

LES 25 MARCHÉS ÉMERGENTS DU DROIT

Sous la direction scientifique de
LAURENT MARLIÈRE

==
EXTRAIT
==

BRUYLANT
BRUXELLES
2 0 0 6

LE DROIT PHARMACEUTIQUE

PAR

PATRICK DE WOLF

AVOCAT, DE WOLF & PARTNERS
MAÎTRE DE CONFÉRENCES À L'UCL ET AUX FUCAM

ET

GAËTANE SCHMITZ

AVOCAT, DE WOLF & PARTNERS

I. – INTRODUCTION

La présente contribution traite de certains enjeux juridiques du secteur pharmaceutique qui occupe une place grandissante dans l'économie de notre pays. Notre étude, pas plus que l'ouvrage dans lequel elle s'insère et qui tend à éclairer le lecteur, en termes synthétiques, sur les marchés juridiques dits « émergents », n'a vocation à l'exhaustivité.

La synthèse n'est ici point aisée à réaliser.

Le secteur est en effet caractérisé par la rapidité des mutations, l'importance des enjeux économiques, les choix de santé publique à opérer et les enjeux éthiques suscités par le développement des biotechnologies et la recherche sur le « vivant ».

- A l'instar d'autres secteurs, le secteur pharmaceutique est l'objet de profondes mutations scientifiques ou technologiques dont l'ampleur et la rapidité forcent à légiférer. La multiplication récente des réglementations nationales et européennes est saisissante.
- La découverte de nouveaux médicaments nécessite d'importants investissements dont le retour économique et financier pour les sociétés à l'origine de ces recherches et inventions est tributaire de la durée et de l'efficacité de leurs droits de propriété industrielle.

La protection des droits est elle-même coûteuse, que ce soit sous l'angle du dépôt d'un brevet ou sous celui de la lutte contre la piraterie ou la contrefaçon.

- Sous l'effet des pandémies qui menacent l'espèce humaine à l'échelle planétaire, les enjeux de santé publique obligent les décideurs politiques à des choix visant à faciliter l'accès aux médicaments à des populations vivant dans des pays pauvres.
- L'intensification des recherches génétiques et le développement des biotechnologies suscitent des questions éthiques et des choix décisifs dans les limites qu'il faut poser en matière de brevetabilité.

Eu égard à l'étendue des questions soulevées, nous avons fait le choix, après avoir évoqué quelques données chiffrées (II), de traiter successivement des tendances récentes du secteur (III), des autorisations de mise sur le marché (IV), des produits génériques (V), des importations parallèles (VI) et, enfin, de la biotechnologie (VII).

Les autres questions débordent du cadre ainsi fixé (676).

II. - QUELQUES DONNÉES CHIFFRÉES SUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Pour diverses raisons, le secteur pharmaceutique est, sur le plan économique, un secteur dont l'importance va en grandissant.

On retiendra que les ventes de produits pharmaceutiques en 2000 ont atteint 80 milliards de dollars dans l'Union et 110 milliards de dollars aux Etats-Unis; le secteur employait la même année 540.000 personnes en Europe et 225.000 aux Etats-Unis; les investissements en R&D se chiffraient à 15 milliards de dollars dans l'Union et 25 milliards aux Etats-Unis. L'industrie pharmaceutique mondiale est concentrée dans trois ensembles économiques, à savoir l'Union européenne (44 % de la production), les USA (34 %) et le Japon (22 %) (677).

D'après les études mentionnées par l'Association Générale de l'Industrie du Médicament (AGIM), le coût total de la Recherche et

(676) Pour une approche globale, cons. S. CALLENS et csorts, *Chapters on Pharmaceutical Law*, Intersentia, 2000.

(677) C. HUVEENEERS, «Structures et évolution des industries pharmaceutiques», *RIDE*, 2000, p. 14.

du D
lions
ceutic
un tic
ceutic
Sur
s'est
Da
(Orga
public
que, i
l'OCI
nète)
vets l
en coi
taux
d'entr
group
suivie
Finlan

De
sont
pharm
La ter
projet
Le
sein d

(678)
(679)
Canada,
Hongrie,
velle-Zé
la Suède
(680)
l'industri

du Développement d'un nouveau médicament est estimé à 895 millions d'euros. La Belgique est très active dans la recherche pharmaceutique. Les investissements en R&D y augmentent chaque année, un tiers de la R&D en Belgique se faisant dans le secteur pharmaceutique (678).

Sur la période de 1999 à 2002, le niveau d'emploi dans le secteur s'est accru d'environ 5 % par an.

Dans le secteur de la biotechnologie, une étude récente de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique) publiée en juillet 2005 sur le niveau d'innovation bio pharmaceutique, indique que la Belgique arrive en tête des 30 pays membres de l'OCDE (qui regroupe les pays les plus industrialisés de la planète) (679). L'étude s'est basée sur le nombre de demandes de brevets bio pharmaceutiques par million d'habitants, les médicaments en cours de développement par rapport à la taille du pays, les capitaux à risque investis en biotechnologie par habitant et le nombre d'entreprises de biotechnologie. L'OCDE classait les pays en trois groupes et plaçait la Belgique seule en tête dans le premier groupe, suivie d'assez loin par les Pays-Bas, la France, l'Allemagne et la Finlande (680)...

III. - EVOLUTIONS RÉCENTES DU DROIT PHARMACEUTIQUE EN EUROPE

Depuis une quarantaine d'années, les institutions européennes se sont montrées fort actives dans le secteur de la réglementation pharmaceutique, en adoptant de nombreux règlements et directives. La tendance se poursuit à ce jour. Différents textes sont encore en projet actuellement.

Le premier texte important de la législation pharmaceutique au sein de l'Union européenne a vu le jour avec l'adoption de la direc-

(678) Source : site de l'AGIM : www.pharma.be.

(679) La liste des pays membres inclut l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les Etats-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Slovaquie, la Tchéquie, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie.

(680) On modérera le constat en signalant qu'une étude de ERNST & YOUNG en 2005, sur l'industrie biotechnologique, classait la Belgique au 9^{ème} rang en Europe.

tive 65/65 du 26 janvier 1965 (681) suite à la crise engendrée par la thalidomide dans les années soixante.

Le but de ce premier texte, en 1965, était double : assurer un haut niveau de protection de la santé publique et entamer l'harmonisation de la législation relative aux médicaments. Les points forts de ce texte se retrouvaient d'une part dans l'interdiction de la mise sur le marché d'un médicament sans autorisation gouvernementale préalable (« autorisation de mise sur le marché » ou « AMM ») et, d'autre part, dans l'harmonisation des mesures de contrôle dans le domaine de la fabrication, la distribution et la publicité des médicaments (682).

