



Rapport explicatif

Projet de révision partielle de l'ordonnance relative aux brevets d'invention

Berne, 22 juin 2017

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Généralités	3
3.	Base légale	4
4.	Compatibilité avec les obligations internationales des la Suisse	4
5.	Commentaire article par article	5
6.	Conséquences	16
6.1	Conséquences sur les finances et le personnel de la Confédération et des cantons	16
6.2	Conséquences économiques	16

1. Introduction

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques entend notamment combler les déficits d'approvisionnement en médicaments destinés aux enfants pour faire bénéficier la pédiatrie également des progrès réalisés dans la médecine. Or, comme la recherche et le développement de médicaments destinés à la population pédiatrique n'est souvent pas très rentable, il s'ensuit une absence de produits mis au point pour cette tranche d'âge. Il est alors fréquent que les pédiatres prescrivent des médicaments pour lesquels aucun essai clinique n'a été réalisé et qui n'ont pas été autorisés pour un tel usage. C'est pour cette raison qu'à la faveur de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les brevets a été, elle aussi, révisée partiellement. En conformité avec le droit de l'Union européenne (UE), des incitations ont été aménagées pour promouvoir la conduite d'études selon un plan d'investigation pédiatrique. Il s'agit, d'une part, d'une prolongation de six mois de la durée du certificat complémentaire de protection (certificat) et, d'autre part, de la création d'un nouveau titre de protection, également d'une durée de six mois et qui se rattache immédiatement au brevet, à savoir le certificat complémentaire de protection pour un médicament à usage pédiatrique (certificat pédiatrique). Ces deux avantages sont liés à la réalisation d'études selon un plan d'investigation pédiatrique, lorsque l'information concernant les effets du médicament sur les enfants est publiée dans l'information sur les médicaments.

Le 18 mars 2016, le Parlement a approuvé la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT¹) et la révision partielle de la loi sur les brevets (LBI)². Le délai référendaire est arrivé à échéance le 7 juillet 2016, sans avoir été utilisé.

Le texte de loi approuvé définit, à ses art. 140n à 140y LBI rév. les grandes lignes de ces deux prolongations pédiatriques. L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI) délivre des prolongations lorsque l'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse contient une attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique (art. 140n, al. 1, let. a, et 140t, al. 1, let. a, LBI rév.). Pour faire en sorte que la disponibilité d'un médicament à usage pédiatrique en Suisse coïncide si possible avec celle dans l'Espace économique européen (EEE), la demande d'autorisation helvétique doit être déposée au plus tard six mois à compter du dépôt de la demande de la première autorisation dans l'EEE (art. 140n, al. 1, let. b, et 140t, al. 1, let. b, LBI rév.). La loi prévoit également la possibilité de révoquer la prolongation de la durée de protection d'un certificat lorsque ces deux conditions ne sont pas réunies (art. 140r, LBI rév.). Des tiers sont eux aussi légitimés à formuler une demande de révocation.

La présente révision partielle de l'ordonnance sur les brevets³ (OBI) permet d'adapter et de compléter les dispositions d'exécution des nouvelles dispositions légales à l'échelle de l'ordonnance. Elle régleme la procédure de délivrance, l'inscription au registre des brevets, les publications et la procédure de révocation des prolongations pédiatriques.

2. Généralités

Titre 10

¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux; RS 812.21.

² Loi fédérale sur les brevets d'invention; RS 232.14.

³ Ordonnance sur les brevets d'invention, RS 232.141.

Certificats complémentaires de protection pour les médicaments (nouveau)

Les dispositions régissant les certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires sont supprimées du titre dixième « Certificats complémentaires de protection pour les médicaments et les produits phytosanitaires » puisqu'aucune prolongation de la durée de protection n'est possible pour ce type de certificat. La réglementation relative aux produits phytosanitaires est déplacée au titre douzième, ce qui rend nécessaire l'adaptation de l'intitulé du titre dixième.

Le remplacement, dans le texte allemand de la LBI rév., du terme « Genehmigung » par « Zulassung »⁴ est une modification de nature rédactionnelle qui n'a aucune répercussion sur le plan matériel.

Chapitre deuxième à quatrième

Les intitulés des chapitres deuxième à quatrième sont complétés par la notion de « prolongation de la durée de protection du certificat ».

