



**BMH**AVOCATS

Catherine NELKEN  
Associée  
Avocat au Barreau de Paris  
[www.bmhavocats.com](http://www.bmhavocats.com)

La Protection du médicament de référence

**Paris 11 mai 2006**

Development Institute

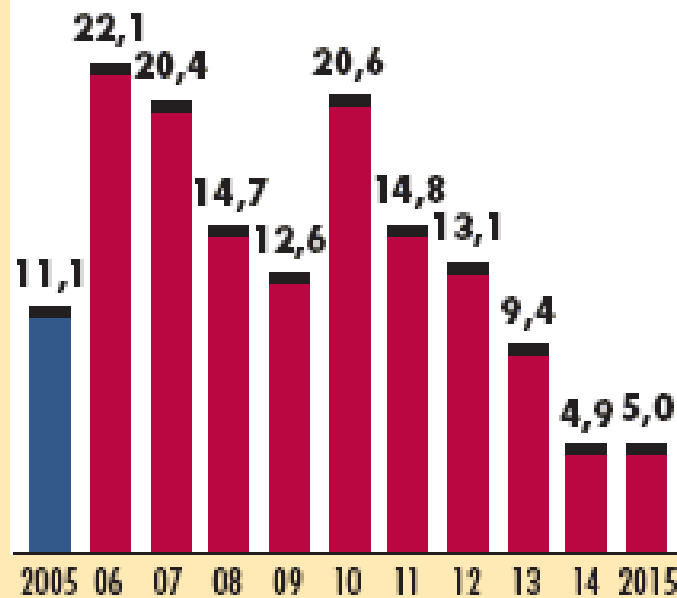


## BMH AVOCATS

### UN MARCHÉ DE 138 MILLIARDS DE DOLLARS CONCERNÉ PAR LA CONCURRENCE DES GÉNÉRIQUES EN 2005

Les ventes de produits dont les brevets tomberont dans le domaine public\*

En milliards de dollars

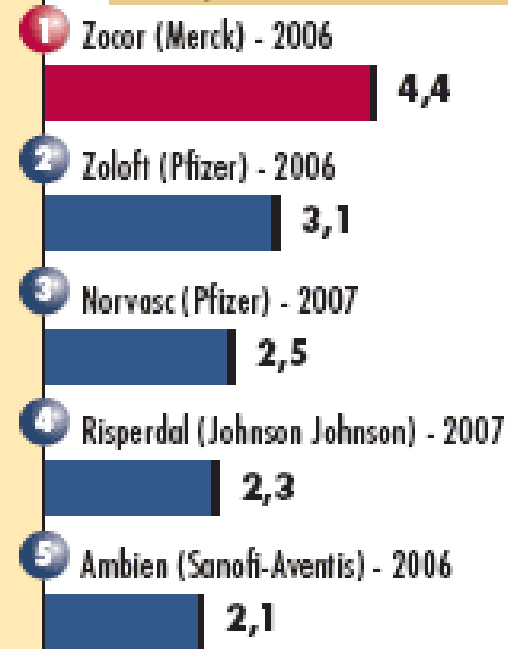


\* Estimations

Source : Merrill Lynch

Les médicaments en compétition avec des génériques en 2006 et 2007

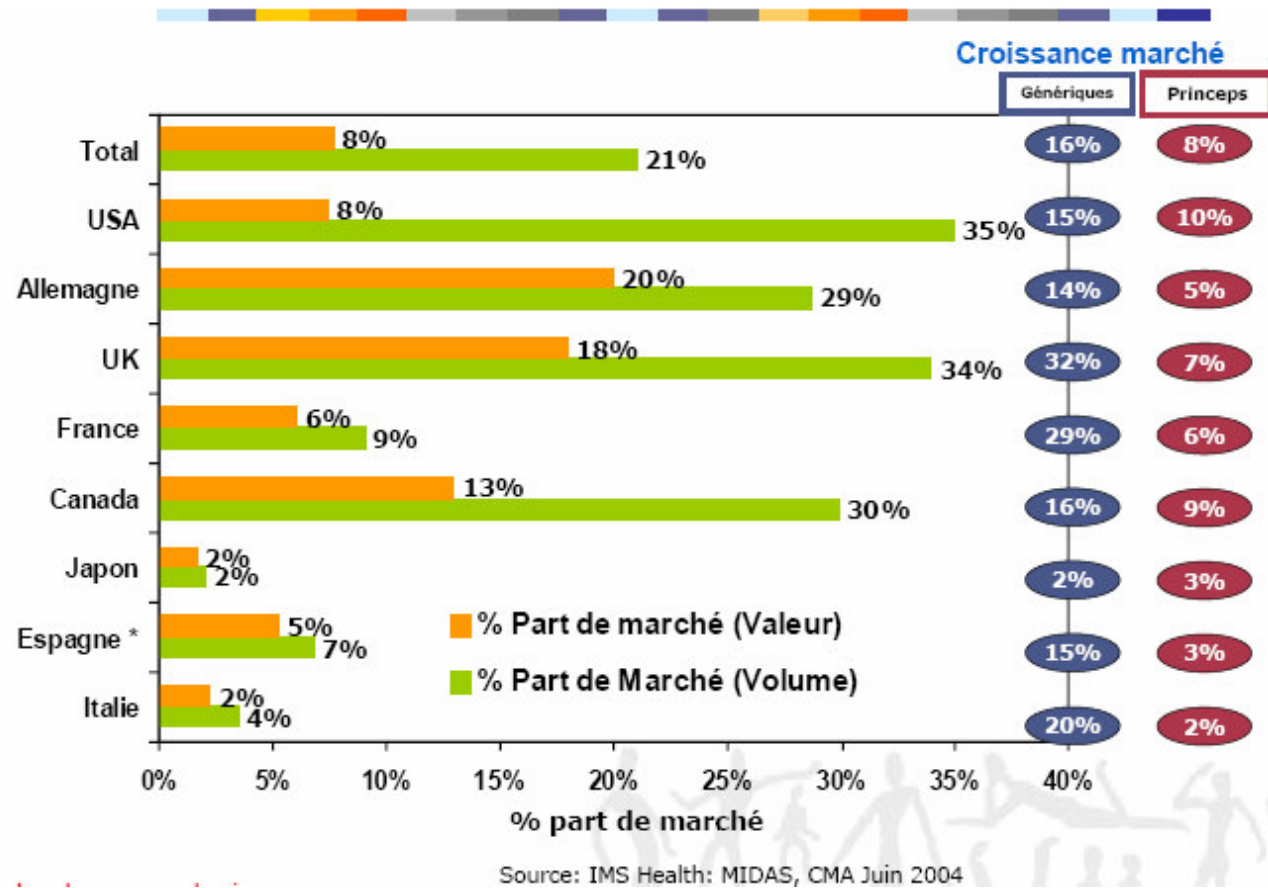
Ventes, en milliards de dollars



La Tribune