Cette première directive a été modifiée à diverses reprises (683), suivie d'autres textes d'harmonisation dont le point d'orgue fut sans conteste l'important exercice de codification qui a abouti en 2001 à l'adoption de deux « codes », un code pharmaceutique humain (684) et un code pharmaceutique vétérinaire (685), qui reprenaient, en les codifiant, l'essentiel des dispositions relatives aux procédures d'AMM.

Les essais cliniques ont également été réglementés (686). La fixation des prix et leur remboursement ne font, en revanche, pas l'objet d'une harmonisation.

(681) Directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JO L*, n° 022 du 09/02/1965 p. 369-373.

(682) G. MICHAUX et D. VAN PASSEL, « Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005 », *Journal des Tribunaux - Droit Européen*, 2004, p. 257 ; R. S. STANCER et C. MOSSERI-MARLIO, « Evolutions et ramifications de la réglementation pharmaceutique dans l'Union Européenne et aux Etats-Unis », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, n° 459, 2002, p. 395 ; E. LIUKANEN, « L'Europe des médicaments : la nouvelle législation pharmaceutique », *Revue des affaires européennes*, 2003-2004, pp. 253 et s. ; M. VELENTZA et N. BEHRNDT, « Réforme de la législation pharmaceutique de l'Union européenne dans le domaine des médicaments 'humains' », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, n° 460, 2002, pp. 465 et s.

(683) Ainsi, au début des années 90, le Règlement 2309/93 opère un réaménagement fondamental des autorisations de mise sur le marché par un apurement des lacunes du système des autorisations de mises sur le marché dans le cadre des produits pharmaceutiques au regard de la réalisation du marché unique. De son côté, la Directive 93/39 instaure une procédure de reconnaissance mutuelle en vue de faciliter les délivrances d'autorisations de mise sur le marché au sein de l'Union.

(684) Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO L* 311 du 28/11/2001, pp. 67-128.

(685) Directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, *JO L* 311 du 28/11/2001, pp. 1-66.

(686) Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Les
tation
tique l
révisé
directi
31 mai

La r
consult
assurer
citoyen
pharm.
vité eu
à 25 m

Elle

De r
du mai
de plu
transp
d'AMM
pharm
médica

Dan
ceutiq
ment c

— à la
toucl
Agre
signa

(687) I
code com

(688) I
code com
à 57.

(689) I
tradition
aux médi

(690) I
l'autorisa
vétérinair

(691) I
dans les
pharmace

Les évolutions de la science et du marché ont entraîné une adaptation de ce cadre légal. Ainsi, à peine adopté, le code pharmaceutique humain, qui constitue l'un des piliers de notre matière fut révisé en 2003 (687) et à nouveau en 2004 par l'adoption de deux directives, 2004/27/CE (688) et 2004/24/CE (689) et du règlement du 31 mars 2004 (690).

La réforme de 2004 est vaste. Résultant d'un large exercice de consultation et de lobbying, ses buts officiels sont quadruple : (i) assurer un haut niveau de protection de la santé publique pour le citoyen européen, (ii) compléter le marché intérieur dans le secteur pharmaceutique en établissant un cadre qui favorise la compétitivité européenne, (iii) prendre en compte l'élargissement de l'Union à 25 membres et (iv) rationaliser les procédures existantes.

Elle a une incidence majeure sur le cadre réglementaire existant.

De manière générale, la réforme instaure une surveillance accrue du marché et des pratiques de l'industrie pharmaceutique et confère de plus grands pouvoirs aux autorités ainsi qu'une plus grande transparence en matière d'AMM. Outre les changements en matière d'AMM, la réforme a instauré de nouvelles règles en matière de pharmacovigilance et de transparence. Elle définit également les médicaments génériques.

Dans le domaine de la propriété intellectuelle, le droit pharmaceutique s'est caractérisé ces dernières décennies par un renforcement des mécanismes de protection (691) :

— à la suite de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord «ADPIC», en anglais «TRIPs Agreement»), conclu dans le cadre de l'Uruguay Round, les Etats signataires se sont engagés à protéger par brevet «toute invention,

(687) Directive 2003/63/CE du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

(688) Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 34 à 57.

(689) Directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 85-90.

(690) Règlement (CE) du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, en instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30 avril 2004.

(691) Le renforcement des droits par les textes ne suffit pas nécessairement à un renforcement dans les faits. La piraterie et la contrefaçon sont également en augmentation dans le domaine pharmaceutique.

de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques». Pour une cinquantaine de pays, cela a impliqué d'admettre la brevetabilité, jusqu'alors exclue, des médicaments et à interdire la commercialisation de copies génériques aussi longtemps que des brevets étaient en vigueur (692);

- pour tenir compte du fait qu'entre le dépôt d'un brevet pour un médicament et le début possible de sa commercialisation (après obtention de l'AMM), il pouvait s'étaler une période de douze à treize ans (693), et que donc la durée restante d'exclusivité octroyée par le brevet était trop courte pour rentabiliser l'investissement en R&D, on a créé le «certificat complémentaire de protection (CCP)» (694), accessoire du brevet destiné à en prolonger les effets (695);
- un régime particulier est également prévu afin d'organiser une protection des données consignées dans la demande d'AMM, par l'octroi d'une exclusivité commerciale pendant une période déterminée au bénéfice du producteur du médicament d'origine;
- les inventions biotechnologiques ont, après de très difficiles débats et dans un climat de vives controverses (696), fait l'objet d'un régime légal de protection, par l'adoption de la directive 98/44/CE sur les protections des inventions biotechnologiques clarifiant le droit dans ce domaine nouveau.

(692) Le renforcement des droits de propriété intellectuelle et l'acceptation générale du principe de brevetabilité des médicaments soulèvent la question de l'accès aux médicaments, notamment dans les pays en voie de développement. Divers mécanismes «de sauvegarde» ont été prévus par l'accord ADPIC. Lors de la conférence de l'OMC à Doha (2001), il a été rappelé solennellement qu'il fallait interpréter l'accord d'une manière favorable à la santé publique (déclaration dite «de Doha»). Sur cette question, voy. C. CORREA, «Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques : mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC», *RIDE*, 2000 (numéro spécial sur les brevets pharmaceutiques, l'innovation et la santé publique), pp. 23 et s.; A. OTTEN, «Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'Accord sur les ADPIC», *RIDE*, 2000, p. 162. Voy. aussi l'étude récente de N. PARISSET et L. DUEZ, «Les médicaments sous l'angle de la propriété intellectuelle» in *La Conférence (Revue du JBB)*, 2005-2006, n° 3, pp. 7 et s.