Chapitre 8 Révocation de la prolongation de la durée de protection du certificat (nouveau)

Ce chapitre, qui est entièrement nouveau, contient des dispositions sur la révocation de la prolongation de la durée de protection d'un certificat.

Titre 11 Certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage pédiatrique (nouveau)

L'ancien titre onzième « Dispositions finales » est déplacé au titre treizième. Le nouveau titre onzième contient les dispositions d'exécution relatives au nouveau titre de protection.

Les modifications de l'OBI qui ne sont pas expliquées sont de nature rédactionnelle.

3. Base légale

La révision partielle de l'ordonnance sur les brevets par le Conseil fédéral se fonde sur la norme de délégation inscrite à l'art. 140s LBI rév., laquelle prévoit que le Conseil fédéral règle la procédure d'octroi de la prolongation de la durée de protection des certificats, leur inscription au registre des brevets ainsi que les publications de l'IPI. L'art. 140y en relation avec l'art. 140l, al. 1, LBI rév. pose la base légale des certificats pédiatriques.

4. Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les dispositions légales régissant la prolongation pédiatrique reprennent, pour l'essentiel, les dispositions du règlement de l'UE relatif aux médicaments à usage pédiatrique (CE) n°1901/2006⁵.

⁴ Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1, consultable sous : <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2013/1.pdf>.

⁵ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

L'UE ne connaît pas de certificat pédiatrique. L'accès à ce nouveau titre de protection national est ouvert à tout un chacun, à savoir tant aux demandeurs suisses qu'à ceux étrangers. Les nouvelles dispositions légales et les dispositions d'exécution y relatives sont par conséquent compatibles avec les obligations internationales de la Suisse.

5. Commentaire article par article

Titre 10 Certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Chapitre 1 Champ d'application

Art. 127a

Al. 1: Dans cet alinéa, il est précisé que le présent titre concerne les certificats pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs de médicaments.

Les produits phytosanitaires sont supprimés de cet article du fait qu'il n'est pas possible de prolonger la durée de protection de ce type de certificat. Les certificats qui portent sur ces produits sont désormais réglementés séparément au titre douzième de l'OBI.

Al. 2: La LBI utilise le terme spécifique de « produit » uniquement pour les certificats et les certificats pédiatriques (voir art. 140a, al. 2, LBI rév. « dans le présent chapitre »). L'al. 2 précise que le terme « produit » s'applique aussi à la prolongation de la durée de protection d'un certificat. L'al. 2 d'origine devient l'al. 3.

Chapitre 2 Demande de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection

Art. 127b Contenu de la demande et taxe

Le titre actuel (Demande; taxe) est rebaptisé « Contenu de la demande et taxe ».

Al. 1:

Let. a: La modification est de nature rédactionnelle.

Let. b:

L'expression « (première) autorisation officielle de mise sur le marché en Suisse » est remplacée par « (première) autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit » conformément à la terminologie sur les médicaments (et à l'art. 140b, al. 1, let. b, LBI rév. en relation avec l'art. 9 LPTh). Il s'agit d'une modification de nature rédactionnelle. La partie « pour la Suisse » précise qu'il s'agit d'un droit de mise en circulation sur le marché d'un médicament en Suisse (art. 9 LPTh en relation avec l'art. 140b, al. 1, let. b LBI rév.). Comme par le passé, une autorisation d'exportation ne donne pas droit à une délivrance de certificat. Ces explications s'appliquent également aux autorisations sur lesquelles se fondent une prolongation de la durée de protection (al. 2, let. b) et un certificat pédiatrique (art. 127v, al. 1, let. b).

Al. 2: Le nouvel al. 2 énumère les documents à produire pour la demande de prolongation pédiatrique. Les documents mentionnés aux let. b à d permettent de contrôler si les conditions légales définies à l'art. 140n, al. 1, LBI rév. sont remplies. La demande doit contenir :

- la requête en prolongation pédiatrique (**let. a**);
- la preuve de la date à laquelle la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse a été déposée avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif selon l'art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév. (**let. b**);

Cette preuve (tout comme celle selon la let. d) permet de vérifier le délai de dépôt de six mois inscrit à l'art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév. La demande d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif de l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit se référer au même produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation dans l'EEE avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. b en relation avec l'art. 140a, al. 1, phrase 1, 140b, al. 1, let. b, LBI rév.).

