'un brevet.

143.2 Les points repris de la révision suspendue de la loi sur les brevets

Si l'on fait abstraction de l'avis exprimé par le Parti socialiste suisse, ces points sont dans une large mesure non contestés. Contrairement à ce que suppose ce parti, il n'existe aucun rapport avec la question de la brevetabilité des êtres vivants, ni en ce qui concerne les points en question, ni dans la perspective de l'introduction des certificats complémentaires de protection; dans ce dernier cas, il s'agit simplement de prolonger la durée de protection de l'invention et non pas de revoir les conditions de la brevetabilité.

En ce qui concerne certains avis exprimés dans la consultation précédente demandant que soit abandonnée l'introduction du principe de la poursuite de la procédure, nous rappelons, comme nous l'avons fait dans le message de 1989¹⁵⁾, qu'il s'agit de l'extension d'un moyen de droit existant ayant donné pleinement satisfaction (art. 14 OBI). L'inobservation d'un délai dans ce domaine déjà très compliqué qu'est celui des brevets peut entraîner, souvent sans avertissement préalable, la perte d'importants intérêts économiques. La poursuite de la procédure doit en l'occurrence faciliter les démarches, en particulier pour les inventeurs peu familiarisés avec la procédure. On a tenu compte de la sécurité du droit et de l'intérêt des tiers à utiliser librement l'invention en prévoyant que la requête de poursuite de la procédure soit assortie d'un délai absolu qui correspond seulement à la moitié du délai prévu pour déposer une demande de réintégration en l'état antérieur.

S'agissant des propositions visant à introduire des objets complémentaires dans la révision légale, comme par exemple l'amélioration de la protection juridique ou la réglementation de l'utilisation de produits brevetés à des fins d'expérimentation, nous estimons qu'y donner suite retarderait excessivement la présente révision, laquelle s'inscrit dans le cadre des mesures de revitalisation de l'économie suisse. Nous retiendrons néanmoins ces propositions en vue d'une future révision totale de la loi sur les brevets.

Enfin, nous ne jugeons pas opportun de retirer immédiatement la réserve faite par la Suisse à propos du chapitre II PCT, soit avant l'issue de la présente révision. Une telle manière de faire entraînerait des difficultés sur le plan de la systématique légale, étant donné que la loi actuelle sur les brevets a été conçue en fonction de la réserve en question. Au demeurant, si l'on admet le caractère urgent de la présente révision, le gain de temps ne serait guère important.

143.3 Conclusion

Compte tenu des résultats de la procédure de consultation et des observations qui précèdent, le présent message s'en tient au projet soumis à consultation.

¹⁵⁾ FF 1989 III 233, ch. 123.2.

2 **Partie spéciale**

21 **Commentaire du projet de loi fédérale modifiant la loi sur les brevets**

211 **Remarque préliminaire**

L'augmentation du montant de l'amende en cas de violation de brevets (art. 81 LBI), la prolongation du délai pour produire la traduction du fascicule d'un brevet européen (art. 113 LBI) et les modifications d'ordre essentiellement rédactionnel ont été commentées dans la Partie générale, aux chiffres 133.5 à 133.7. Nous renonçons donc à traiter plus longuement ces objets et renvoyons aux commentaires susmentionnés.

212 **Commentaire des diverses dispositions**

212.1 **Titre et terminologie**

Abstraction faite d'une modification rédactionnelle de moindre importance (concernant seulement le texte allemand), le titre de la loi doit être adapté pour tenir compte de l'introduction des certificats complémentaires de protection. De plus, et conformément aux prescriptions régissant les nouveaux textes législatifs, le titre doit être complété par un résumé et une abréviation.

Nous avons profité de la présente révision pour remplacer dans le texte de la loi l'expression «Bureau fédéral de la propriété intellectuelle» par «Office fédéral de la propriété intellectuelle», qui correspond à la désignation actuelle de ce service.

212.2 **L'introduction de la priorité interne**

Article 17 Conditions et effets de la priorité

Alinéa 1^{er}: Le système de priorité unioniste (art. 17, 1^{er} al., LBI et art. 4 CUP) a donné satisfaction. Il convient dès lors, et ce, également dans l'intérêt de l'uniformité du droit, de reprendre cette réglementation judicieuse pour la priorité interne, sous réserve des dispositions contraires de la loi et de l'ordonnance. Il s'ensuit que les réponses valables pour la priorité unioniste s'appliquent aussi aux questions concernant la première demande de brevet (y compris le cas spécial de l'art. 4 C 4 CUP) et la suite qui lui est donnée (il n'est pas nécessaire que la première demande soit pendante au moment où la seconde est déposée, art. 4 A 3 CUP), l'identité des inventions (cf. art. 4 H CUP), les priorités multiples et partielles (cf. art. 4 F CUP), etc.

Article 20a Interdiction de cumuler la protection

Le système de la priorité interne entraîne, pour la même invention, le dépôt de deux demandes de brevet suisse pouvant conduire (sous réserve de la brevetabilité de l'invention) à l'octroi de deux brevets valables portant la même date de dépôt ou de priorité. Toutefois, une telle double protection ne se justifie pas du moment que le titulaire de la protection légale n'a pas à cet effet un intérêt juridique digne d'être protégé. Les articles 125, 126 et 140 LBI sont parfaitement clairs sur ce

point. Cette éventualité est d'autant moins soutenable, notamment en regard de l'article 140 LBI qui interdit de cumuler la protection, que la situation visée par cette disposition ne diffère de celle envisagée ici que par le fait que l'une des demandes est une demande internationale au lieu d'une demande suisse. C'est pourquoi nous vous proposons d'interdire, ici également, la double protection.

Intervenant au moment de la délivrance du deuxième brevet, cette interdiction entraîne la perte de validité de l'un des deux brevets. Si l'on institue la priorité interne, c'est essentiellement pour permettre à l'inventeur de déposer ultérieurement une demande de brevet améliorée; c'est donc le brevet résultant de la première demande qui doit perdre ses effets. Conformément à l'objectif poursuivi par l'interdiction de cumuler la protection, ce brevet cesse de produire ses effets dans la mesure où l'étendue de la protection conférée par les deux brevets est la même.

Par voie de conséquence, la nouvelle disposition s'applique également au cas où plusieurs demandes ultérieures, fondées sur la priorité découlant de la première, sont déposées et maintenues jusqu'à la délivrance du brevet. Ce sont alors les brevets résultant des demandes antérieures (y compris la première) qui cessent de produire effet dans les limites de la protection conférée par le brevet issu de la demande la plus récente.

212.3 L'introduction d'une voie de droit supplémentaire en cas d'inobservation d'un délai

Article 46a Poursuite de la procédure

1^{er} alinéa: On énonce ici le principe selon lequel le requérant peut demander, moyennant une requête écrite, la poursuite de la procédure dans tous les cas où il n'a pas respecté un délai prescrit par la loi ou par l'ordonnance, ou imparti par l'Office. Les exceptions sont énumérées au 4^e alinéa.

2^e alinéa: En plus de l'exigence de la requête écrite prévue au 1^{er} alinéa, la poursuite de la procédure est soumise aux conditions suivantes:

- Le requérant ou le titulaire du brevet dispose d'un délai *relatif* de deux mois à compter du moment où il a eu connaissance de l'acte omis pour présenter sa requête. Lorsque l'OFPI informe l'intéressé de l'inobservation d'un délai, c'est la notification de la communication et les faits assimilés à cette dernière (à moins que le requérant n'ait eu connaissance de l'omission antérieurement) qui sont déterminants. La prise de connaissance du contenu de la communication n'est pas indispensable, ce qui peut arriver par exemple lorsque le destinataire d'une lettre recommandée s'abstient d'aller la chercher dans le délai prévu à cet effet. Pour ce qui est de la prise de connaissance, le mandataire est assimilé au requérant ou au titulaire du brevet. Le délai *absolu* est de six mois; il commence à courir à l'échéance du délai qui n'a pas été observé.
- L'intéressé doit exécuter entièrement l'acte omis, compléter au besoin la demande de brevet et payer la taxe de poursuite de la procédure dans les délais prévus ou impartis à cet effet. Il n'est donc pas nécessaire que la présentation de la requête et la réparation de l'acte omis soient accomplis simultanément.