(693) Pour une nouvelle molécule, on estime généralement qu'il faut un budget d'environ 900.000 d'euros d'investissements en recherche, et une durée de douze à treize ans entre le dépôt du brevet et la mise sur le marché : souvent, une dizaine d'année de recherches (dont les essais cliniques) et 2 à 3 ans de procédures administratives.

(694) Règlement 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.*, L 182, 2 juillet 1992.

(695) Voy. L. VAN BUNNEN, «Examen de jurisprudence (1196 à 2001) - Brevets d'invention», *R.C.J.B.*, 2001, pp. 212 et s.

(696) *Ibidem*, pp. 228 et s.

La
l'Uni
tion
natio
naires
prob
cité
scien
La
que s
proce
l'Age
ou sc
péter
Publi
On

La
été r
Il s
taire
teur,
memb
et le
La
gatoi
celles
memb

(697
pour l'
institua
(698
- M
• tec

s'étend aux médicaments orphelins (699) qui ne peuvent dès lors plus faire l'objet de l'obtention d'une AMM par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle décrite ci-après.

La procédure est facultative pour les médicaments qui présentent une innovation significative ou un intérêt communautaire pour les humains et pour les animaux ainsi que pour les produits vétérinaires immunologiques soumis à des mesures communautaires de prophylaxie. Elle est aussi facultative pour les médicaments génériques de médicaments autorisés.

A l'instar du régime américain, une procédure d'enregistrement accélérée est ouverte par le règlement de 2004 pour la mise sur le marché de médicaments présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment de l'innovation thérapeutique (700).

- expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,
- méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux.
- Médicaments à usage vétérinaire destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités.
- Médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du Règlement CE n° 2004/726, n'était pas autorisée dans la Communauté et dont l'indication thérapeutique est le traitement d'une des affections suivantes :
 - syndrome d'immunodéficience acquise,
 - cancer,
 - maladie neurodégénérative,
 - diabète.
- et à compter du 20 mai 2008 :
 - maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires,
 - maladies virales.
- Médicaments désignés comme des médicaments orphelins conformément au Règlement CE n° 141/2000.

(699) La notion de médicaments orphelins est définie par le Règlement 141/2000/CE du 16 décembre 1999, article 1^{er} : « si son promoteur peut établir : a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire et b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection. »

(700) Article 14 (9) du règlement n° 726/2004.

Lo
risat
mutu
nal.
une
men
seul
l'aut
cialis
mem
La
roya

L'
com

1.

Le
dispo
tion
men
que
tion
revê

Re
publ
lieu
n'ay
men
devi
d'un

(70

IV. - L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT

La mise d'un médicament sur le marché d'un Etat membre de l'Union européenne ne peut se faire sans autorisation. L'autorisation de mise sur le marché («AMM») est soit communautaire, soit nationale. Dans les deux cas, les autorités nationales ou communautaires vérifient qu'au terme d'essais pré cliniques et cliniques jugés probants, le médicament présente des garanties sanitaires d'efficacité thérapeutique suffisantes qui tiennent compte des progrès scientifiques et techniques du secteur.

La société désireuse de commercialiser un produit pharmaceutique sollicitera généralement l'autorisation après un long et coûteux processus d'essais et s'adressera, selon les cas décrits ci-après, soit à l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (AEEM ou son équivalent anglais EMEA), soit à l'autorité nationale compétente qui est, en Belgique, le Service Public Fédéral Santé Publique.

On parle des procédures centralisée et décentralisée.

A. - Procédure centralisée

La procédure centralisée instaurée par le règlement n° 2309/93 a été réformée par le règlement n° 726/2004.

Il s'agit d'un régime d'autorisation délivré au niveau communautaire par l'AEEM, agence qui se compose de trois organes : un directeur, un conseil de 34 membres (dont des représentants des Etats membres ainsi que du Parlement et de la Commission européenne) et le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (697).

La liste des produits pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire a été étendue à toutes les nouvelles substances actives, soit celles non déjà utilisées dans un médicament autorisé dans un Etat membre. Cette liste figure en annexe du règlement de 2004 (698) et

(697) Règlement 2309/93/CE du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

(698) Médicaments soumis à l'autorisation obligatoire par la Communauté :

- Médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques suivants :

• technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant,

s'étend aux médicaments orphelins (699) qui ne peuvent dès lors plus faire l'objet de l'obtention d'une AMM par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle décrite ci-après.

La procédure est facultative pour les médicaments qui présentent une innovation significative ou un intérêt communautaire pour les humains et pour les animaux ainsi que pour les produits vétérinaires immunologiques soumis à des mesures communautaires de prophylaxie. Elle est aussi facultative pour les médicaments génériques de médicaments autorisés.

À l'instar du régime américain, une procédure d'enregistrement accélérée est ouverte par le règlement de 2004 pour la mise sur le marché de médicaments présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment de l'innovation thérapeutique (700).

- expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,
- méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux.
- Médicaments à usage vétérinaire destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités.
- Médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du Règlement CE n° 2004/726, n'était pas autorisée dans la Communauté et dont l'indication thérapeutique est le traitement d'une des affections suivantes :
 - syndrome d'immunodéficience acquise,
 - cancer,
 - maladie neurodégénérative,
 - diabète.
- et à compter du 20 mai 2008 :
 - maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires,
 - maladies virales.
- Médicaments désignés comme des médicaments orphelins conformément au Règlement CE n° 141/2000.

(699) La notion de médicaments orphelins est définie par le Règlement 141/2000/CE du 16 décembre 1999, article 1^{er} : « si son promoteur peut établir : a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire et b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection. »

(700) Article 14 (9) du règlement n° 726/2004.

Lors
risatio
mutue
nal. Il
une ét
men d
seul E
l'autor
cialise
memb
La p
royal

L'aut
comme

1. E

Le r
disposi
tion po
ment
que le
tion su
revêta

Rele
publiq
lieu à
n'ayan
ment
devien
d'une

B. – *La procédure décentralisée
et la reconnaissance mutuelle*

Lorsque le demandeur choisit de ne pas suivre la voie de l'autorisation centralisée, il usera du système dit «de reconnaissance mutuelle» qui présuppose une autorisation délivrée au niveau national. Il s'agit de la procédure dite décentralisée qui permet d'éviter une étude simultanée d'un même dossier dans plusieurs pays. L'examen de fond du dossier est effectué par l'instance compétente d'un seul Etat membre. En sollicitant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation délivrée par un Etat, le demandeur pourra commercialiser le produit pharmaceutique sur le marché d'un autre Etat membre.