Concernant l'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif, il ne s'agit pas nécessairement de la première autorisation du médicament en cause. Il est également possible de demander une autorisation pour une nouvelle indication par exemple, une nouvelle forme galénique ou une nouvelle voie d'administration d'une telle préparation médicale.

Lorsqu'une demande d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif est déposée auprès de Swissmedic déjà avant l'entrée en vigueur de la LPTh ou de la LBI révisées, elle est considérée comme ayant été déposée à la date de l'entrée en vigueur de la révision partielle. En d'autres mots, l'IPI ne contrôle pas le délai de six mois entre la demande EEE et la demande suisse visé à l'art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév. (art. 149, al. 3, LBI rév.). Les demandeurs peuvent requérir l'attestation de Swissmedic (pas encore établie) selon l'art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév. après l'entrée en vigueur de la LPTh et la LBI révisées.

- l'attestation de Swissmedic (selon l'art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév.) certifiant que l'information sur les médicaments reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique (**let. c**);

Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPTh et la LBI révisées, les explications relatives à la let. b s'appliquent. L'attestation peut être demandée auprès de Swissmedic à compter de l'entrée en vigueur.

- la preuve de la date à laquelle la première demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'EEE a été déposée avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.). En l'absence de demande antérieure pour l'EEE, le demandeur doit remettre une déclaration correspondante (**let. d**);

La disposition transitoire de l'art. 149, al. 3, LBI rév. s'applique aux demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées auprès de Swissmedic avant l'entrée en vigueur de la LPTh et la LBI révisées. En d'autres mots, il n'est pas tenu compte du délai de six mois visé à l'art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.

AI. 3: L'al. 2 d'origine sur la taxe de dépôt devient l'al. 3 et est complété par la taxe de demande pour la prolongation pédiatrique. Pour prolonger la durée de protection d'un certificat, il faut payer la taxe de demande et une annuité selon l'art. 127I. Les montants correspondant sont définis dans le règlement sur les taxes de l'IPI. Toutes les autres modifications de l'al. 3 sont de nature rédactionnelle.

Art. 127c Contenu de la requête

Al. 1:

La let. e est raccourcie grâce au renvoi à la définition de l'« autorisation » visée à l'art. 127b, al. 1, let. b.

Let. f: Le terme « identification » est remplacé par « désignation » conformément à la terminologie sur les médicaments.

Al. 2: Le nouvel al. 2 complète la liste avec les indications supplémentaires par rapport au certificat, nécessaires pour la prolongation pédiatrique : la date de la demande d'autorisation pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif, ainsi que la date de l'éventuelle première demande d'autorisation dans l'EEE selon l'art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév. Lorsque la demande de prolongation pédiatrique est déposée indépendamment d'une demande de délivrance du certificat, la requête doit aussi contenir le numéro de la demande de délivrance ou du certificat délivré et les indications selon l'al. 1, let. a et b.

Art. 127d Publication d'indications sur les demandes

Le titre actuel (Publication d'une mention des demandes) est rebaptisé « Publication d'indications sur les demandes ».

Al. 1: L'al. 1 précise les indications devant être publiées pour les demandes de délivrance du certificat. Le numéro de la demande a été ajouté à ces indications (let. a). A la let. h (à l'origine let. g), le terme « numéro d'enregistrement » est remplacé par celui de « numéro d'autorisation ». Les autres modifications de l'al. 1 sont de nature rédactionnelle.

Al. 2: Le nouvel al. 2 énumère les indications supplémentaires qui sont publiées pour les demandes de prolongation pédiatrique. En font partie la date de dépôt de la demande de prolongation pédiatrique, la date de l'éventuelle première demande d'autorisation dans l'EEE (art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.) et la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif. La publication de ces données doit permettre à des tiers notamment de vérifier que les conditions selon l'art. 140n, LBI rév. sont remplies (dans la perspective d'une demande de révocation de la prolongation pédiatrique d'un certificat).

Al. 3: contient des modifications rédactionnelles.

Chapitre 3 Examen de la demande de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection

Le titre du chapitre est complété avec la prolongation de la durée de protection.

Art. 127e Examen lors du dépôt de la demande

Al. 3: Concernant uniquement la version allemande et italienne, l'utilisation du terme « déclare la demande irrecevable » pour les défauts formels afin de reprendre la terminologie du droit de procédure administratif général (Loi fédérale sur la procédure administrative, PA⁶).