3^e alinéa: Pas de remarques.

4^e alinéa: La *lettre a* précise que la poursuite de la procédure n'est pas applicable dans tous les cas où les délais sont fixés par la loi sur les brevets, mais seulement dans ceux où ils doivent être observés vis-à-vis de l'OFPI. La poursuite de la procédure est dès lors possible en cas d'inobservation du délai prévu pour le paiement d'une annuité ou la production de la traduction d'un brevet européen; elle ne l'est pas en revanche en cas d'inobservation du délai fixé pour intenter action lorsque des mesures provisionnelles ont été ordonnées (art. 77, 4^e al., LBI). Les délais pour présenter une requête de poursuite de la procédure ou une demande de réintégration en l'état antérieur seraient dépourvus de sens si la poursuite de la procédure s'appliquait à leur endroit; c'est pourquoi les *lettres b et c* les excluent de la réglementation générale qui découle du 1^{er} alinéa. La *lettre d* exclut de même le délai relatif à la revendication du droit de priorité pour éviter qu'il passe dans les faits de douze à quatorze mois, voire davantage. Sont pris en considération aussi bien le cas d'une demande ultérieure déposée tardivement que celui d'une demande présentée dans le délai de priorité, mais qui ne contient pas de revendication du droit de priorité. La *lettre e* exclut la poursuite de la procédure en cas d'inobservation du délai – qui est déjà fixé à quatre ans – pour la renonciation partielle au sens de l'article 24, 1^{er} alinéa, lettre c. Si elle s'appliquait au délai fixé pour modifier les pièces techniques, la poursuite de la procédure perturberait considérablement la procédure de délivrance du brevet; c'est pourquoi la *lettre f* l'exclut en pareil cas. Les mêmes considérations s'appliquent à l'exclusion du délai relatif à une déclaration d'élection au sens de l'article 138, 2^e alinéa, dans la teneur proposée (*let. g*). Sont exclus en outre les délais prévus pour déposer une demande de certificat complémentaire de protection – dont l'introduction est proposée par le présent projet – afin d'éviter une réglementation qui différerait sans raison du droit en vigueur dans la CE (*let. h*). Enfin, la *lettre i* confère au Conseil fédéral la compétence d'exclure la poursuite de la procédure dans d'autres cas encore. On pense ici notamment aux délais prescrits par l'ordonnance et qui sont nécessaires au bon déroulement de la procédure ou qui sont trop brefs pour qu'ils soient compatibles avec la poursuite de la procédure. Citons à titre d'exemples: l'article 3, 2^e alinéa, OBI (délai pour produire la signature manquante), l'article 70, 1^{er} alinéa, OBI (délai pour demander l'ajournement de la publication de la demande ou de la délivrance du brevet), l'article 72 OBI (délai suspensif), ainsi que certains délais prescrits dans l'ordonnance du 19 octobre 1977 sur les taxes de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle et de la Commission arbitrale fédérale pour la gestion de droits d'auteur et de droits voisins (ordonnance sur les taxes en matière de propriété intellectuelle, OTPI)¹⁶).

Article 48 Réserve en faveur des tiers

1^{er} alinéa: Outre des modifications d'ordre rédactionnel, la *lettre a* fait l'objet d'une adaptation à l'introduction de la poursuite de la procédure. A la *lettre b*, le renvoi à l'article 21 LBI, abrogé en 1976, disparaît.

¹⁶) RS 232.148

212.4 La suppression de l'examen préalable

Article 87 Champ d'application de l'examen préalable

2^e alinéa: La disposition proposée établit le principe selon lequel il sera possible de continuer à soumettre à l'examen préalable certaines demandes de brevet qui ont été déposées après son entrée en vigueur et qui répondent aux conditions prévues. Seules seront toutefois prises en considération les demandes de brevet déposées dans le mois suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition. On peut certes contester cette solution en objectant qu'elle n'est pas conforme à la procédure habituellement suivie pour l'abrogation d'un instrument juridique, à savoir l'abrogation pure et simple des dispositions concernées. Il convient toutefois de rappeler qu'en supprimant les dispositions relatives à l'examen préalable, la loi sur les brevets – qui est aujourd'hui déjà et jusqu'à un certain degré un ouvrage de rapiéçage – perdrait un peu plus de sa clarté. Seraient non seulement touchés le titre quatrième de la loi sur les brevets (art. 87 à 106a) qui règle plus particulièrement l'examen préalable, mais encore d'autres dispositions relatives à cet examen (art. 41, 49, 59d, 61, 63, 63a, etc.) qu'il faudrait abroger entièrement ou en partie. Mais le principal argument qui plaide contre l'abrogation est qu'il ne saurait être question d'exempter de l'examen préalable les demandes de brevet qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la présente révision et qui ont été ou seront encore soumises à cet examen. Les dispositions relatives à l'examen préalable continueront donc d'être appliquées des années, voire des décennies durant (cf. p. ex. art. 86 LBI). Leur suppression les ferait passer au nombre des dispositions abrogées et néanmoins toujours valables et leur application obligerait à consulter les anciennes éditions de la loi sur les brevets. La réglementation proposée maintient ces dispositions là où on les cherchera tout naturellement en cas de besoin, elle rend superflue une réglementation transitoire et accorde aux requérants un ultime délai pour obtenir un brevet délivré sur la base d'un examen préalable. Certes, le moment viendra où les dispositions sur l'examen préalable auront perdu leur raison d'être; il sera alors temps sans doute de procéder à une révision totale de la loi sur les brevets.

212.5 L'adaptation de la loi sur les brevets au retrait de la réserve concernant le chapitre II PCT (examen préliminaire international)

Article 131 Champ d'application de la loi; relation avec le traité de coopération

1^{er} alinéa: Le retrait de la réserve concernant le chapitre II PCT (examen préliminaire international) permettra au requérant qui demande un tel examen de désigner aussi la Suisse comme pays où il entend exploiter les résultats de cet examen: la Suisse devient alors «Etat élu» (cf. art. 31, 4^e al., let. a, PCT). L'administration compétente pour délivrer des brevets dans un pays élu est désignée comme «office élu» en vertu de l'article 2 PCT. Il s'agit donc de compléter le présent alinéa pour tenir compte de la nouvelle qualité de l'OFPI.

Article 134 Office désigné et office élu

Il y a lieu de se référer aux observations relatives à l'article 131, 1^{er} alinéa, LBI. La réserve concernant les demandes internationales ayant l'effet d'une demande de brevet européen s'avère nécessaire, notamment en raison du rapport avec l'examen préliminaire international: pour de telles demandes, la Suisse peut être Etat élu, mais l'office élu demeure l'Office européen des brevets (art. 156 CBE).

Article 138 Conditions de forme; annuité

1^{er} alinéa: Les 1^{er} et 2^e alinéas actuels sont adaptés sur le plan rédactionnel et refondus en un seul alinéa.

2^e alinéa: Cet alinéa correspond à la réglementation découlant de l'article 39 PCT. L'importance de l'élection dans le délai utile réside dans le fait que le début de la procédure devant l'OFPI est reporté de dix mois et passe de 20 à 30 mois à compter de la date de dépôt ou de priorité (cf. aussi art. 40, 1^{er} al., PCT). Et ce n'est que dans ce délai-là que les actes mentionnés au 1^{er} alinéa doivent être effectués. La mention de l'OFPI en tant qu'office élu concerne plus particulièrement les cas où la demande internationale a l'effet d'une demande de brevet européen. L'office élu est alors l'Office européen des brevets à qui incombe la «phase nationale» selon les dispositions qui lui sont propres.

Le retrait de la réserve concernant le chapitre II PCT exige en outre une réglementation spéciale de l'échéance de la troisième annuité. En vertu de l'article 42 en liaison avec l'article 131, 2^e alinéa, LBI, celle-ci échoit à la fin du 24^e mois à compter du dépôt de la demande. Or cette échéance peut survenir avant l'expiration du délai de 30 mois prévu à l'article 39, 1^{er} alinéa, PCT (début de la phase nationale) si, par exemple, la demande internationale est une première demande. Exiger le paiement d'annuités avant le début de la phase nationale irait à l'encontre du PCT (cf. art. 40, 1^{er} al., PCT). C'est pourquoi l'échéance sera reportée en pareils cas à la fin du mois au cours duquel expire le délai fixé par l'article 39, 1^{er} alinéa, PCT.