La procédure d'obtention d'une AMM belge est régie par l'Arrêté royal du 3 juillet 1969, relatif à l'enregistrement des médicaments.

C. – *Effets dans le temps des autorisations
de mise sur le marché*

L'autorisation de mise sur le marché a, en droit communautaire comme en droit belge, une durée de cinq ans.

1. *Effets dans le cadre de la procédure centralisée*

Le règlement n° 726/2004, entré en vigueur dans la plupart de ses dispositions, à partir du 20 novembre 2005, a introduit une innovation portant sur le caractère indéterminé de la durée de renouvellement d'une AMM communautaire. Force est de constater, en effet, que le renouvellement d'une autorisation n'apporte point de protection supplémentaire de la santé publique de sorte que l'autorisation revêtait un caractère de formalités strictement administratives.

Relevons également que sauf dérogation pour cause de santé publique, une autorisation de mise sur le marché n'ayant pas donné lieu à l'exploitation pendant trois années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu à la mise sur le marché effectif du médicament dans les Etats membres concernés durant cette période, devient caduque (701). Ce régime de caducité en cas de non-usage d'une autorisation de mise sur le marché réduit aussi la charge

(701) Article 14, (4) et (5) du règlement n° 726/2004.

administrative engendrée par le suivi des autorisations de mise sur le marché existantes.

2. Effets de l'AMM délivrée par les autorités belges

La directive 2004/27/CE édicte, à l'attention des Etats, les mêmes règles en matière de durée de validité et de caducité de l'AMM. Le droit belge doit encore être adapté à la directive, le délai de transposition du 30 octobre 2005 n'ayant pas été respecté.

D. – Protection des données et exclusivité d'exploitation

Outre la durée de l'AMM proprement dite, le titulaire de la demande bénéficie d'une double protection dans le temps :

- protection de ses données pendant une période déterminée;
- période d'exclusivité pendant une période déterminée.

Rappelons aussi l'extension possible, déjà mentionnée, de la durée d'un brevet protégeant un médicament, sur base des certificats complémentaires de protection (CCP).

1. Effets dans le cadre de la procédure centralisée

Le régime actuel de la protection des données et la durée d'exclusivité sont visés par l'article 15 (11) du règlement CE n° 726/2004, entré en vigueur le 20 novembre 2005 :

« Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient, sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes ».

Le régime ancien, en vigueur sous le règlement CE n° 2309/93, prévoyait une protection de dix ans.

2. Eff

En B
titulaire
ans à d

La p
l'objet
eut dû
l'instar
tion de
comme

Cette
met d'e
des test

3. L'e

A da
exclusiv
tée à or
le marc
d'origin

Le R
d'un co
ments ('
tège le j
raccour
d'obten

On s
1993. (7

Il s'a
maximu

(702) JC
(703) A1
complémen

2. *Effets de l'AMM délivrée par les autorités belges*

En Belgique, l'AMM délivrée par l'autorité compétente confère au titulaire la protection de ses données pendant une période de dix ans à dater de la délivrance de l'AMM.

La période de protection, qui varie d'un Etat à l'autre, fait l'objet d'une modification sous l'effet de la directive 2004/27/CE qui eut dû être transposée en droit belge avant le 30 octobre 2005. A l'instar du régime visé par le règlement de 2004, la durée de protection des données y est fixée à huit ans et la période d'exclusivité commerciale à dix ans, éventuellement portée à onze ans.

Cette heureuse harmonisation mettra fin aux incertitudes et permet d'entrevoir une solution unifiée à la question de la qualification des tests effectués avant l'expiration de brevets.

3. *L'exclusivité commerciale et les génériques*

A dater de la délivrance de l'AMM, son titulaire bénéficie d'une exclusivité commerciale d'une durée de dix ans éventuellement portée à onze ans qui interdit au tiers, durant cette période, la mise sur le marché d'un médicament générique qui équivaut au médicament d'origine.

E. - *Textes applicables aux certificats complémentaires de protection (CCP)*

Le Règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992 a permis la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (702) qui vise à prolonger la durée de vie du brevet qui protège le principe actif du médicament mis sur le marché, durée de vie raccourcie par les délais des essais cliniques et de formalités d'obtention de l'AMM.

On se réfère, en Belgique, à l'Arrêté Royal du 5 janvier 1993. (703)

Il s'agit d'un titre national dont la durée de validité, fixée à un maximum de cinq ans. Cette durée, soulignent N. PARISSET et

(702) JO L 182 du 2/07/1992.

(703) Arrêté Royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

L. DUEZ (704), est égale à la période qui s'est écoulée entre la date de dépôt de la demande du brevet de base et la date d'obtention de la première AMM obtenue pour le produit, mais réduit de cinq ans.

V. - LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Le médicament générique est, comme les autres, un médicament dont la commercialisation requiert une AMM. Il résulte d'une exploitation de brevets dont la protection est expirée.

Une des originalités de la réforme européenne de 2004 est d'avoir introduit et défini (705) la notion de médicament générique et autorisé, dans le but d'en faciliter le développement, la mise en place d'une procédure d'AMM abrégée.

Sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, précise la directive 2004/27, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté (706).

Le producteur se « borne » en ce cas à renvoyer au dossier du producteur du médicament d'origine (707).

Un médicament générique autorisé en vertu de cette disposition ne peut cependant être commercialisé avant le terme de la période

(704) N. PARISSET et L. DUEZ, « Les médicaments sous l'angle de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, pp. 10-11.

(705) Le 'médicament générique' est « un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables » (article 10, (2) de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004).

(706) Article 10 (1) de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

(707) N. PARISSET et L. DUEZ, « Les médicaments sous l'angle de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 10.

de dix
rence
sées ci

La c
maceu
en vue
l'expir
référer

A d
les aut
qualifi
aux bi
poursu
plus o
naux c

Out
génériq
aux pa
n'est p
aux m

L'ar
médica
rieur s
Traité
celle d

Ces
de des
titulai
pre ou

(708)
essais né
qui en ré
certificat
(709)
cit., p. 13

de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence éventuellement portée à onze ans, dans les conditions exposées ci avant.

La directive précitée introduit par ailleurs, pour le secteur pharmaceutique générique, la possibilité d'effectuer en Europe des essais en vue d'obtenir l'autorisation de médicaments génériques avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament de référence (708).