Art. 127f Examen des conditions de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection

Le titre est complété avec la prolongation de la durée de protection.

Cet article a pour objet l'examen des conditions matérielles de délivrance. Il est complété par celles relatives à la prolongation pédiatrique selon l'art. 140*n* LBI rév. Si ces conditions ne sont pas réunies, l'IPI rejette la demande de prolongation. La décision est motivée et notifiée par écrit. Cette décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, loi sur le Tribunal administratif fédéral, LTAF⁷).

Chapitre 4 Délivrance du certificat ou prolongation de sa durée de protection

Art. 127g Délivrance du certificat et prolongation de sa durée de protection

Le titre de l'article est introduit.

Al. 1 - 2: L'al. 1 d'origine est subdivisé en deux alinéas. Le certificat est délivré par son inscription au registre des brevets. Le nouvel al. 2 contient les indications qui sont publiées au moment de la délivrance du certificat.

Al. 3 - 4: La durée du certificat est prolongée par son inscription au registre des brevets et la publication des indications suivantes : la date de dépôt de la demande, la date d'expiration de la prolongation pédiatrique, la date de l'éventuelle première demande d'autorisation dans l'EEE (art. 140*n*, al. 1, let. b, LBI rév.) et la date de la demande d'autorisation pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (cf. à cet effet aussi remarques relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b). Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT*h* et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b s'appliquent.

Chapitre 5 Publication

Le titre est raccourci à des fins de simplification.

Art. 127*h*

⁶ Loi fédérale sur la procédure administrative, RS 172.021

⁷ Loi sur le Tribunal administratif fédéral, RS 173.32

En plus des indications visées à l'art. 127g, si la demande de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection est rejetée, la prolongation est révoquée, le certificat s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, il faut aussi publier la date correspondante.

Chapitre 6 Dossier et registre

Art. 127i Dossier

Al. 2: contient des modifications rédactionnelles.

Art. 127k Registre

Al. 2: L'al. est complété par les indications relatives à la prolongation pédiatrique qui sont inscrites au registre :

- la date de prolongation de la durée de protection du certificat (ajout à la **let. i**);
- la date de l'éventuelle première demande dans l'EEE selon l'art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév. (nouvelle **let. p**);
- la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (nouvelle **let. q**);
- la date de la révocation (nouvelle **let. r**).

Les autres modifications aux al. 2, 3 et 4 sont de nature rédactionnelle, tout comme celles à l'al. 4 de la version italienne.

Chapitre 7 Taxes

Art. 127l Annuités

Al. 3 - 4: La prolongation pédiatrique proroge la durée de protection du certificat. Les six mois supplémentaires sont pris en compte dans le calcul des annuités. Les al. 3 et 4 réglementent l'échéance de la fraction d'annuité pour la prolongation pédiatrique; celle-ci est fonction de la date de la demande de prolongation et de la date à laquelle la durée du certificat commence à courir. En vertu de l'al. 3, les annuités pour la durée prolongée échoient en même temps que les annuités pour le certificat lorsque la demande de prolongation est déposée jusqu'à deux mois avant que la durée du certificat commence à courir. Dans ce cas, l'IPI peut facturer les deux fractions d'annuités ensemble. Lorsque la demande de prolongation est déposée passé ce délai, l'échéance des annuités pour le certificat et la fraction d'annuité pour la prolongation ne coïncident pas. En vertu de l'al. 4, les annuités pour la prolongation échoient, dans ces cas, deux mois après le dépôt de la demande.

Al. 5: Il correspond à l'al. 3 d'origine.

Art. 127m Remboursement des annuités

Les modifications aux al. 2 à 4 et 6 sont de nature rédactionnelle.

Les règles générales relatives au remboursement des annuités s'appliquent au remboursement de la fraction d'annuité de la prolongation pédiatrique.

En italien, les termes „rimborso“ et « rimborsate » sont remplacés par „restituzione“ et « restituite » dans le texte révisé. Cette modification rédactionnelle concerne aussi le titre, al. 1 et 5.

Chapitre 8 Révocation de la prolongation de la durée de protection du certificat

Remarque préliminaire:

La révocation est une procédure requise par des tiers (dans la mesure où elle n'est pas introduite d'office). Elle s'inspire de la procédure d'opposition selon les art. 73ss OBI.