212.6 Certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Article 140a Principe

1^{er} alinéa: Cette disposition fixe le cercle des produits entrant en ligne de compte pour la délivrance d'un certificat. Dans ce contexte et en harmonie avec le règlement de la CE sur les certificats complémentaires de protection (règlement de la CE), il s'agit non pas de médicaments¹⁷⁾ (à usage humain ou animal)

¹⁷⁾ Conformément à l'article 1^{bis} du Règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, du 25 mai 1972, sont considérés comme médicaments «les substances et mélanges de substances destinés soit à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, soit à influencer l'organisme de l'homme ou de l'animal dans un but médical». L'article 1^{er} du règlement de la CE définit le médicament 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 administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal».

approuvés en tant que spécialités pharmaceutiques, mais des principes actifs ou des compositions de principes actifs qui sont utilisés dans un produit pharmaceutique.

2^e alinéa: Chaque produit ne donne droit qu'à la délivrance d'un seul certificat. On évite ainsi que le titulaire de plusieurs brevets n'obtienne plusieurs certificats pour le même agent actif.

Article 140b Conditions

1^{er} alinéa: Cette disposition fixe les deux conditions principales mises à la délivrance d'un certificat:

La *lettre a* prévoit que le produit doit être protégé par un brevet en vigueur au moment de la demande de délivrance du certificat. Il suffit pour cela de l'existence formelle d'un brevet. La question de sa validité n'a aucun effet sur la délivrance d'un certificat; la nullité d'un brevet entraîne toutefois celle du certificat, cf. article 140k, 1^{er} alinéa, lettre c. Le brevet peut protéger le produit en tant que tel, un procédé de fabrication de ce produit ou encore l'une de ses utilisations. Entrent en considération pour la délivrance d'un certificat aussi bien les brevets suisses qu'européens. En ce qui concerne ces derniers, l'article 109, 2^e alinéa, LBI précise que les autres dispositions (relatives aux brevets nationaux) de la loi sur les brevets sont également applicables aux brevets européens, à moins que la Convention sur le brevet européen ou le titre cinquième sur les brevets européens n'en disposent autrement, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence.

La *lettre b* précise qu'une autorisation officielle doit avoir été délivrée pour la mise sur le marché du produit en tant que médicament. L'autorité apte à délivrer l'autorisation est l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) ou, pour les préparations immunobiologiques, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

2^e alinéa: En ce qui concerne l'autorisation mentionnée au 1^{er} alinéa, lettre b, il doit s'agir de la première autorisation suisse de mise sur le marché du produit en tant que médicament. De ce fait, la deuxième indication ou d'autres indications (d'autres applications du principe actif) ne peuvent pas servir de base à un certificat. C'est l'utilisation faisant l'objet de la première autorisation du principe actif en tant que médicament qui est déterminante pour la délivrance du certificat. Les utilisations autorisées ultérieurement profitent de la protection conférée par le certificat (cf. les commentaires ad art. 140d LBI); elles ne peuvent toutefois servir de base à la délivrance d'un certificat.

Les conditions énumérées dans ces deux alinéas, ainsi que l'article 140a, 2^e alinéa, LBI, correspondent aux articles 3 et 10, 1^{er} alinéa, du règlement de la CE.

Article 140c Droit

Cette disposition indique à qui appartient le droit à l'obtention du certificat. Bien que le certificat complémentaire de protection soit un titre de protection en soi, il est étroitement lié au brevet et prolonge dans le résultat et dans l'étendue des utilisations autorisées du produit la protection conférée par le brevet. C'est pourquoi le droit au certificat doit revenir au titulaire du brevet. Cette réglementation est conforme à l'article 6 du règlement de la CE.

Article 140d Objet de la protection et effets

Cette disposition correspond aux articles 4 et 5 du règlement de la CE.

1^{er} alinéa: La protection offerte par le certificat est limitée à un double point de vue. Premièrement, l'objet de cette protection ne peut aller au-delà de celui du brevet. A supposer que le brevet protège par exemple le principe actif A et que l'autorisation de mise sur le marché concerne la composition du principe actif A avec le principe actif B, le certificat ne protégera que le principe actif A. Deuxièmement, la protection offerte par le certificat n'englobe pas la totalité de l'objet couvert par le brevet, mais s'étend seulement aux utilisations autorisées. Dès lors, si le brevet couvre un ensemble de produits ayant la même formule, le certificat ne protégera que le produit perfectionné et autorisé, mais non pas tous les produits tombant sous le coup du brevet.

En revanche, la protection conférée par le certificat ne se limite pas à l'utilisation pour laquelle le produit, c'est-à-dire le principe actif, a été autorisé pour la première fois. Bien au contraire, elle s'étend à toutes les utilisations qui ont été admises par la suite jusqu'à l'échéance de la durée de protection du certificat. Mais là aussi la protection est limitée par l'étendue de la protection conférée par le brevet. S'agissant de brevets protégeant le produit en tant que tel, cette restriction est sans importance puisque, dans ces cas, différentes utilisations sont protégées. Par contre, pour un brevet protégeant une utilisation, les utilisations non couvertes par le brevet n'entrent pas en considération.

Le *2^e alinéa* assimile, dans la mesure définie au *1^{er} alinéa*, les effets du certificat à ceux du brevet (art. 8 LBI). Il est ainsi précisé qu'un certificat délivré sur la base d'un brevet protégeant la fabrication d'un produit ne couvre pas seulement le procédé de fabrication, mais aussi le produit issu de ce procédé (art. 8, 3^e al., LBI). En outre, les droits conférés par le certificat sont soumis aux mêmes restrictions que les droits issus d'un brevet (utilisation privée ou à des fins expérimentales, licences obligatoires, etc.).

Article 140e Durée de la protection

1^{er} et 2^e alinéas: Le but poursuivi par l'octroi d'une durée complémentaire de protection pour les médicaments est d'assurer (depuis l'admission du produit sur le marché jusqu'à l'échéance de la protection) une durée effective de protection de quinze ans. Ce but est atteint grâce au mode de calcul prévu au *1^{er} alinéa*. Le point de départ pour calculer la durée complémentaire de protection est la première autorisation du produit en tant que médicament en Suisse, soit donc l'autorisation de l'OICM ou celle de l'OFSP. Le *2^e alinéa* limite toutefois la durée du certificat à cinq ans, de sorte que, si plus de dix ans s'écoulent entre la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché, la durée effective de protection de quinze ans ne sera plus atteinte.

Cette solution, qui correspond à l'article 13 du règlement de la CE, offre un compromis entre l'intérêt des fabricants de médicaments à obtenir une durée complémentaire de protection, d'une part, et l'intérêt général à une limitation raisonnable de cette protection complémentaire, d'autre part.

3^e alinéa: Selon le *1^{er} alinéa*, la première autorisation du produit en Suisse constitue le point de départ pour calculer la durée complémentaire de protection.

La présente disposition autorise toutefois le Conseil fédéral à fixer comme point de départ la première autorisation délivrée dans l'Espace économique européen (EEE) si elle est antérieure à l'autorisation délivrée en Suisse. Cette solution tient compte du fait que, d'après le règlement de la CE, la durée du certificat est calculée à partir de la première autorisation délivrée au sein de l'espace communautaire. Dans le cadre de l'Accord sur l'EEE, cette réglementation sera étendue à l'EEE et deviendra ainsi obligatoire pour le Liechtenstein. Le Conseil fédéral pourra user du pouvoir que lui confère la présente disposition si les Etats membres de l'EEE acceptent de considérer les autorisations suisses (délivrées également pour le Liechtenstein) comme autorisations déterminantes pour fixer le début de la durée de protection. De la sorte, les titulaires de brevets en Suisse seraient traités de la même manière que ceux des Etats membres de l'EEE, ce qui éviterait en outre de devoir délivrer des certificats de durée différente pour la Suisse et le Liechtenstein. Il convient de relever que la prise en considération de la première autorisation délivrée dans l'Espace économique européen n'a d'importance que pour calculer la durée du certificat. En tant que condition d'octroi du certificat (art. 140b, 2^e al.) et comme point de départ du délai de dépôt de la demande (art. 140f, 1^{er} al.), la première autorisation doit avoir été délivrée en Suisse.