A défaut de transposition du texte de la directive en droit belge, les auteurs (709) rappellent que subsiste quelque incertitude sur la qualification des tests effectués avant l'expiration des droits liés aux brevets, souvent considérés comme des actes de contrefaçon et poursuivis devant les Cours et tribunaux des Etats européens avec plus ou moins de succès. Il nous paraît en tout cas que les tribunaux devront appliquer les dispositions de la directive.

Outre la question de la propriété industrielle, les médicaments génériques soulèvent des questions de politiques de remboursement aux patients. Ces politiques sont nationales. Le gouvernement belge n'est pas parvenu à promouvoir de manière significative le recours aux médicaments génériques.

VI. - LES IMPORTATIONS PARALLÈLES

L'article 28 du Traité CE fait de l'importation parallèle d'un médicament une forme légale de commerce au sein du Marché intérieur sous réserve des dérogations prévues par l'article 30 du même Traité, à savoir la protection de la vie et de la santé humaine et celle de la propriété industrielle et commerciale.

Ces deux exceptions peuvent être invoquées par l'Etat Membre de destination (éventuellement sur demande du fabricant ou du titulaire des droits sur la spécialité pharmaceutique) pour interrompre ou restreindre les importations parallèles. Il faut en outre qu'il

(708) Article 10 (6) nouveau de la directive 2001/83/CE: «La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments».

(709) N. PARISET et L. DUEZ, «Les médicaments sous l'angle de la propriété intellectuelle», *op. cit.*, p. 13.

puisse démontrer que les mesures prises sont nécessaires et proportionnelles aux risques invoqués.

La question de l'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée a fait l'objet d'une communication de la Commission européenne du 30 décembre 2003 (710) dont le principal intérêt tient à son aspect pratique puisqu'elle transpose en réalité les solutions développées par la jurisprudence de la Cour européenne de Justice en la matière.

A. – *Notion*

On entend généralement par importations parallèles « *les importations de produits en provenance d'un autre État membre ainsi que leur commercialisation dans l'État membre de destination par des circuits autres que les réseaux officiels de distribution du fabricant ou de ses vendeurs agréés* ».

Le phénomène d'importation parallèle est créé par des discordances sensibles de prix pratiqués dans deux ou plusieurs États membres différents. Une telle différence de prix est rendue possible, dans le domaine pharmaceutique, par le fait qu'il appartient aux autorités nationales de fixer le prix du produit pharmaceutique en considération de leurs propres politiques de la santé et budgétaire (711).

Des entreprises pharmaceutiques produisant un médicament dans un pays donné, expose HUVENEERS, vont exporter ce médicament à des distributeurs (wholesalers) étrangers à un prix départ usine qui peut être supérieur au prix pratiqué à l'égard des distributeurs sur le marché domestique. Cette différence de prix, poursuit l'auteur, peut être exploitée par des distributeurs indépendants qui vont acheter ce médicament à bas prix sur le marché domestique et l'exporter – parallèlement aux exportations officielles – vers le marché à haut prix (712).

(710) Communication de la Commission COM/2003/839, du 30 décembre 2003, « Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée », disponible sur <http://europa.eu.int/eur-lex>.

(711) S. CALLENS, Chapters on pharmaceutical Law, Parallel import of medical products, *op. cit.*, p. 107.

(712) Ch. HUVENEERS, « Structures et évolution des industries pharmaceutiques », *op. cit.*, p. 17.

Un
autres :

Selon
europée
fiées pa

La C
memb
autoris
que en
à cette
du con
saire, p
autorité
lité ph
mette i

La co
nales n
qu'ils
entrepr
mise sa
tion de
de mise
que (71

En
demeu
produit
produit
l'État
comme
produit
actif et

(713) A
(1996), Re
I-6891.

(714) A

(715) C
spécialités

(716) A

B. – *Autorisations de mise sur le marché*

Un médicament importé parallèlement nécessite, comme les autres médicaments, une autorisation de mise sur le marché.

Selon la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (713), ce principe peut faire l'objet d'exceptions justifiées par le principe de la libre circulation des marchandises.

La Cour a ainsi décidé que si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, suite à la demande d'une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique en question, de toutes les indications pharmaceutiques relatives à cette spécialité pharmaceutique et jugées indispensables aux fins du contrôle de son efficacité et de son innocuité, il n'est pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé une spécialité pharmaceutique répondant aux critères précités, qu'il leur soumette à nouveau les indications en question (714).

La communication de la Commission est claire : *les autorités nationales ne peuvent faire obstacle aux importations parallèles en exigeant qu'ils satisfassent aux mêmes exigences que celles applicables aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, pour autant qu'une exception de ce genre aux règles normalement applicables aux autorisations de mise sur le marché ne mine pas la protection de la santé publique* (715).

En d'autres termes, le principe de la liberté de circulation demeure de règle en matière de médicaments pour autant que le produit importé parallèlement soit identique ou très similaire à un produit qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'importation. Un médicament peut être considéré comme *similaire* à un produit de référence, dès lors qu'il aura été produit selon la même formulation, en utilisant le même ingrédient actif et qu'il aura les mêmes effets thérapeutiques (716).

(713) Affaires 104/75 *De Peijper* (1976), *Rec.*, 613, C-201/94 *Smith & Nephew et Primetown* (1996), *Rec.*, I-5819, C-94/98 *Rhone Poulenc* (1999) *Rec.*, I-08789 et C-172/00 *Ferring* (2002) *Rec.*, I-6891.

(714) Affaire C-201/94 *Smith & Nephew et Primetown* (1996), *Rec.*, I-5819.

(715) Communication de la Commission, du 30 décembre 2003, « Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée », p. 8.

(716) Affaire C-201/94 *Smith & Nephew et Primetown* (1996), *Rec.*, I-5819.

Le médicament importé qui, par hypothèse, a déjà fait l'objet d'une AMM dans l'État membre d'exportation pourra faire l'objet d'une licence sur pied d'une procédure simplifiée sans devoir repasser par la lourde procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Dans l'affaire *Ferring*, la Cour a été saisie de la question portant sur le sort à réserver à la licence du produit importé parallèlement lorsque l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence n'est plus valable pour des raisons qui ne sont pas liées à la santé publique.

En l'espèce, il s'agissait du retrait de l'AMM requise par le producteur du médicament, ayant mis une nouvelle version de ce dernier sur le marché. Après avoir rappelé le principe de base portant sur l'exigence d'une AMM dans l'État membre d'exportation, la Cour estime que la demande de retrait de l'autorisation par le titulaire du produit, cherchant à commercialiser une nouvelle version du produit, ne remet pas *ipso facto* en cause la qualité de l'ancienne version du produit. La Cour poursuit en suggérant que «*si une surveillance adéquate de l'ancienne version du médicament demeure nécessaire et peut, le cas échéant, impliquer que des renseignements soient demandés à l'importateur, il convient de rappeler, à cet égard, qu'une pharmacovigilance (...) peut, normalement, être assurée pour des médicaments importés parallèlement (...) par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres grâce à l'accès aux documents et aux données produits par le fabricant ou par d'autres sociétés de son groupe pour l'ancienne version dans les États membres dans lesquels celle-ci est encore commercialisée sur la base d'une AMM en cours de validité*» (717).