Art. 127n **Forme et contenu de la demande**

Al. 1 - 2: La demande de révocation de la prolongation pédiatrique doit être présentée par écrit en deux exemplaires, exposer les motifs et indiquer tous les faits et moyens de preuve. Il convient de joindre les documents mentionnés comme moyens de preuve.

La prolongation peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée en violation des conditions fixées à l'art. 140n LBI rév., autrement dit s'il manque une attestation valable de Swissmedic certifiant que l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique (art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév.) ou si le délai de six mois entre la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et celle en Suisse est écoulé (art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.). Elle peut aussi être révoquée lorsqu'elle enfreint a posteriori les conditions énoncées à l'art. 140r, al. 1, LBI rév. C'est par exemple le cas lorsque l'attestation de Swissmedic est supprimée a posteriori.

Al. 3: Une taxe de révocation est due au moment du dépôt de la demande. Le montant correspondant est défini dans le règlement sur les taxes de l'IPI.

Al. 4: Lorsque plusieurs demandes de révocation sont pendantes contre la même prolongation pédiatrique, l'IPI peut, pour des raisons d'économie de procédure, les réunir dans une seule procédure.

Art. 127o **Examen de la demande**

Al. 1 - 2: L'IPI examine la forme et le contenu de la demande de révocation selon l'art. 127n, al. 1 à 3. En cas de défaut, il impartit un délai de deux mois au demandeur pour y remédier.

Les **al. 3 et 4** réglementent les conséquences juridiques en cas d'inobservation du délai pour remédier aux défauts. L'IPI déclare la demande irrecevable si les indications selon l'art. 127n, al. 1 ne sont pas disponibles dans les délais (nom, adresse ou domicile de notification du demandeur en Suisse; numéro de certificat et désignation du produit et son numéro d'autorisation, motif de la révocation) ou que la taxe de révocation n'est pas payée dans le délai supplémentaire de deux

mois (art. 127n, al. 3). Les documents qui ne sont pas remis dans les délais ne sont pas pris en considération.

La décision est motivée et notifiée par écrit. Cette décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, LTAF).

Art. 127p Langue

Al. 1 - 2: La langue de la procédure est celle dans laquelle se déroule la procédure de délivrance du certificat. En vertu de l'art. 4 OBI, une demande de révocation produite dans une autre langue officielle est admise.

Al. 3 : Les moyens de preuve produits dans une autre langue qu'une langue officielle ou que l'anglais doivent être traduits par le demandeur dans le délai imparti par l'IPI. En cas de non-observation de celui-ci, l'IPI n'est pas tenu de les prendre en considération.

Art. 127q Invitation à répondre et échange d'écritures

Al. 1 - 2: Lorsque les conditions formelles de la demande de révocation sont réunies, celle-ci est envoyée au titulaire du certificat. Ce dernier est invité à prendre position et à fournir des documents utiles dans le délai imparti par l'IPI. La prise de position est envoyée au demandeur. Si la demande de révocation est manifestement irrecevable (p. ex. les conditions procédurales ne sont de toute évidence pas réunies), l'IPI notifie directement une décision de non-entrée en matière sans entendre le titulaire du certificat. Lorsque plusieurs demandes de révocation sont déposées, elles sont envoyées au demandeur.

Al. 3: L'IPI peut inviter les parties à un nouvel échange d'écritures s'il le juge opportun en fonction des principes généraux de la procédure de droit administratif, notamment l'économie de procédure. D'autres échanges constituent une exception puisque le sujet sur lequel porte la procédure est restreint et clair.

Art. 127r Décision finale

L'IPI dispose de deux options :

- soit il approuve la demande de révocation et révoque la prolongation pédiatrique (let. a),
- soit il rejette la demande de révocation et maintient la prolongation pédiatrique (let. b).

La décision est motivée et notifiée aux parties par écrit. Cette décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, LTAF).

Art. 127s Enregistrement et publication

La révocation est inscrite dans le registre des brevets. L'IPI publie la révocation, la date de la demande de révocation ainsi que le maintien de la durée de protection prolongée.

Art. 127t Remboursement de la taxe de révocation

Si la demande de révocation est approuvée, la taxe de révocation est en principe remboursée. Il est possible de renoncer au remboursement en cas de retard délibéré de la procédure par le demandeur ou d'autres circonstances particulières. Cette réglementation vise à contrer un ralentissement dans la procédure, par exemple les arguments présentés en retard par les parties.

