Publié le 1 novembre 2007 par **Jean-Luc Soulier**, Avocat au Barreau de Paris
jl.soulier@soulier-avocats.com
Tél. : +33 (0)1 40 54 29 29, + 33 (0)4 72 82 20 80

Lire cet article en ligne

Produits phytopharmaceutiques génériques

Quels actes peuvent être accomplis dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un produit phytopharmaceutique générique avant l'expiration du titre de propriété industrielle (brevet, Certificat Complémentaire de Protection) du tiers fabricant du produit de référence ?

Si sont en principe interdits, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, les actes de fabrication, offre, utilisation, commercialisation, détention ou importation d'un produit médicamenteux ou phytopharmaceutique protégé (CPI, art. L.613-3), le Code de la propriété intellectuelle prévoit un certain nombre d'exceptions au monopole d'exploitation du breveté.

Ainsi, l'article L.613-5 de ce Code dispose :

« Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

1. Aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ;
2. Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ;
3. A la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ;
4. Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation ».

1. Concernant l'exception prévue à l'article L.613-5 d) du CPI

Ce texte est issu de la loi n°2007-248 du 26 février 2007, qui transpose la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

L'objectif de la réforme était de faciliter et d'accélérer la réalisation des essais effectués en vue de demandes

© 2024 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

d'AMM pour des médicaments génériques et d'éviter qu'une grande partie d'entre eux ne soient effectués hors de la Communauté européenne (cf. l'exposé de motifs du projet de loi et les travaux parlementaires).

Cette disposition, qui vise spécifiquement les médicaments, ne peut selon nous bénéficier aux produits phytopharmaceutiques par analogie.

De surcroît, en l'état actuel de notre législation nationale, aucune disposition similaire n'existe pour les produits phytopharmaceutiques.

On peut s'en étonner puisque ceux-ci sont soumis comme les produits pharmaceutiques à une procédure réglementaire d'AMM nécessitant la réalisation préalable par les génériqueurs d'essais de bioéquivalence.

On sait malheureusement que la réglementation des produits phytopharmaceutiques a toujours un temps de retard sur celle des produits pharmaceutiques et qu'il faudra donc encore attendre pour qu'une réforme du même type intervienne en matière phytopharmaceutique.

2. Concernant l'exception d'expérimentation prévue à l'article L.613-5 b) du CPI

En dehors de l'exception récente de l'article L.613-5 d) du CPI réservée aux seuls produits pharmaceutiques, la question reste posée de savoir si l'exception d'usage expérimental énoncée au paragraphe b) du même article peut couvrir les essais accomplis dans le cadre d'une demande d'AMM, alors que la protection du produit phytopharmaceutique de référence n'est pas expirée.

C'est là un problème d'interprétation de la loi, qui ne peut être résolu que par la jurisprudence, à défaut de l'être par le législateur.

En l'occurrence, la jurisprudence s'est prononcée en matière pharmaceutique par des décisions qui sont transposables aux produits phytopharmaceutiques puisque le paragraphe b) est formulé en termes généraux et vise donc toute invention brevetée au sens de l'article L.611-1 du CPI.

D'une manière générale, la jurisprudence considère que l'exception d'expérimentation est d'interprétation stricte (CA Paris, 4è Ch. 3 juill. 2002 : PIDB 2003, 756.III.93).

Plus spécifiquement, elle distingue selon qu'il s'agit d'actes dits administratifs (demande d'AMM, délivrance d'une AMM) ou d'actes matériels (essais) à titre expérimental. Alors que les premiers ne portent pas atteinte au monopole d'exploitation du breveté, les seconds sont attentatoires dès lors qu'ils s'inscrivent dans le cadre d'une procédure réglementaire d'AMM concernant une préparation sous brevet.

© 2024 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

3. Concernant la possibilité éventuelle d'effectuer des essais en France en vue de l'obtention d'une AMM générique

La difficulté est ici d'interpréter la notion de finalité expérimentale de l'acte car dans l'industrie, la recherche n'est jamais détachée d'une perspective commerciale. En l'occurrence, le but immédiat des essais et études n'est pas la commercialisation du produit mais la constitution d'un dossier de demande d'AMM.