Il découle de ce qui précède que la déchéance, voire le retrait par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'emporte pas que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cesse automatiquement d'être valide en ce qu'il ne respecte pas les exigences découlant de l'article 28 du Traité CE (718) pour autant que les exigences de santé publique soient satisfaites.

(717) Affaire C-172/00 *Ferring* (2002), Rec. I-6891, point 38.

(718) *Ibidem*, point 40.

C'est
mercial
croissai

De r
être in
protégé
exposé
produit
tion.

Les l
lectuell
quées à

Que

La li
tée par
réduit l
industr
les. Car
le respo
que ce
mis de
Etats ('

Sur
tuels et
la Cour
Etats r

La
commu
à la lib
se réfèr
(actuel

(719) V
«Brevet pl
cial RIDE

C. — *Droits de propriété industrielle et commerciale*

C'est sur la base de leurs droits de propriété industrielle et commerciale que les entreprises pharmaceutiques tentent d'endiguer la croissance du phénomène d'importation parallèle de médicaments.

De nature essentiellement nationale ces droits peuvent en effet être invoqués devant les autorités compétentes des pays où ils sont protégés, sous réserve de l', sous réserve de la notion d'«épuisement» exposée ci-dessous, afin d'empêcher la vente, sur ce territoire, de produits importés qui enfreindraient les droits industriels en question.

Les limites que constituent la santé publique et la propriété intellectuelle au principe de libre circulation des biens sont aussi invoquées à l'encontre des importations parallèles.

Que faut-il en penser?

La liberté d'importation parallèle de médicaments semble confortée par le principe de *l'épuisement communautaire*, dont l'application réduit les effets tirés de l'invocation de la propriété intellectuelle et industrielle comme base de la prohibition des importations parallèles. Car si le titulaire des droits sur la spécialité peut certes exiger le respect de son droit exclusif de commercialisation, il apparaîtra que ce droit est épuisé au sein du Marché intérieur s'il a mis ou permis de mettre la spécialité sur le marché de l'un quelconque des Etats (719).

Sur pied du juste équilibre entre la protection des droits intellectuels et le principe de libre circulation des biens au sein de l'Union, la Cour n'a pas admis le principe de restrictions aux échanges entre Etats membres en cas d'épuisement.

La Cour justifie comme suit le principe d'épuisement communautaire : «*parmi les interdictions ou restrictions qu'il admet à la libre circulation des marchandises, l'article 36 (actuel article 30) se réfère à la propriété industrielle et commerciale*» mais «*l'article 36 (actuel article 30) n'admet de dérogations à cette liberté que dans la*

(719) Voir notamment l'arrêt *Sterling Drug* (aff.15/74, *Rec.*, 1974, 1147, ainsi que N. REICH «Brevet pharmaceutiques et accessibilité au médicament — le droit communautaire», numéro spécial *RIDE : Brevet pharmaceutiques, innovations et santé publique*, De Boeck, 2000, pp. 87 et s.

mesure où elles sont justifiées par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété» (720).

La Commission lui emboîte le pas dans sa communication : «le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un Etat membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre Etat membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement» (721).

C'est ainsi que la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique dans un des Etats membres emporte, en règle, l'épuisement du droit de distribution inhérent à la propriété industrielle pour l'ensemble des Etats membres (722).

Il faut enfin noter que le Traité d'adhésion prévoit, pour certains des nouveaux Etats membres (à savoir la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovénie et la Slovaquie), une exception temporaire au principe d'épuisement communautaire. Il y est en effet prévu que les importations parallèles des nouveaux Etats membres susmentionnés sont empêchées jusqu'à ce que le brevet ou le certificat de protection complémentaire du médicament concerné expire dans ces nouveaux Etats membres (723).

D. - Reconditionnement des médicaments

Qu'en est-il du reconditionnement d'un médicament par l'importateur parallèle ? Porte-t-il atteinte aux droits de propriété industrielle et commerciale du titulaire des droits sur le produit de référence ?

(720) Affaire 78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft contre Metro* (1971), *Rec.*, 487, point 11 et Affaire 15/74 *Centrafarm contre Sterling Drug*, *Rec.*, 1147.

(721) Communication de la Commission, du 30 décembre 2003, «Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée», p. 12.

(722) Voy. toutefois les conclusions de l'avocat général M.F.G. Jacobs présentées le 28 octobre 2004, Affaire C- 53/03, précédant l'arrêt du 26 mai 2005 (incompétence de la Cour) dans une affaire *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) c/ Glaxosmithkline ABVE*. L'avocat général se livre à une analyse intéressante de l'impact sur le marché des importations parallèles et, notamment, sur les prix pratiqués à l'égard des consommateurs.

(723) Communication de la Commission, du 30 décembre 2003, «Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée», p. 13.

La Con
la jurispr
reconditi
même ma

Le prop
des droits
tionneme
rencontré
- l'exerci
tionnen
- le recor
gine du
- le fabri
nouvel
- la prés
la répu
- le prop
la mise

Outre
ratif, pou
tionneme
soit pas
soit obje
marché c

En d'a
tateur p
d'import
les ou d'
propriéta
tionneme

(724) La (que ces conc l'affaire 102/ Eurim-Pharr Squibb et au 443/99 Merc. Rec., I-0375

La Commission adopte une position nuancée, toujours basée sur la jurisprudence de la Cour (724). Dans certaines circonstances, le reconditionnement d'un médicament importé parallèlement, sous la même marque ou sous une marque différente, peut se justifier.

Le propriétaire de la marque «initiale» ne pourra pas faire usage des droits que lui confère cette marque pour s'opposer au reconditionnement de son produit si les cinq conditions suivantes sont rencontrées :

- l'exercice du droit de propriété de la marque contribue au partitionnement artificiel du marché intérieur;
- le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit;
- le fabricant et l'auteur du reconditionnement sont indiqués sur le nouvel emballage;
- la présentation du produit reconditionné ne porte pas atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire et;
- le propriétaire est informé par écrit du reconditionnement avant la mise en vente du nouveau produit.