Article 140f Délai pour le dépôt de la demande

1^{er} alinéa: La réglementation y relative correspond à celle prévue à l'article 7 du règlement de la CE. On notera que le délai pour déposer la demande ne commence pas à courir à l'échéance de la durée maximale du brevet, mais dès l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament en Suisse ou dès la délivrance du brevet lorsqu'elle a lieu ultérieurement. Pour les cas particuliers, cf. article 146, 2^e alinéa, et 147, 3^e alinéa, LBI.

Le 2^e alinéa précise que le délai pour le dépôt de la demande est un délai de péremption. Comme l'article 46a, 4^e alinéa, lettre h, LBI exclut la poursuite de la procédure en cas d'inobservation de ce délai, seule la voie de la réintégration en l'état antérieur reste possible (art. 47 LBI).

Article 140g Délivrance du certificat

Comme pour le brevet (art. 60, 1^{er} al., LBI), le certificat est délivré sous forme d'inscription dans le registre des brevets. Il est prévu de l'inscrire sur la feuille du brevet qui sert de base à la délivrance du certificat.

Article 140h Taxes

Le 1^{er} alinéa crée la base légale pour le prélèvement d'une taxe de dépôt et d'annuités. La réglementation est conforme au règlement de la CE qui prévoit, aux articles 8, 2^e alinéa, et 12, la possibilité de percevoir de telles taxes.

2^e alinéa: En dérogation à la réglementation des taxes relatives aux brevets, les annuités doivent être payées à l'avance et en une seule fois pour la durée totale du certificat. Cela permet de réduire les dépenses administratives tant du côté de l'OFPI que de celui des titulaires de droits.

Selon la *lettre a*, l'échéance tombe le dernier jour du mois au cours duquel la durée du certificat commence, c'est-à-dire lorsque le brevet s'éteint parce que la durée

maximale est atteinte. On se trouve ici dans le cas normal, car, en règle générale, la délivrance du certificat intervient bien avant l'expiration de la durée du brevet, qui marque également le début de la durée du certificat (cf. art. 140f).

Il peut toutefois arriver que le certificat ne soit délivré qu'après l'écoulement de la durée maximale du brevet:

- Il est envisagé de prévoir la possibilité d'octroyer des certificats également pour les produits qui ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans un certain délai avant l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux certificats (cf. art. 146). En pareil cas, il peut arriver que le brevet soit encore en vigueur au moment de l'entrée en vigueur desdites dispositions, mais ne le soit plus à la date de la délivrance du certificat.
- Il doit être possible d'obtenir également des certificats complémentaires de protection sur la base de certains brevets déjà expirés au moment de l'entrée en vigueur des dispositions sur les certificats et, partant, à la date de la délivrance des certificats (cf. art. 147 LBI).
- Nous espérons enfin que le cas suivant ne revêtira qu'une signification théorique: il s'agit du cas où la procédure d'autorisation dure si longtemps que le brevet expire au terme de sa durée maximale entre le dépôt de la demande de certificat et la délivrance de ce dernier.

Dans tous ces cas, il ne se justifie pas de fixer l'échéance au début de la durée du certificat, c'est-à-dire à l'expiration du brevet. La *lettre b* prévoit donc de fixer en pareils cas l'échéance au moment de la délivrance du certificat.

3^e alinéa: En vertu de l'article 5^{bis} CUP et comme pour les annuités relatives aux brevets, cette disposition accorde un délai supplémentaire de six mois pour le paiement des annuités; une surtaxe est exigée si le paiement est effectué au cours des trois derniers mois.

Article 140i Extinction prématurée; suspension de l'autorisation

1^{er} alinéa: Cette disposition parle d'elle-même et n'a donc pas besoin d'autres commentaires. Elle correspond à l'article 14, lettres b et c, ainsi qu'à une partie de la lettre d du règlement de la CE. La lettre a dudit règlement traitant de l'extinction de la durée du certificat n'a pas été reprise, parce que superflue.

Le *2^e alinéa* règle le cas de la suspension de l'autorisation; il correspond à la deuxième partie de l'article 14, lettre d, du règlement de la CE. Pour éviter tout malentendu, le texte du projet ne parle pas d'extinction, mais bien de suspension du certificat. Celui-ci ne déploie aucun effet durant la suspension. Il est précisé en outre que la suspension de l'autorisation est sans conséquence sur la durée du certificat; celle-ci n'est donc pas prolongée de la durée de la suspension.

3^e alinéa: Il est prévu que l'OFPI publie notamment l'extinction prématurée ou la suspension du certificat en cas de révocation ou de suspension de l'autorisation. En vue d'assurer ces publications, il importe que l'autorité qui accorde les autorisations communique à l'OFPI la révocation ou la suspension de l'autorisation.

Article 140k Nullité

1^{er} alinéa: Outre l'extinction ou la suspension du certificat, il convient d'indiquer les motifs qui peuvent entraîner la nullité de ce dernier:

La *lettre a* prévoit la nullité du certificat s'il a été délivré alors qu'une ou plusieurs des conditions mises à sa délivrance et fixées aux articles 140a, 2^e alinéa, 140b, 146, 1^{er} alinéa, ou 147, 1^{er} alinéa, ne sont pas remplies. Tel peut être le cas par exemple lorsqu'un certificat a déjà été délivré pour le même principe actif, lorsque l'autorisation présentée n'est pas la première admission du principe actif en tant que médicament ou encore lorsque le certificat a été accordé sur la base d'une autorisation de mise sur le marché antérieure au 1^{er} janvier 1982.

La *lettre b* prévoit la nullité du certificat en cas de déchéance prématurée du brevet. Un brevet expire prématurément si le titulaire y renonce ou lorsqu'une annuité n'est pas payée. Par sa renonciation et, en règle générale aussi, par le non-paiement de la taxe annuelle, le titulaire manifeste son désintérêt en ce qui concerne le maintien de la protection découlant du brevet, ce qui justifie aussi la nullité du certificat. Le non-paiement d'une annuité peut toutefois résulter d'une inadvertance sans que le titulaire entende renoncer pour autant à la protection du brevet. En pareils cas, il dispose des voies de droit que sont la poursuite de la procédure (nouvel art. 46a LBI) et la réintégration en l'état antérieur (art. 47 LBI). En cas d'admission de la requête, l'extinction est considérée comme non avenue et la nullité du certificat demeure sans effet.

Alors que le motif de nullité de la *lettre c* va de soi, puisqu'il découle de la nullité du brevet, celui de la *lettre d* est une conséquence tirée de l'article 140d, 1^{er} alinéa, LBI selon lequel l'objet de la protection du certificat ne peut pas aller au-delà de l'étendue de la protection conférée par le brevet.

La *lettre e* vise enfin à éviter des difficultés de procédure lors de la constatation de la nullité totale ou partielle d'un brevet déjà éteint. La question de la nullité du brevet doit faire l'objet d'un jugement préalable dans la procédure de nullité du certificat.

Les catégories de motifs de nullité présentées ci-dessus correspondent à ceux qui figurent à l'article 15 du règlement de la CE.

Le 2^e alinéa désigne l'autorité compétente pour constater la nullité d'un certificat. Il s'agit de l'autorité qui est compétente pour la constatation de la nullité du brevet, à savoir la juridiction supérieure ou le tribunal de commerce du canton qui est compétent à raison du lieu (art. 75 et 76, 1^{er} al., LBI).

Conformément à l'article 76, 2^e alinéa, LBI, appliqué par analogie en vertu de l'article 140m LBI, les décisions prises par les tribunaux précités peuvent faire l'objet d'un recours au Tribunal fédéral. Cette règle est conforme à l'article 17 du règlement de la CE. En ce qui concerne les recours contre les décisions de l'OFPI, c'est l'article 59c qui s'applique par analogie.