Titre 11 Certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage pédiatrique

Chapitre 1 Champ d'application

Remarque préliminaire :

Le certificat complémentaire de protection pour les médicaments à usage pédiatrique (certificat pédiatrique) est un nouveau titre, qui à ce jour a été introduit uniquement en Suisse. Il est accordé dans les cas où aucun certificat ordinaire n'a été obtenu, p. ex. car la procédure de mise sur le marché a duré moins de cinq ans, mais que des études pédiatriques ont été réalisées. Dans ce cas de figure, il importe aussi de pouvoir amortir les frais de recherche et de développement pour les médicaments à usage pédiatrique. En plus des conditions particulières de délivrance énoncées à l'art. 140t LBI rév. le certificat pédiatrique doit désormais aussi remplir les conditions matérielles générales qui s'appliquent au certificat ordinaire. En d'autres mots, doivent être par ex. protégés par un brevet le produit en tant que tel, un processus pour sa fabrication ou une utilisation (art. 140b, al. 1, let. a, LBI rév.). Le certificat ordinaire et le certificat pédiatrique s'excluent mutuellement dès que le même produit est concerné (art. 140a, al. 1, deuxième phrase; art. 140t, al. 2, LBI rév.).

Art. 127u

Al. 1 - 3:

Le terme de « produits » pour désigner des principes actifs ou des compositions de principes actifs est introduit également pour le certificat pédiatrique (al. 2).

Le certificat pédiatrique est réglementé au titre onzième. Les autres dispositions de l'OBI s'appliquent aussi à ce certificat à moins que le titre septième de la loi ou le titre onzième de la présente ordonnance n'en disposent autrement.

Chapitre 2 Demande de délivrance du certificat pédiatrique

Art. 127v Contenu de la demande et taxe

Al. 1: La demande doit contenir la requête en délivrance et une copie de l'autorisation du médicament avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif pour la Suisse de Swissmedic. Concernant l'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif, il ne s'agit pas nécessairement de la première autorisation du médicament en cause. Il est également possible de demander une autorisation pour une nouvelle indication par exemple, une nouvelle forme galénique ou une nouvelle voie d'administration d'une telle préparation médicale (voir à cet effet les explications relatives à l'art. 127b, al. 1 et 2). Il faut joindre en outre à la demande les documents suivants :

- une preuve de la date de dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse d'un médicament contenant le produit avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif **(let. c)**;
Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT^h et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b s'appliquent.
- l'attestation que l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique selon l'art. 140*t*, al. 1, let. a, LBI rév. **(let. d)**;
Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT^h et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b s'appliquent.
- une preuve de la date de la première demande d'autorisation dans l'EEE selon l'art. 140*t*, al. 1, let. b, LBI rév. ou une déclaration indiquant qu'aucune demande antérieure à la demande suisse n'a été déposée **(let. e)**;
Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT^h et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b s'appliquent.
- l'accord du destinataire selon l'art. 140*u*, al. 3, LBI rév. de l'attestation selon l'art. 140*t*, al. 1, let. a, LBI rév. lorsque le demandeur qui demande un certificat pédiatrique pour son brevet n'a pas réalisé les études en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique **(let. f)**.
Le certificat pédiatrique, qui constitue un bonus, est accordé pour récompenser l'important effort de recherche de longue durée lié au plan d'investigation pédiatrique. L'accord de l'auteur des études vise à éviter que le titulaire du brevet bénéficie de cet encouragement sans qu'il ait consenti aux investissements qui y sont liés.

Al. 2 : Pour le certificat pédiatrique, il faut payer une taxe dans le délai imparti par l'IPI. Il s'agit d'une taxe forfaitaire (composée de la taxe de dépôt et des annuités) couvrant les charges liées à la procédure de délivrance et à la durée prolongée. Le montant correspondant est défini dans le règlement sur les taxes de l'IPI.

Art. 127*w* Contenu de la requête

Outre les indications que doit contenir un certificat ordinaire (let. a à d et f), le demandeur doit fournir les indications supplémentaire suivantes : la date de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 140*t*, al. 1, let. a, LBI rév., la date de l'éventuelle demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE selon l'art. 140*t*, al. 1, let. b, LBI rév., ainsi que la date de la demande d'autorisation pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif.