Outre ces cinq conditions, la Commission rappelle qu'il est impératif, pour qu'il puisse éventuellement être autorisé, que le reconditionnement soit *nécessaire*. Il faut donc que le reconditionnement ne soit pas uniquement motivé par des intérêts commerciaux et qu'il soit objectivement nécessaire pour permettre un *accès effectif* au marché de l'Etat d'importation.

En d'autres termes, et à titre d'exemple, s'il s'avère que l'importateur parallèle peut avoir un accès effectif au marché du pays d'importation moyennant la simple apposition d'étiquettes nouvelles ou d'ajout d'informations ou d'instructions sur l'emballage, le propriétaire de la marque pourra utilement s'opposer au reconditionnement.

(724) La Commission rappelle en effet dans la note de bas de page n° 40 de sa communication que ces conditions ont été clarifiées par la Cour dans une série d'arrêts dont le premier était l'affaire 102/77 *Hoffmann-La Roche* (1978), *Rec.*, 1139. Elle cite aussi l'affaire 1/81 *Pfizer contre Eurim-Pharm* (1981), *Rec.*, 2913, les affaires jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93 *Bristol-Myers Squibb et autres* (1996), *Rec.*, I-3457, l'affaire C-379/97 *Upjohn* (1999), *Rec.*, I-6927, l'affaire C-443/99 *Merck, Sharp & Dohme* (2002), *Rec.*, I-3703 et enfin l'affaire C-143/00 *Boehringer* (2002), *Rec.*, I-03759.

Le propriétaire de la marque peut exiger de l'importateur un échantillon du médicament reconditionné afin de constater l'état du produit et sa présentation.

E. – *En droit belge*

En droit belge, l'importation parallèle de médicaments est régie par un AR du 19 avril 2001 récemment modifié par un AR du 25 mars 2004 puis par un AR du 4 mai 2004, ce dernier visant à transposer en droit belge l'exception prévue dans le Traité d'adhésion des nouveaux Etats Membres en matière d'épuisement communautaire.

VII. – LA BIOECHECNOLOGIE

A. – *En droit européen*

L'adoption de la directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (725) visait essentiellement à offrir aux laboratoires européens une protection analogue à celle accordée à leurs concurrents américains et japonais. Elle visait aussi à résoudre certains problèmes d'interprétation du droit européen des brevets tel qu'il ressort de la Convention de Munich ainsi qu'à uniformiser les pratiques divergentes observées dans les Etats membres de l'Union en la matière.

La directive a connu un parcours difficile. Elle a d'abord fait l'objet d'un recours en annulation introduit par les Pays-Bas, soutenus par l'Italie et par la Norvège, rejeté par la Cour de Justice des Communautés européennes, le 9 octobre 2001. Sa transposition, fixée au 30 juillet 2000, a ensuite tardé, la Belgique, la France et le Luxembourg ayant été condamnés le 9 septembre 2004 par la Cour pour non transposition. La loi belge du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention en constitue la transposition.

La directive traite de la brevetabilité du vivant en apportant les adaptations nécessaires au droit des brevets qui reste le droit com-

(725) JO L213 du 30/07/1998, p. 0013-0021.

mun et
par la

Sont
Munich
théorie
activité
découle
et (iv)

Exar

Au t

« (...
d'appl
matière
traiter

Un
d'un p
à l'éta

Est-c
la disti
vetable
difficile
naturel
véritab
qui cor

La r

La d
son art
logique
l'aide c

Le c
repris c

(726) V
du 28 avr
(727) L
d'abord q
constituer
cependant
technique
(728) V
Biotechno
logie et di

mun et la référence, sous réserve des seules modifications apportées par la directive (726).

Sont brevetables, aux termes de l'article 52 de la Convention de Munich (i) les inventions – à l'exclusion d'une découverte ou d'une théorie scientifique –, (ii) qui soient nouvelles, (iii) impliquant une activité inventive, étant, pour l'homme du métier, celle qui ne découle pas d'une manière évidente de l'état actuel de la technique et (iv) qui soient susceptibles d'application industrielle.

Examinons ces critères successivement.

Au terme de l'article 3 de la directive, sont brevetables :

« (...) les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

Est-ce à dire que le législateur européen a entendu mettre fin à la distinction entre l'invention brevetable et la découverte non brevetable dans la matière des biotechnologies où la division est plus difficile à opérer, comme le souligne la doctrine, entre le phénomène naturel « simplement » découvert par les efforts du chercheur et la véritable réponse à un problème technique apportée par son travail, qui constitue une invention susceptible d'être brevetée (727) ?

La réponse semble bien négative en cette matière.

La directive n'entend pas en effet y déroger lorsqu'elle porte, en son article 3 précité, que l'invention doit porter sur une matière biologique isolée de son environnement naturel ou être produite à l'aide d'un procédé technique (728).

Le critère décisif pour distinguer la découverte de l'invention repris dans la directive est celui dégagé précédemment par la juris-

(726) Voy., en ce sens, le considérant 8 de la directive et les travaux préparatoires de la loi du 28 avril 2005.

(727) Le principe se retrouve également dans l'article 5 de la directive puisque celui-ci dispose d'abord que le corps humain, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable pour ensuite préciser qu'un élément corps humain peut cependant constituer une invention brevetable s'il est isolé ou autrement produit par un procédé technique.

(728) Voir à ce sujet sur www.chaire-arcelor.be le rapport introductif du séminaire « Brevet et Biotechnologies » – Colloque international des 11, 12 et 13 mars 2004 – Chaire Arcelor – technologie et droit, pp. 5 et s.

prudence constante de l'Office Européen des Brevets, étant *l'importance de l'intervention humaine* (729).

Les critères de nouveauté et d'activité inventive ne soulèvent pas de difficulté spécifique en biotechnologie.

Qu'en est-il du critère de l'application industrielle? Il rejoint partiellement, en biotechnologie, celui de la distinction entre la découverte et l'invention : alors que la découverte est en soi une connaissance abstraite dépourvue d'application pratique, l'invention brevetable doit, selon les auteurs, présenter un caractère technique concret la rendant susceptible d'application industrielle (730).

En disposant que « *l'application industrielle d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet* » l'article 5, §3, de la directive vise à empêcher que puissent être accordés des brevets « *prophétiques* », dont l'applicabilité industrielle n'est pas encore établie.

B. – *En droit belge*

La loi belge du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention s'interprétera comme la directive en ce qui concerne le critère d'invention et celui de l'application industrielle.

L'article 4 (731) de la loi établit une liste de procédés et de variétés non susceptibles d'être brevetés, qui constitue une limite légale

(729) *Ibidem*.

(730) Rapport introductif du séminaire « Brevet et Biotechnologies », *op. cit.*, p. 13.