# BMH AVOCATS

## Le marché du générique

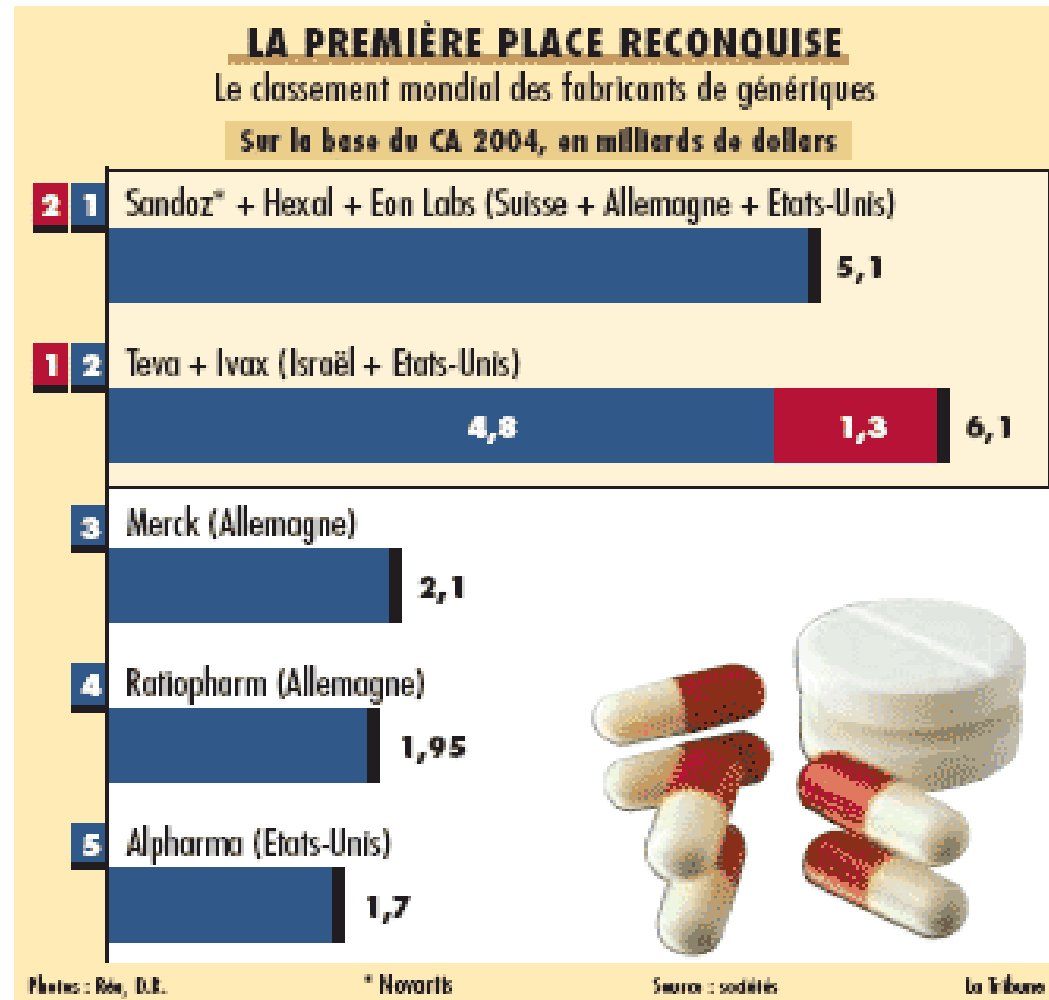


Cité par leem, séminaire IFRI, 16 mars 2006



## BMHAVOCATS

Le top 5 des laboratoires de génériques



LaTribune.fr, 26 juillet 2005



## BMHAVOCATS

- Retrait de l'AMM pour retarder la commercialisation des copies ?

Réponse : Condamnation d'AstraZeneca à 60 millions € par la commission européenne pour avoir utilisé abusivement le système des brevets et les procédures de commercialisation (appel en cours).

Modification de la réglementation européenne (« a ou a été »).

- Extension de gamme (nouveaux modes d'administration, nouveaux produits) ?

Réponse : Modification de la réglementation européenne (isomères, sels, esthers etc. constituent un même principe actif)

- Baisser le prix du médicament de référence en l'alignant sur celui du générique?

Valable pour les produits à grande notoriété.

- Rendre le médicament accessible sans prescription (passage en OTC)

Peu concluant jusqu'à présent, la concurrence exercée par les laboratoires de génériques étant très fortes.

Importance de créer une **fidélité à la marque** et **de protéger le brevet**.



## BMHAVOCATS

### La saisie-contrefaçon

- Moyen, pour le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle, d'établir la preuve de la contrefaçon.
- La procédure de saisie-contrefaçon est réglementée (Art. L.615-5 du CPI pour le brevet, Art. L.716-7 du CPI pour la marque).

Qu'est-ce que la contrefaçon ?