A notre connaissance, aucun arrêt de la Cour de cassation ne s'est prononcé sur cette question et la jurisprudence des juridictions du fond sur cette question n'est pas uniforme :

- certaines juridictions du fond ont admis que les divers actes de fabrication et d'utilisation de la spécialité brevetée effectués dans le cadre d'essais nécessaires à l'obtention d'une AMM générique sont justifiés par l'article L.613-5 b) du CPI (TGI Paris, 3è ch., 20 févr. 2001 : PIBD 2001, n°729.III.530 – 12 oct. 2001 : PIBD 2002, 739.III.155 – 25 janv. 2002 : PIBD 2002, 747, III, 342 ; V. également en ce sens, Chr. Le Stanc, Juriscl. Pénal des Affaires Fasc. 30, n°55, févr. 2004) ;
- d'autres juridictions du fond ont considéré que les essais effectués uniquement en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché constituent des actes de contrefaçon s'ils sont conduits pendant la durée de vie du brevet ou du CCP ; selon ces juridictions, l'expérimentation doit s'entendre des « seuls actes expérimentaux qui ont pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance » (CA Paris, 4ème ch., 3 juill. 2002 : PIBD 2003, 756.III.93 – 7 oct. 2005 : PIBD 2005, 819.III.685 ; CA Paris, 14è ch., A, 27 janv. 1999 : RG 1998/51745 ; CA Lyon, 5 mars 1992 : PIBD 1992, 525.III.363 ; V. également, P. Véron, RD propr. Intell. 1999 n°104, p.15 et n°107 p.17 ; RDPI 2000, n°107, p.31 ; M. Cousté et F. Jonquères : Propr. Industr., sept. 2002, chron. 7).

En tout état de cause, la Cour de cassation n'ayant jamais été appelée à se prononcer sur la question des essais de bioéquivalence, une insécurité juridique demeure sur ce point.

En pratique, cette insécurité juridique conduit les laboratoires à réaliser les essais à l'étranger, soit dans des territoires où le produit n'est pas protégé, soit dans des pays dans lesquels la législation est plus tolérante (le Canada par exemple), étant précisé que dans la grande majorité des Etats membres la jurisprudence qualifie de contrefaçon les essais de bioéquivalence réalisés par les laboratoires de génériques en vue de l'obtention d'une AMM avant l'expiration du brevet portant sur la spécialité de référence.

4. Concernant la possibilité de déposer un dossier de demande et d'obtenir la délivrance d'une AMM générique en France

Il est aujourd'hui admis que les actes préparatoires de nature purement administrative et qui ont simplement pour objet la constitution de dossiers, tels que l'établissement et le dépôt d'une AMM et sa délivrance par l'autorité administrative, ne sont pas des actes matériels (tels que fabrication, utilisation, détention,

© 2024 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

importation de produit) susceptibles de porter atteinte en tant que tels à des droits de propriété industrielle.

De plus, il est admis qu'une AMM ne constitue pas en soi une offre de vente.

Toute fabrication ou commercialisation postérieure est en revanche un acte de contrefaçon si le brevet n'a pas expiré.

Des actes administratifs de « remise de papier », à condition qu'ils n'impliquent pas la remise d'échantillons mais seulement de documents, ne constituent pas des actes de contrefaçon, pas plus que la publication de l'AMM ainsi obtenue (cass. com., 24 mars 1998, Allen et Hanburys c. Promedica et autre : Bull. civ., IV, n°110, p. 88 ; TGI Paris, 30 janv. 1998 : PIBD 1998, 653.III.245). Dès lors au contraire qu'il y a remise d'échantillons, il y a contrefaçon (CJCE, 9 juill. 1997, aff. C-316/96 : JOCE C 271, 6 sept. 1997 ; PIBD 1997, 639.III.486).

Cette jurisprudence de principe est confirmée par la doctrine et ne paraît pas contestée dans la pratique.

C'est également la solution qui a été adoptée dans la plupart des pays.

D'ailleurs, le fait que le législateur français ait consacré en 2007 cette solution en matière de médicament semble conforter cette jurisprudence applicable en matière phytopharmaceutique.

C'est pourquoi, sous la seule réserve d'un improbable revirement de jurisprudence, un génériqueur de produits phytopharmaceutiques nous semble être en droit de déposer un dossier « papier » de demande d'AMM générique en France, même si le produit de référence bénéficie encore d'une protection par brevet ou CCP.

En revanche, il devrait s'abstenir, en l'absence de disposition législative ou réglementaire expresse et en raison des divergences de jurisprudence, de faire réaliser en France des essais de laboratoires dans le cadre de la constitution d'un dossier d'AMM concernant un produit phytopharmaceutique encore protégé par un titre de propriété industrielle.

Soulier Avocats est un cabinet d'avocats pluridisciplinaire proposant aux différents acteurs du monde industriel, économique et financier une offre de services juridiques complète et intégrée.

Nous assistons nos clients français et étrangers sur l'ensemble des questions juridiques et fiscales susceptibles de se poser à eux tant dans le cadre de leurs activités quotidiennes qu'à l'occasion d'opérations exceptionnelles et de décisions stratégiques.

Chacun de nos clients bénéficie d'un service personnalisé adapté à ses besoins, quels que soient sa taille, sa nationalité et son secteur d'activité.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter notre site internet : www.soulier-avocats.com.

Le présent document est fourni exclusivement à titre informatif et ne saurait constituer ou être interprété comme un acte de conseil juridique. Le destinataire est seul responsable de l'utilisation qui pourrait être faite des informations qu'il contient.