Article 140l Procédure, registre, publications

1^{er} et 2^e alinéas: Comme déjà mentionné au chiffre 112.22, il est dans l'intérêt d'une adaptation flexible de la réglementation que l'on ne fixe dans la loi que les grandes lignes du projet, les détails pouvant être réglés par voie d'ordonnance. Le 1^{er} alinéa donne au Conseil fédéral la compétence en la matière.

Le 2^e alinéa respecte l'objectif que nous avons exposé au chiffre 112.21 et exige que l'on tienne compte de la réglementation contenue dans le règlement de la CE. C'est ainsi, par exemple, que le contenu de la demande de certificat doit correspondre dans une large mesure au contenu fixé par l'article 8 du règlement de la CE. Sont également reprises les différentes publications prévues par ce règlement (publication de la mention de la demande, de la délivrance du certificat ou du rejet de la demande, ainsi que de l'extinction, de la suspension ou de la nullité du certificat).

Les publications paraîtront dans la Feuille suisse des brevets, dessins et marques (FBDM). Le registre des brevets mentionnera outre la délivrance du certificat (cf. art. 140g LBI) d'autres faits possibles (transfert du certificat, restrictions au droit de disposer, etc.).

Article 140m Droit applicable

Certaines dispositions de la loi sur les brevets sont également applicables par analogie aux certificats complémentaires de protection, dans la mesure où le titre qui est consacré à ces derniers ne contient rien de contraire.

Cette dernière réserve n'est pas superflue étant donné que la loi sur les brevets est adaptée à ces derniers alors que les certificats complémentaires de protection, en tant que titres de protection autonomes, ne sont pas entièrement assimilés aux brevets, même s'ils sont aussi réglés dans la présente loi: certaines parties de la loi sur les brevets ne viennent pas aux certificats de protection. Il s'agit du titre quatrième sur l'examen préalable (examen de la nouveauté et de l'activité inventive d'une invention) ainsi que du titre sixième sur les demandes internationales de brevets. C'est pourquoi la présente disposition ne les mentionne pas.

Dans les autres domaines, l'application de toute une série de dispositions n'entre pas non plus en ligne de compte: une telle application est exclue chaque fois que les certificats de protection font l'objet d'une réglementation particulière. L'article 140h LBI, qui prévoit un paiement unique des annuités au lieu de versements annuels tels que prévus par l'article 42 LBI, en est un exemple. Dans bien d'autres cas, qui concernent en particulier la procédure de délivrance des brevets, la nature des certificats exclut une application par analogie; il en est ainsi par exemple des règles sur la divulgation de l'invention, sur les pièces techniques et leurs modifications, sur le paiement de la taxe d'impression, etc. Sont en revanche applicables par analogie les dispositions sur la représentation (art. 13 LBI), l'octroi de licences (art. 34 LBI), la réintégration en l'état antérieur (art. 47 LBI), les voies de recours contre les décisions de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle (art. 59c LBI), la protection juridique (art. 66 ss LBI), etc.

212.7 Droit transitoire

Article 143 Demandes de brevet; principe et exceptions

4^e alinéa: Il est possible de revendiquer également un droit de priorité interne sur la base de demandes de brevet qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation. A l'article 143, 1^{er} alinéa, il n'est toutefois question que

des demandes de brevet pendantes au moment de l'entrée en vigueur de la loi. Il pourrait en résulter une inégalité de traitement non justifiée: si deux requérants déposent leur demande trois mois avant l'entrée en vigueur de la loi et que l'un d'eux la retire au bout de deux mois, seul l'autre pourrait encore revendiquer un droit de priorité, quand bien même le premier pourrait en règle générale (cf. les commentaires ad art. 17, al. 1^{er} au ch. 212.2) en faire de même, du fait que la revendication du droit de priorité est indépendante du sort réservé à la première demande. Le présent alinéa entend supprimer des cas de ce genre.

Deux autres dispositions transitoires sont en rapport avec l'introduction des certificats complémentaires de protection pour les médicaments:

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 médicaments sur le marché après le 1^{er} janvier 1985. Pour deux Etats membres (la Belgique et l'Italie), cette date a été fixée au 1^{er} janvier 1982 et pour deux autres (le Danemark et l'Allemagne) au 1^{er} janvier 1988. Dans les négociations menées avec la CE en vue de l'Accord sur l'EEE, c'est la date du 1^{er} janvier 1982 qui avait été retenue pour la Suisse et le Liechtenstein.

Le but des certificats complémentaires de protection (rapprocher la durée effective de protection pour les médicaments 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 et que la date déterminante pour le Liechtenstein sera vraisemblablement le 1^{er} janvier 1982, 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 1982 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 contrairement 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. Si ce délai n'est pas respecté, l'Office fédéral de la propriété intellectuelle déclare la demande irrecevable.

Article 147 Brevets expirés

1^{er} alinéa: L'obtention de certificats complémentaires de protection pour des médicaments est possible depuis le 2 janvier 1993 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'AELE sur un pied d'égalité avec ceux

de l'espace communautaire, il a été convenu, lors des travaux préparatoires en vue de l'Accord sur l'EEE, 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 (2 janv. 1993) et celle de son adoption par les pays de l'AELE. Cette solution deviendra vraisemblablement obligatoire pour la Principauté de Liechtenstein.

Le but de cette réglementation et sa validité probable pour le Liechtenstein justifient également qu'on la reprenne 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 d'octroi du certificat. La solution retenue dans l'Accord sur l'EEE et qui deviendra vraisemblablement obligatoire pour le Liechtenstein 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.

22 Commentaire concernant la révision de la Convention sur le brevet européen (art. 63 CBE)

Article 63 Durée du brevet européen

Paragraphe 1: Le présent paragraphe demeure inchangé; il fixe à 20 ans la durée du brevet européen.

Paragraphe 2: Cette disposition autorise, dans certains cas et aux mêmes conditions que pour les brevets nationaux, les Etats signataires de la Convention sur le brevet européen à prolonger la durée du brevet européen ou à accorder à son titulaire une protection analogue. Il s'agit d'une pure norme d'habilitation.

L'expression «protection correspondante» signifie que la disposition en question englobe également la réglementation sur les certificats, telle qu'elle prévaut dans la CE et que la présente révision vise à introduire en Suisse.

La *lettre a* reprend le droit en vigueur. La nouveauté figure à la *lettre b* qui règle la situation des produits qui sont soumis à une autorisation officielle. En ce qui concerne le genre des produits soumis à autorisation, il n'est pas prévu de restrictions, si bien qu'une éventuelle extension ultérieure des certificats de protection pour d'autres produits que les agents actifs d'un médicament ne nécessitera pas une nouvelle révision de la CBE. Les brevets qui fondent une prolongation de la durée de protection peuvent protéger le produit en tant que tel, sa fabrication ou une utilisation. Cela correspond à la teneur du nouvel article 140b, 1^{er} alinéa, lettre a, LBI. Enfin, la durée complémentaire de protection doit succéder immédiatement à l'échéance de la durée du brevet. La norme est donc en harmonie avec l'article 140e, 1^{er} alinéa, LBI.

Paragraphe 3: La possibilité d'accorder une durée complémentaire de protection doit exister aussi pour des brevets européens qui sont délivrés non pas pour un seul, mais pour un groupe d'Etats contractants. La disposition est prévue pour le futur brevet communautaire; mais elle concerne aussi les brevets qui sont délivrés pour la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, vu que ces deux Etats forment un territoire de protection uniforme et qu'un brevet européen (à l'instar d'un brevet national) ne peut être accordé que pour les deux pays ensemble.

Paragraphe 4: D'entente avec l'Organisation européenne des brevets, un Etat contractant peut déléguer à l'Office européen des brevets les tâches en rapport avec l'octroi d'une durée de protection complémentaire relative à un brevet européen. Dans la situation actuelle, la Suisse n'envisage pas de faire usage de cette possibilité.