Atteinte portée à une création industrielle *protégée*

La protection est obtenue par le dépôt :  
d'un brevet  
d'une marque  
d'un dessin et modèle



## BMHAVOCATS

### Un brevet

- Un brevet est un titre de propriété délivré par l'État à un inventeur qui lui confère un droit exclusif d'exploiter son invention
- On peut protéger notamment un produit ou un procédé
  - Le brevet de produit donne un monopole sur le produit lui-même, quels que soient les moyens pour l'obtenir
  - Le brevet de procédé ne protège que le moyen décrit
- La protection offerte par le brevet est de 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande
- En matière pharmaceutique, un certificat complémentaire de protection permet d'augmenter la durée de protection du brevet



## BMHAVOCATS

### la marque

La marque est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une société ou d'une personne.

Exemples :

Élément verbal (Ex : laboratoire XXX)

Élément figuratif (une nuance de couleur)

Forme de produit (Ex. forme du comprimé)

Le droit des marques est un droit d'occupation.

Un signe, même dépourvu d'originalité, peut être déposé comme marque.

Seul compte le caractère distinctif et disponible du signe

La marque est protégée dès son enregistrement pour une période indéfiniment renouvelable de 10 ans à compter du dépôt de la demande.



## **BMH**AVOCATS

### Dessins et modèles

Les dessins et modèles constituent une *création* ornementale *nouvelle* caractérisée en pratique par ses lignes, contours, forme, texture...

#### Exemples

Un modèle de comprimé

Un modèle de boîte

Les dessins et modèles sont protégés, à compter de la date de dépôt de la demande, pour une période de 5 ans, prorogeable par périodes de 5 ans jusqu'à un maximum de 25 ans



## BMHAVOCATS

### Quels sont les actes de contrefaçon ?

d'un brevet :

- La fabrication du produit
- L'importation
- En connaissance de cause, la commercialisation ou l'offre en vente  
par ex. par une publicité  
lors d'une exposition
- En connaissance de cause, un acte d'utilisation
- Exception les essais de bioéquivalence

d'une marque (exemples) :

- La reproduction totale ou partielle pour des produits ou services identiques
- L'imitation
- La substitution de produit (spécialité hors répertoire)



**BMH**AVOCATS

## La mise en oeuvre de la saisie-contrefaçon

- la requête
- L'ordonnance
- Le déroulement de la saisie



## **BMH**AVOCATS

### La requête

- Rappel : L'objet de la requête est d'obtenir des preuves de l'atteinte portée aux droits du titulaire de la marque
- La procédure est non contradictoire afin de ménager l'effet de surprise
- L'ordonnance est accordée facilement et sans preuve du caractère probable de la contrefaçon
- Attention toutefois à l'usage abusif



## **BMHAVOCATS**

- La requête peut être présentée par le titulaire :
  - D'un brevet ou d'une demande de brevet
  - D'un dessin ou modèle déposé, même si le dépôt n'a pas encore été publié
  - D'une marque ou d'une demande d'enregistrement de marque
- Dans certains cas, le bénéficiaire d'un droit exclusif peut également agir



## **BMH**AVOCATS

### L'Ordonnance

- Désigne un huissier, assisté d'un expert ou non, voire de la force publique, pour procéder à la description des produits
- L'huissier peut être autorisé à procéder à une saisie réelle
- Seule la contrefaçon arguée de marque permet, à titre exceptionnel, la saisie de tous les produits contrefaisants
- L'ordonnance n'est pas susceptible d'appel, mais d'une rétractation par le juge qui l'a rendue

## Le déroulement de la saisie

- l'huissier remet la copie de l'ordonnance au saisi
- l'huissier procède à la saisie description ou à la saisie réelle
- S'il y a été autorisé, il demande la production des éléments figurant dans l'ordonnance (notamment données scientifiques ou commerciales, en particulier comptables) afin d'évaluer le préjudice éventuel