Art. 127*x* Publication d'indications sur les demandes

Le numéro de la demande, les indications de la requête (art. 127*w* - à l'exception du domicile de notification selon l'art. 127*w*, let. a et b) et la date du dépôt de la demande sont publiés une fois l'examen conclu (art. 127*y*).

Chapitre 3 Examen de la demande

Art. 127y Examen lors du dépôt de la demande

L'IPI examine si le délai de dépôt de la demande de certificat pédiatrique a été observé et si la demande et la requête se sont déroulées de manière conforme selon les art. 127v et 127w. Pour remédier aux défauts de la demande (art. 127v et 127w), l'IPI impartit un délai. En cas de non-respect, l'IPI déclare la demande irrecevable. La décision est motivée et notifiée par écrit. Cette décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, LTAF).

Art. 127z Examen des conditions de délivrance du certificat pédiatrique

Al. 1: Les conditions matérielles qui s'appliquent à la délivrance d'un certificat pédiatrique sont définies à l'art. 140t et 140u, al. 2 et 3, LBI rév.

- existence d'une autorisation pour la Suisse d'un médicament contenant le produit munie d'une attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique; Voir aussi explications relatives à l'art. 127b, al. 2, let. b
- dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament en Suisse dans un délai de six mois à compter de la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE d'un médicament contenant le produit pour lequel l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique;
Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT_H et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127b, al. 2, let. b s'appliquent.
- absence d'un certificat ordinaire pour le même produit selon l'art. 140a, al. 1, LBI rév. (art. 140t, al. 2, LBI rév.);
Un certificat ordinaire et un certificat pédiatrique s'excluent mutuellement. En d'autres mots, si un certificat ordinaire a été délivré pour un produit, il est possible de demander une prolongation pédiatrique, mais pas un certificat pédiatrique.
- respect des conditions matérielles générales qui s'appliquent au certificat ordinaire selon l'art. 140b, al. 1, LBI rév.;
- absence de certificat pédiatrique pour le même produit (art. 140u, al. 2, LBI rév.);
- accord du destinataire de l'attestation selon l'art. 140t, al. 1, let. a LBI rév. pour un demandeur qui a demandé un certificat pédiatrique pour son brevet mais qui n'a pas réalisé les études en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique (art. 140u, al. 3, LBI rév.).

Al. 2: Lorsque les conditions de délivrance ne sont pas remplies, la demande est rejetée. La décision de rejet est motivée et notifiée par écrit. Cette décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, LTAF).

Chapitre 4 Délivrance du certificat pédiatrique

Art. 127^{bis}

La délivrance du certificat pédiatrique a lieu par son inscription au registre des brevets. La présente disposition comporte une liste des indications publiées au moment de la délivrance, qui correspondent à celles du certificat ordinaire (let. a à f, h et k), auxquelles s'ajoutent la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 140^t, al. 1, let. a, LBI rév., la date de l'éventuelle demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE selon l'art. 140^t, al. 1, let. b, LBI rév. et la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif.

Pour les demandes d'autorisation avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT^h et la LBI révisées, les explications relatives à l'art. 127^b, al. 2, let. b s'appliquent.

Chapitre 5 Publication

Art. 127^{ter}

En plus des indications visées à l'art. 127^{bis}, si la demande de délivrance du certificat pédiatrique est rejetée, s'il s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, il faut aussi publier la date correspondante.

Chapitre 6 Dossier et registre

Art. 127^{quater} Dossier

Al. 1 - 3: Les dispositions régissant le dossier correspondent à celles du certificat ordinaire selon l'art. 127ⁱ.

Art. 127^{quinquies} Registre

Les indications relatives au certificat pédiatrique à inscrire au registre correspondent à celles du certificat ordinaire, auxquelles s'ajoutent : la date de la demande d'autorisation selon l'art. 140^t, al. 1, let. a, LBI rév.; la date de l'éventuelle demande d'autorisation dans l'EEE selon l'art. 140^t, al. 1, let. b, LBI rév. et la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif.

Titre 12 Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 127^{sexies} Champ d'application

Al 1 - 3: Le terme de « produits » pour désigner des principes actifs ou des compositions de principes actifs est introduit également pour le certificat pour les produits phytosanitaires (al. 2). Ce titre s'applique aux certificats pour les produits phytosanitaires. Les autres dispositions de l'OBI sont applicables à moins que le titre septième de la loi sur les brevets, le titre dixième ou le présent titre de l'OBI n'en disposent autrement.