3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

31 Conséquences pour la Confédération

Le projet n'a aucune conséquence sur l'état du personnel. Sur le plan financier, on doit s'attendre à des recettes supplémentaires provenant des annuités perçues sur les certificats complémentaires de protection; mais celles-ci ne devraient pas dépasser 100 000 francs l'an. Toutefois, au moment de l'entrée en vigueur de la révision, on peut compter avec des recettes passagères plus élevées en raison de la réglementation transitoire de l'article 146 LBI. L'introduction des certificats et l'arrivée plus tardive des génériques (moins chers) sur le marché qui en résultera peuvent avoir des conséquences marginales sur la participation de la Confédération aux dépenses de santé sous forme de subventions aux caisses-maladie. Toutefois, ces subventions sont plafonnées aujourd'hui déjà. Les autres points de la révision n'entraîneront pas de surplus de recettes importants, mais pas non plus de charges supplémentaires.

32 Conséquences pour les cantons

Dans des limites fort modestes, l'introduction des certificats complémentaires de protection peut avoir des répercussions dans le domaine des subventions aux caisses-maladie. Pour le reste, le projet concerne la seule Confédération et n'entraîne aucune conséquence pour les cantons.

4 Programme de la législation

Le projet fait partie des mesures arrêtées par le Conseil fédéral, le 20 janvier 1993, en vue de revitaliser l'économie suisse. Le projet de révision suspendu, dont certains points ont été repris dans le présent projet, a été annoncé dans les Grandes lignes de la politique gouvernementale 1987-1991 (FF 1988 I 353, annexe 2).

5 Relation avec le droit européen

51 L'introduction des certificats complémentaires de protection

Pour les motifs indiqués au chiffre 112.21, la réglementation sur les certificats complémentaires de protection que nous vous proposons est étroitement liée à la solution adoptée dans la CE et concorde dans une large mesure avec elle.

52 Les points repris de la révision suspendue

Il n'existe de problèmes d'incompatibilité ni dans les rapports avec le droit de la CE ou le futur droit de l'EEE, ni avec le système des brevets européens. Plus particulièrement:

L'examen préalable perd sa raison d'être surtout à cause de la création du brevet européen, qui est appelé à servir de base au futur brevet communautaire au sein de la CE.

La *priorité interne* trouve une certaine corrélation sur le plan de la Communauté et du système européen des brevets du fait qu'une demande nationale présentée dans un Etat membre de la CE peut fonder une priorité pour une demande de brevet européen désignant le même Etat. En ce qui concerne le *retrait de la réserve concernant le chapitre II PCT*, aucun Etat membre de la CE (à l'exception de l'Espagne et de la Grèce) et aucun Etat membre de l'AELE (hormis le Liechtenstein) ne connaît cette réserve.

La *poursuite de la procédure* trouve son équivalence dans la réglementation prévue à l'article 121 CBE. Elle est toutefois également admissible en cas d'inobservation d'un délai légal; dans cette mesure, elle va plus loin que la CBE et que la Convention sur le brevet communautaire, qui n'est pas encore entrée en vigueur. Les raisons qui justifient l'introduction de cette voie de droit ont été exposées dans le message 1989¹⁸⁾. Il convient d'ajouter que ce geste en faveur des

¹⁸⁾ FF 1989 III 233, ch. 112.5 et 123.2

requérants et titulaires de droits relève d'une politique favorable aux déposants. Or, une telle politique revêt une grande importance, notamment en regard de l'existence du système européen des brevets.

Enfin, le *renforcement de la sanction pénale en cas de violation de brevet et la prolongation du délai imparti pour produire la traduction d'un fascicule de brevet européen* ne soulèvent aucun problème. Les violations de brevets préoccupent grandement dans l'espace européen également; quant à la réglementation proposée pour le délai précité, elle correspond au droit en vigueur dans tous les Etats signataires de la CBE qui exigent une traduction.

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 de compétences législatives

L'article 46a, 4^e alinéa, lettre i, LBI du présent projet prévoit de déléguer au Conseil fédéral une compétence législative qui va plus loin que celle d'édicter une législation d'exécution. Cette disposition autorise en effet le Conseil fédéral à exclure la poursuite de la procédure en cas d'inobservation de délais autres que ceux prévus au 4^e alinéa. Cette disposition vise des délais prescrits par l'ordonnance, existants déjà ou à venir, et devant garantir plus particulièrement le bon déroulement d'une procédure que l'introduction de la poursuite de la procédure pourrait compromettre. Il importe dès lors que le Conseil fédéral ait la possibilité, par voie d'ordonnance, de prévenir un tel risque.

D'autre part, l'article 140i 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 140e, 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'Espace économique européen constitue la première autorisation si elle est antérieure à celle accordée en Suisse.

63 Arrêté fédéral concernant la révision de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen

L'arrêté fédéral qui vous est proposé repose sur l'article 8 de la constitution. La compétence de l'Assemblée fédérale résulte de l'article 85, chiffre 5, de la constitution.

Loi fédérale sur les brevets d'invention

Projet

Modification du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 18 août 1993¹⁾,
arrête:

I

La loi fédérale du 25 juin 1954²⁾ sur les brevets d'invention est modifiée comme il suit:

Titre

Loi fédérale sur les brevets d'invention et les certificats
complémentaires de protection
(Loi sur les brevets, LBI)

Remplacement d'expressions

Dans les articles 4, 5, 1^{er} alinéa, 15, 1^{er} alinéa, 19, 1^{er} alinéa, 24, 1^{er} alinéa, 25, 3^e alinéa, 27, 2^e alinéa, 47, 1^{er} alinéa, 49, 1^{er} alinéa, 56, 2^e alinéa, 59, 1^{er}, 2^e et 4^e alinéas, 59a, 1^{er}, 2^e et 3^e alinéas, 59c, 60, 1^{er} et 3^e alinéas, 61, 1^{er} et 2^e alinéas, 63, 1^{er} alinéa, 63a, 1^{er} alinéa, 64, 1^{er} alinéa, 65, 88, 1^{er} et 2^e alinéas, 99, 2^e alinéa, 110, 112, 113, 1^{er} alinéa, 114, 2^e alinéa, 117, 118, 119, 120, 122, 1^{er} et 2^e alinéas, 123, 130, 132, 133, 1^{er} et 2^e alinéas, 135, 137, la dénomination «Bureau fédéral de la propriété intellectuelle» est remplacée par la dénomination «Office fédéral de la propriété intellectuelle».

Art. 7b

Ne concerne que les textes allemand et italien.

Art. 16, 1^{er} al. (nouveau) et 2^e al.

L. Réserves

¹ Les traités internationaux sont réservés.

¹⁾ FF 1993 III 666

²⁾ RS 232.14

² Les ressortissants suisses requérants ou titulaires de brevets peuvent invoquer les dispositions du texte, liant la Suisse, de la Convention de Paris du 20 mars 1883¹⁾ pour la protection de la propriété industrielle, lorsque ces dispositions sont plus favorables que celles de la présente loi.

Art. 17, 1^{er} al., première phrase, et al. 1^{er} (nouveau)

¹ Lorsqu'une invention est l'objet d'un dépôt régulier d'une demande de brevet d'invention, de modèle d'utilité ou de certificat d'inventeur, et que ce dépôt a lieu ou produit ses effets dans l'un des pays parties à la Convention de Paris du 20 mars 1883¹⁾ pour la protection de la propriété industrielle autre que la Suisse, il donne naissance à un droit de priorité conformément à l'article 4 de la convention; ce droit peut être revendiqué en faveur de la demande de brevet présentée, dans les douze mois à dater du premier dépôt, pour la même invention en Suisse.

^{1er} Sauf dispositions contraires de la présente loi ou de l'ordonnance, le 1^{er} alinéa ainsi que l'article 4 de la convention de Paris du 20 mars 1883 pour la protection de la propriété industrielle s'appliquent par analogie au cas d'une première demande suisse.

Art. 20a (nouveau)

E. Interdiction de cumuler la protection

Dès que, pour la même invention, l'inventeur ou son ayant cause a obtenu deux brevets valables ayant la même date de dépôt ou de priorité, les effets du brevet fondé sur la demande antérieure cessent, dans la mesure où l'étendue de la protection conférée par les deux brevets est la même.