(731) Article 4 de la loi du 28 avril 2005 :

§1^{er} Ne sont pas brevetables

1° les variétés végétales et les races animales;

2° les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux (...)

§2. Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (...)

§3. Au titre du §2, ne sont notamment pas brevetables :

1° les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;

2° les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

3° les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

4° les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

§4. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

en mati
du corp
fine qui
vetabili
par un
détracte

Pend
2005, ti
rement
28 §1^{er}

Ils té

1. Lu

Dans
15 §1^{er}
biologi
tion a

2. Ea

L'art
recher
désorm
actes a
l'invent
d'appli
n'est p

Un élé
la séquen
si la stru

L'app
base à ur

(732) (

(733) (

position

Bruylant

(734).

(735).

en matière, notamment, de clonage et d'appropriation commerciale du corps ou des gènes humains, sous la réserve du paragraphe 4 in fine qui, dans le sillage de la directive européenne, autorise la brevetabilité d'un «*élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique*» laissant intactes les inquiétudes des détracteurs de la loi.

Pendant les travaux préparatoires de la future loi du 28 avril 2005, trois projets d'articles firent l'objet de discussions particulièrement vives (732), à savoir les futurs nouveaux articles 15 §1^{er} 6°, 28 §1^{er} b) et 31bis de la loi du 28 mars 1984.

Ils témoignent du compromis réalisé par notre législateur, au-delà

1. *Lutte contre la biopiraterie*

Dans le but de lutter efficacement contre la biopiraterie, l'article 15 §1^{er} 6° impose la mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue (733).

2. *Extension de l'exemption de recherche*

L'article 28 §1^{er} b) a précisé la portée de «l'exemption de recherche», figurant dans son ancienne version. La disposition porte désormais que «*les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention concernée*». Le texte de la loi belge élargit le champ d'application de l'exemption (734). Aucune exemption de ce type n'est prévue dans la directive (735).

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène qui sert de base à une invention doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

(732) Chambre des Représentants, Doc 51-1348/006.

(733) G. VAN OVERWALLE, «La directive européenne en matière de biotechnologie et sa transposition en droit belge», dans *Droits intellectuels : à la rencontre d'une stratégie pour l'entreprise*, Bruylant, 2002, pp. 130 à 132, point 23 et 24.

(734) *Doc. Parl.*, Chambre, 51-1348/006, pp. 11 et 58 à 60.

(735) *Ibidem*, p. 30.

3. *Licence obligatoire*

Dans un souci de santé publique, un mécanisme particulier de licence obligatoire est mis en place par l'article 31*bis* qui s'ajoute au mécanisme général de licence obligatoire que l'on retrouve à l'article 31 de la loi belge. Il autorise le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, à octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour :

- a) un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou à combiner;
- b) la méthode ou le produit nécessaire pour la production d'un ou plusieurs produits mentionnés sous a);
- c) une méthode de diagnostic appliquée en dehors du corps humain ou animal.

L'industrie pharmaceutique est directement concernée par ce texte, non limité aux biotechnologies, les licences visant au premier chef les médicaments.

En transposant de manière relativement fidèle le texte de la directive, le législateur belge s'est donc finalement soumis à l'injonction de la Cour de justice.

Toutefois, la protection de l'environnement et des peuples, la limitation des droits découlant des brevets en faveur de la recherche scientifique et l'adaptation du système d'octroi des licences obligatoires ont été traduites dans ce texte de compromis. Il concilie l'éthique et les intérêts de l'industrie, soucieuse de protéger et rentabiliser ses investissements en recherche et développement.

L'application de ces textes récents par les Cours et tribunaux sera riche d'enseignements.

VIII. – CONCLUSION

Le droit pharmaceutique est un droit complexe, touchant à divers secteurs du droit et qui connaît une évolution constante.

Il déborde les sujets trop rapidement abordés dans les présentes. Publicité des médicaments, essais cliniques, politique de santé publique, pratiques de commerce et contrefaçon n'ont, à titre d'exemples, pas été évoqués, malgré leur importance.

En te
par une
sur le d
a subi u

Cette
d'actua
du cadr

Qu'il
suivant

– les pr
diétét
survit
et qu

– les ess
tation
privée
pharm

– la pro
camer

– la bio
ment
tique
maceu

– les dé
de la
ments
permi

– l'impo
raison
moye
sécuri
tique

– enfin,
public
trie p
popul
équili
l'incit

En termes d'évolution, les années 2004 et 2005 ont été marquées par une refonte de pans entiers du droit européen, ayant un effet sur le droit interne. C'est presque l'ensemble du droit applicable qui a subi une mutation.

Cette évolution n'en est toutefois qu'à ses débuts tant les sujets d'actualité sont nombreux, qui augurent de prochaines adaptations du cadre légal.

Qu'il nous soit permis de mentionner, notamment, les sujets suivants :

- les produits «frontières» tels que les «nutricaments», les produits diététiques, les compléments alimentaires et les autres produits survitaminés seront-ils ou non qualifiés à l'avenir de *médicaments* et quel sera le régime qui leur sera appliqué?
- les essais cliniques et la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et la question du respect de la vie privée et des données à caractère personnel dans le domaine pharmaceutique;
- la problématique des licences obligatoires et de l'accès aux médicaments par les ressortissants des pays pauvres;
- la biopiraterie : avec la brevetabilité du vivant, c'est l'intéressement des peuples aux bénéfices que retire l'industrie pharmaceutique de ces brevets qui surgit à l'avant-scène de l'actualité pharmaceutique internationale;
- les développements du commerce électronique, les conséquences de la vente en ligne de médicaments et la publicité des médicaments, matière dans laquelle les Etats-Unis se montrent plus permissifs;
- l'importance croissante du marché des génériques, notamment en raison du soutien de certains gouvernements qui y voient un moyen de lutter contre le déficit, toujours plus inquiétant, de la sécurité sociale. Il ne fait pas de doute que l'industrie pharmaceutique «traditionnelle» élabore des stratégies de défense;
- enfin, de manière plus générale, la difficile conciliation entre santé publique et respect des droits de propriété industrielle de l'industrie pharmaceutique. Dans un contexte de vieillissement de la population et de déficit budgétaire structurel, trouver un juste équilibre entre préservation de notre système de sécurité sociale et l'incitation à la recherche est un défi.

Gageons que le droit pourra suivre le rythme imprimé au secteur par les évolutions scientifiques et trouver le juste équilibre entre les intérêts souvent divergents qui traversent le droit pharmaceutique, au bénéfice de la santé du plus grand nombre.

C'est le vœu que nous formulons.