Art. 127^{septies} Contenu de la demande et taxe

Al. 1: L'al. se réfère aux pièces à produire pour la demande. A la let. b, la modification ne concerne que le texte allemand.

Al. 2: Les taxes de dépôt pour le certificat doivent être payées dans le délai fixé par l'IPI.

Al. 3: Les art. 127c à 127m qui régissent notamment l'examen de la demande de certificat, la délivrance du certificat et sa publication s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires.

Titre 13 Dispositions finales

Le titre onze d'origine devient le titre treizième.

Dispositions transitoires de la modification du ...

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse du médicament contenant le produit selon l'art. 140n, al. 1, let. b et 140t, al. 1, let. a, LBI rév. est demandée dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du ..., les art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév. et 140t, al. 1, let. b, LBI rév. ne s'appliquent pas (conformément à l'art. 149, al. 3, LBI rév.). Cela signifie que la délivrance de la prolongation pédiatrique ou du certificat pédiatrique n'est pas rattachée au délai de six mois à compter de la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE. Les dispositions de l'OBI qui se réfèrent à cette condition de délivrance ne s'appliquent pas aux demandes basées sur une telle autorisation. Les demandeurs ne sont en particulier pas tenus de produire une preuve de la date à laquelle ils ont déposé une première demande d'autorisation dans l'EEE, ni d'indiquer une telle date dans la requête (art. 127b, al. 2, let. d, 127c, al. 2, let. b, 127g, al. 4, let. c, 127v, al. 1, let. e, 127w, let. g). De plus, ces données ne sont ni publiées, ni inscrites au registre (art. 127d, al. 2, let. b, 127k, al. 2, let. p, 127x, al. 1, let. i, 127z^{bis}, al. 2, let. i, 127z^{quinquies}, al. 2, let. o).

6. Conséquences

6.1 Conséquences sur les finances et le personnel de la Confédération et des cantons

L'exécution des dispositions révisées de l'OBI incombe à l'IPI. Compte tenu de son autonomie financière, le projet de révision n'a pas de conséquences sur les finances fédérales, ni sur celles des cantons et des communes.

6.2 Conséquences économiques

La présente révision de l'ordonnance régleme les procédures administratives relatives à la délivrance de certificats pédiatriques et à la prolongation de certificats ordinaires, pour lesquelles l'IPI est compétent. C'est pourquoi l'analyse des conséquences économiques se limite aux éventuels mécanismes d'action de ces nouvelles prescriptions administratives. Pour l'analyse approfondie des conséquences économiques liées à ce nouveau titre de protection, il est renvoyé au message relatif à la loi sur les produits thérapeutiques⁸.

⁸ Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1.

L'introduction des certificats pédiatriques, tout comme de la prolongation de la durée de protection des certificats créent une situation de monopole garantie par l'Etat qui permet aux fabricants de médicaments de bénéficier d'une période plus longue pour amortir leurs coûts de recherche et de développement.

En contrepartie de cet avantage supplémentaire, ils devront toutefois supporter en parallèle plusieurs types de coûts générés par la demande de délivrance de nouveaux certificats ou leur prolongation, en particulier les coûts directs liés aux certificats de protection. Il s'agit des taxes perçues par l'IPI pour la demande de protection et pour son maintien. Le dépôt d'une demande, puis l'administration des titres occasionnent également des dépenses indirectes, internes à l'entreprise.

Bien que les charges administratives liées aux dispositions d'exécution représentent des montants relativement faibles en comparaison avec les conséquences économiques de la révision législative dans son ensemble⁹, il est essentiel, pour réduire les pertes d'efficacité, que les procédures de dépôt et d'administration de l'IPI soient aussi efficaces que possible. Cela présuppose entre autres une collaboration fonctionnelle avec Swissmedic, l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques. Sur le plan de l'économie nationale, il est en outre primordial que l'IPI fixe les taxes dans la transparence et selon le principe de la véracité des coûts. Celles-ci devraient dès lors couvrir entièrement les charges administratives supportées par l'IPI pour le traitement des demandes, le but étant d'éviter un effet de distorsion imputable aux subventions croisées issues d'autres domaines de l'Institut.

⁹ Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1.