Titre précédant l'article 46a

Chapitre 7: Poursuite de la procédure et réintégration en l'état antérieur

Art. 46a (nouveau)

A. Poursuite de la procédure

¹ Lorsque le requérant ou le titulaire du brevet n'a pas observé un délai prescrit par la loi ou par l'ordonnance ou imparti par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, il peut déposer auprès de cet office une requête écrite de poursuite de la procédure.

² Il doit présenter cette requête dans les deux mois à compter du moment où il a eu connaissance de l'inobservation du délai, mais au plus tard dans les six mois à compter de l'expiration du délai non

¹⁾ RS 0.232.01/04

observé. En outre, pendant ces délais, il doit exécuter intégralement l'acte omis, compléter s'il y a lieu la demande de brevet et payer la taxe de poursuite de la procédure.

³ L'admission de la requête de poursuite de la procédure a pour effet de rétablir la situation qui eût résulté de l'accomplissement de l'acte en temps utile. L'article 48 est réservé.

⁴ La poursuite de la procédure est exclue lorsque les délais suivants n'ont pas été observés:

- a. Délais qui ne doivent pas être respectés vis-à-vis de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle;
- b. Délais pour présenter une requête de poursuite de la procédure (2^e al.);
- c. Délais pour présenter une demande de réintégration (art. 47, 2^e al.);
- d. Délais pour présenter une demande de brevet assortie d'une revendication du droit de priorité et une déclaration de priorité (art. 17 et 19);
- e. Délai pour la requête de renonciation partielle (art. 24, 2^e al.);
- f. Délai pour la modification des pièces techniques (art. 58, 1^{er} al.);
- g. Délai pour l'élection (art. 138, 2^e al.);
- h. Délais pour déposer une demande de certificat complémentaire de protection (art. 140f, 1^{er} al., 146, 2^e al. et 147, 3^e al.);
- i. Tout autre délai fixé par le Conseil fédéral.

Titre précédant l'article 47

Abrogé

Art. 47, titre marginal

B. Réintégration en l'état antérieur

Art. 48, titre marginal, et 1^{er} al.

C. Réserve en faveur des tiers

¹ Le brevet ne peut pas être opposé à celui qui, durant les périodes indiquées ci-après, a de bonne foi utilisé l'invention professionnellement en Suisse ou y a fait à cette fin des préparatifs spéciaux:

- a. Entre le dernier jour du délai prévu pour le paiement d'une annuité (art. 42, 3^e al.) et le jour où a été présentée une requête de poursuite de la procédure (art. 46a) ou une demande de réintégration (art. 47);
- b. Entre le dernier jour du délai de priorité (art. 17, 1^{er} al.) et le jour où la demande de brevet a été déposée.

Art. 81, 1^{er} al.

¹ Celui qui, intentionnellement, aura commis l'un des actes mentionnés à l'article 66 sera, sur plainte du lésé, puni de l'emprisonnement jusqu'à une année ou de l'amende jusqu'à 100 000 francs.

*Titre précédant l'article 87***Titre quatrième: Examen préalable****Chapitre premier: Champ d'application et organes***Art. 87, titre marginal, et 2^e al., phrase introductive*

² Sont soumises à l'examen préalable les demandes de brevet déposées jusqu'à la fin du mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente disposition et ayant pour objet: . . .

A. Champ
d'application de
l'examen
préalable

Art. 113, 2^e al.

² Le brevet européen est réputé ne pas avoir produit effet lorsque la traduction du fascicule du brevet n'est pas présentée:

- a. Dans les trois mois à dater de la publication, au Bulletin européen des brevets, de la mention de la délivrance du brevet;
- b. Dans les trois mois à dater de la publication de la mention de la décision concernant l'opposition, lorsqu'au cours de la procédure d'opposition le brevet a été maintenu sous sa forme modifiée.

Art. 119

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 131, 1^{er} al.

¹ Le présent titre s'applique aux demandes internationales de brevet au sens du Traité de coopération en matière de brevets, du 19 juin 1970¹⁾ (traité de coopération), pour lesquelles l'Office fédéral de la propriété intellectuelle agit en tant qu'office récepteur, office désigné ou office élu.

¹⁾ RS 0.232.141.1

*Titre précédant l'article 134***Chapitre 3: Demandes désignant la Suisse; office élu***Art. 134*

A. Office désigné et office élu

L'Office fédéral de la propriété intellectuelle est office désigné et office élu au sens de l'article 2 du traité de coopération, pour les demandes internationales requérant la protection de l'invention en Suisse, si celles-ci n'ont pas l'effet d'une demande de brevet européen.

Art. 138

C. Conditions de forme; annuité

¹ Le requérant doit, à l'intention de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, dans un délai de 20 mois à compter de la date de dépôt ou de priorité:

- a. Indiquer par écrit le nom de l'inventeur;
- b. Payer la taxe de dépôt;
- c. Présenter une traduction dans une langue officielle suisse, si la demande internationale n'est pas rédigée dans une telle langue.

² Si la Suisse est élue avant l'expiration du 19^e mois à compter de la date de dépôt ou de priorité et que l'Office fédéral de la propriété intellectuelle est office élu, le délai est de 30 mois à compter de la date de dépôt ou de priorité. Dans ce cas, la troisième annuité échoit le dernier jour du mois au cours duquel ce délai expire, pour autant que ce jour soit postérieur à la date prévue à l'article 42, 1^{er} et 2^e alinéas.

Titre suivant l'article 140

**Titre septième:
Certificats complémentaires de protection pour les médicaments**

Art. 140a (nouveau)

A. Principe

¹ L'Office fédéral de la propriété intellectuelle délivre, sur demande, des certificats complémentaires de protection (certificats) pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un médicament (produits).

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

Art. 140b (nouveau)

- B. Conditions
- ¹ Le certificat est délivré si, au moment de la demande:
- a. Le produit en tant que tel, un procédé de fabrication de ce produit ou une utilisation de ce produit est protégé par un brevet;
 - b. Le produit a obtenu une autorisation officielle de mise sur le marché en tant que médicament en Suisse.
- ² Le certificat est délivré sur la base de la première autorisation.

Art. 140c (nouveau)

- C. Droit
- Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet.

Art. 140d (nouveau)

- D. Objet de la protection et effets
- ¹ Le certificat protège, dans les limites de l'étendue de la protection conférée par le brevet, toutes les utilisations du produit en tant que médicament qui ont été autorisées avant l'expiration du certificat.
- ² Le certificat confère les mêmes droits que le brevet et est soumis aux mêmes restrictions.

Art. 140e (nouveau)

- E. Durée de la protection
- ¹ Le certificat est valable à partir de l'expiration de la durée maximale du brevet et pour une période correspondant au temps qui s'écoule entre la date de dépôt au sens de l'article 56 et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament en Suisse, moins cinq ans.
- ² Il est valable pour cinq ans au maximum.
- ³ Le Conseil fédéral peut stipuler que l'autorisation délivrée dans l'Espace économique européen (EEE) constitue la première autorisation au sens du 1^{er} alinéa, si elle est antérieure à celle accordée en Suisse.

Art. 140f (nouveau)

- F. Délai pour le dépôt de la demande
- ¹ La demande de certificat doit être déposée:
- a. Dans un délai de six mois à compter de l'octroi de la première autorisation pour la mise sur le marché du produit en tant que médicament en Suisse;
 - b. Dans un délai de six mois à compter de la délivrance du brevet, si elle a lieu après l'octroi de la première autorisation.
- ² Si ces délais ne sont pas respectés, l'Office fédéral de la propriété intellectuelle déclare la demande irrecevable.

*Art. 140g (nouveau)*G. Délivrance
du certificat

L'Office fédéral de la propriété intellectuelle délivre le certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

Art. 140h (nouveau)

H. Taxes

¹ Le certificat donne lieu au paiement d'une taxe de dépôt et d'annuités.

² Les annuités doivent être payées à l'avance et en une fois pour la durée totale du certificat. Elles échoient le dernier jour du mois pendant lequel:

- a. La durée du certificat commence à courir;
- b. Le certificat est délivré, pour autant qu'il le soit après expiration de la durée maximale du brevet.