## **BMHAVOCATS**

- Il ne s'agit pas
  - D'une saisie au sens strict, l'huissier ne peut, sans autorisation, prélever la totalité d'un stock mais seulement des échantillons à titre de preuve
  - D'une enquête générale, l'huissier doit se limiter aux mesures contenues dans l'ordonnance
  - D'une perquisition policière
- La saisie doit donner lieu à l'établissement d'un procès verbal qui sera remis au saisi immédiatement



## BMH AVOCATS

### Quelle attitude adopter face à cette mesure

- S'assurer, au standard ou dans les locaux, qu'une personne responsable sera immédiatement informée de la visite de l'huissier (l'interlocuteur)
- Aucune urgence ne dicte de répondre sur-le-champ
- Contacter son conseil et lui envoyer la copie de l'ordonnance
- Ne remettre que les documents demandés



## **BMH**AVOCATS

Les suites de la saisie contrefaçon

L'action en contrefaçon

La validation de la saisie contrefaçon

Les juridictions

Délai pour agir en contrefaçon



**BMH**AVOCATS

## La validation de la saisie contrefaçon

- Saisine du tribunal dans les 15 jours de la réalisation de la saisie
- À défaut la saisie est nulle et peut donner lieu à des dommages et intérêts



## BMHAVOCATS

### Les juridictions

- Le Tribunal correctionnel
  - Est saisi par le Parquet ou la victime
  - Prononce les peines prévues par les textes si le délit est constitué
  - Statue sur les intérêts civils, mais ne peut interdire la poursuite des agissements
- Le Tribunal Civil (TGI)
  - Est saisi par le titulaire des droits
  - Statue *uniquement* sur les intérêts civils
  - Lorsque la juridiction civile est saisie, une action pénale ne peut plus être engagée par le titulaire des droits



## **BMH**AVOCATS

### Délai pour agir en contrefaçon

- La prescription est de trois ans
- chaque acte de fabrication ou de commercialisation fait courir un nouveau délai



## **BMH**AVOCATS

### Les mesures provisoires

- Contenu des mesures
- Conditions pour l'octroi de telles mesures



## **BMH**AVOCATS

- Contenu des mesures
  - Interdire la poursuite des actes argués de contrefaçon
  - Soumettre la poursuite de la production/commercialisation à un dépôt de garantie
- Conditions pour l'octroi de telles mesures
  - L'action en contrefaçon doit paraître sérieuse
  - La demande doit être faite à bref délai à compter de la connaissance de la contrefaçon (en principe 6 mois)



**BMH**AVOCATS

## Le Jugement

- La réparation civile
- Comment se calculent les D&I
- Les sanctions pénales



**BMH**AVOCATS

## La réparation civile

- Interdiction faite au contrefacteur de poursuivre les agissements constitutifs de contrefaçon, éventuellement assortie d'une astreinte
- Dommages et intérêts
- Confiscation et, éventuellement, destruction des produits contrefaisants
- Publication du jugement de condamnation

## Comment se calculent les D&I

- Les Dommages et Intérêts réparent le seul préjudice subi
- Leur détermination relève du pouvoir du Juge
  - Le gain manqué  
bénéfice que le titulaire a été empêché de réaliser
  - La perte subie  
Perte du monopole; érosion des prix de vente dû à la présence de contrefaçons moins chères; dépréciation de l'image des produits et éventuel discrédit de la marque résultant de la qualité médiocre des contrefaçons...



## BMH AVOCATS

### Les sanctions pénales

- Responsabilité de l'auteur
  - Amende jusqu'à 400.000 €
  - Jusqu'à quatre ans de prison pour le dirigeant ou l'éventuel bénéficiaire d'une délégation
  - En matière de marque, la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement
  - Confiscation et, éventuellement, destruction, des produits et des instruments ayant servi à commettre le délit
- Responsabilité de la personne morale
  - la personne morale peut être déclarée coupable de contrefaçon sauf en matière de brevet
  - Amende dont le taux est au maximum multiplié par cinq
  - Les peines complémentaires propres aux personnes morales