³ Les annuités doivent être versées dans un délai de six mois à compter de l'échéance; si le paiement a lieu pendant les trois derniers mois, une surtaxe doit être versée.

*Art. 140i (nouveau)*I. Extinction
prématurée;
suspension

¹ Le certificat s'éteint lorsque:

- a. Le titulaire y renonce par une demande écrite adressée à l'Office fédéral de la propriété intellectuelle;
- b. Les annuités ne sont pas payées en temps utile;
- c. L'autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament est révoquée.

² Lorsque l'autorisation est suspendue, le certificat l'est également. La suspension n'interrompt pas la durée du certificat.

³ L'autorité qui accorde les autorisations communique à l'Office fédéral de la propriété intellectuelle la révocation ou la suspension de l'autorisation.

Art. 140k (nouveau)

K. Nullité

¹ Le certificat est nul si:

- a. Il a été délivré en violation des articles 140a, 2^e alinéa, 140b, 146, 1^{er} alinéa, ou 147, 1^{er} alinéa;
- b. Le brevet s'éteint avant l'expiration de sa durée maximale (art. 15);
- c. La nullité du brevet est constatée;
- d. Le brevet est limité de telle sorte que ses revendications ne couvrent plus le produit pour lequel le certificat a été délivré;
- e. Après l'extinction du brevet, il existe des motifs qui auraient justifié la constatation de la nullité du brevet au sens de la lettre c ou une limitation au sens de la lettre d.

² Toute personne peut intenter une action en constatation en nullité du certificat auprès de l'autorité compétente pour la constatation de la nullité du brevet.

Art. 140l (nouveau)

L. Procédure,
registre,
publications

¹ Le Conseil fédéral règle la procédure de délivrance des certificats, leur inscription au registre des brevets ainsi que les publications de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle.

² Il tient compte de la réglementation dans la Communauté européenne.

Art. 140m (nouveau)

M. Droit
applicable

Les dispositions des titres premier, deuxième, troisième et cinquième de la présente loi s'appliquent par analogie, dans la mesure où les dispositions relatives aux certificats ne prévoient rien.

Art. 143, 4^e al. (nouveau)

⁴ Le droit de priorité selon l'article 17, alinéa 1^{er}, peut aussi être revendiqué si, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, la première demande de brevet n'est plus pendante.

Art. 146 (nouveau)

C. Certificats
complémentaires
de
protection
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 des dispositions relatives aux certificats complémentaires de protection, est protégé par un brevet et pour lequel une première autorisation de mise sur le marché a été octroyée après le 1^{er} janvier 1982 conformément à l'article 140b.

² La demande de certificat doit être déposée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux certificats. Si le délai n'est pas respecté, l'Office fédéral de la propriété intellectuelle déclare la demande irrecevable.

Art. 147 (nouveau)

II. Brevets
expirés

¹ Des certificats sont également délivrés sur la base de brevets qui ont expiré, au terme de leur durée maximale, entre le 2 janvier 1993 et l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux certificats.

² La durée de protection du certificat est calculée d'après l'article 140e; 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 du présent article. Si ce délai n'est pas respecté, l'Office fédéral de la propriété intellectuelle 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.

N36197

Arrêté fédéral
concernant la révision de l'article 63 de la Convention
sur la délivrance de brevets européens
(Convention sur le brevet européen)

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'article 8 de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 18 août 1993¹⁾,
arrête:

Article premier

¹ La révision du 17 décembre 1991 de l'article 63 de la Convention du 5 octobre 1973²⁾ sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) est approuvée.

² Le Conseil fédéral est autorisé à ratifier ce traité.

Art. 2

Le présent arrêté n'est pas soumis au référendum en matière de traités internationaux.

N36197

¹⁾ FF 1993 III 666

²⁾ RS 0.232.142.2

**Convention du 5 octobre 1973
sur la délivrance de brevets européens
(Convention sur le brevet européen)**

RS 0.232.142.2; RO 1977 1711

Révision de l'article 63

Texte original

Préambule

Les Etats contractants de la Convention sur le brevet européen,
Désireux de continuer à œuvrer en faveur du progrès technique et du développement économique en Europe,
Soucieux de tenir compte d'évolutions actuelles dans la législation de certains Etats contractants,
Considérant que les délais nécessaires à l'obtention d'autorisations administratives requises pour la mise sur le marché de certains produits peuvent entraîner une réduction considérable de la période d'exploitation de brevets européens se rapportant à ces produits,
Considérant de surcroît que de tels produits sont obtenus après des recherches, souvent longues et coûteuses, que les Etats contractants désirent encourager,
Considérant qu'il convient dès lors de mettre les Etats contractants en mesure de prévoir une compensation de la réduction de la période susvisée d'exploitation sont convenus de ce qui suit:

Article premier

Le texte de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen est modifié comme il suit:

Article 63 Durée du brevet européen

- (1) La durée du brevet européen est de vingt années à compter de la date de dépôt de la demande.
- (2) Le paragraphe 1 ne saurait limiter le droit d'un Etat contractant de prolonger la durée d'un brevet européen ou d'accorder une protection correspondante dès l'expiration de cette durée aux mêmes conditions que celles applicables aux brevets nationaux,
 - a) pour tenir compte d'un état de guerre ou d'un état de crise comparable affectant ledit Etat;

- b) si l'objet du brevet européen est un produit ou un procédé de fabrication ou une utilisation d'un produit qui, avant sa mise sur le marché dans cet Etat, est soumis à une procédure administrative d'autorisation instituée par la loi.
- (3) Les dispositions du paragraphe 2 s'appliquent aux brevets européens délivrés conjointement pour tout groupe d'Etats contractants visé à l'article 142.
- (4) Tout Etat contractant qui prévoit une prolongation de la durée du brevet ou une protection correspondante conformément au paragraphe 2, lettre b, peut, sur la base d'un accord conclu avec l'Organisation, transférer à l'Office européen des brevets des tâches afférentes à l'application de ces dispositions.

Article 2 Signature – Ratification

- (1) Le présent acte de révision est ouvert jusqu'au 17 juin 1992 à la signature des Etats contractants.
- (2) Le présent acte de révision est soumis à ratification; les instruments de ratification sont déposés auprès du gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.

Article 3 Adhésion

- (1) Le présent acte de révision est ouvert jusqu'à son entrée en vigueur à l'adhésion:
- a) des Etats contractants,
 - b) des Etats qui ratifient la Convention sur le brevet européen ou qui y adhèrent.
- (2) Les instruments d'adhésion sont déposés auprès du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.

Article 4 Entrée en vigueur

Le texte révisé de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen entre en vigueur, soit deux ans après le dépôt du dernier des instruments de ratification ou d'adhésion de neuf Etats contractants, soit le premier jour du troisième mois suivant le dépôt de l'instrument de ratification ou d'adhésion de celui des Etats contractants qui procède le dernier de tous à cette formalité, si cette date est antérieure.

Article 5 Transmissions et notifications

- (1) Le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne établit des copies certifiées conformes du présent acte de révision et les transmet aux gouvernements des Etats signataires ou adhérents, aux gouvernements des autres Etats contractants ainsi qu'aux gouvernements des Etats qui peuvent adhérer à la Convention sur le brevet européen en vertu de l'article 166, paragraphe 1, lettre a.

(2) Le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne notifie aux gouvernements des Etats visés au paragraphe 1:

- a) le dépôt de tout instrument de ratification ou d'adhésion;
- b) la date d'entrée en vigueur du présent acte de révision.

En foi de quoi les plénipotentiaires désignés à cette fin, après avoir présenté leurs pleins pouvoirs, reconnus en bonne et due forme, ont signé le présent acte de révision.

Fait à Munich, le dix-sept décembre mil neuf cent quatre-vingt-onze en un exemplaire rédigé en langues allemande, anglaise et française, les trois textes faisant également foi. Cet exemplaire est déposé aux archives du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne.

Suivent les signatures

36197

Message 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 du 18 août 1993

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1993
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	41
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	93.061
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	19.10.1993
Date	
Data	
Seite	666-715
Page	
Pagina	
Ref. No	10 107 533

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.