



# **Rapport explicatif**

## **Modification de l'ordonnance relative aux brevets d'invention**

*Berne, le 21 septembre  
2018*

## **Table des matières**

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Généralités</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Base légale</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Commentaire article par article des dispositions en lien avec la révision partielle de la LBI</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Commentaire article par article des autres modifications de l'OBI</b>	<b>18</b>
<b>7.</b>	<b>Conséquences</b>	<b>24</b>
<b>7.1</b>	<b>Conséquences sur les finances et le personnel de la Confédération et des cantons</b>	<b>24</b>
<b>7.2</b>	<b>Conséquences économiques</b>	<b>24</b>

## 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 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 (LPT<sup>1</sup>) et la révision partielle de la loi sur les brevets (LBI)<sup>2</sup>. Le délai référendaire est arrivé à échéance le 7 juillet 2016, sans avoir été utilisé.

Le texte de loi adopté définit, à ses art. 140*n* à 140*y* 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 en Suisse (pour un médicament contenant le produit protégé) contient une attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique (art. 140*n*, al. 1, let. a, et 140*t*, 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 après le dépôt de la demande de la première autorisation dans l'EEE (art. 140*n*, al. 1, let. b, et 140*t*, 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. 140*r* LBI rév.). Des tiers sont eux aussi légitimés à formuler une demande de révocation.

La présente révision partielle de l'ordonnance sur les brevets<sup>3</sup> (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.

En plus des adaptations concernant les prolongations pédiatriques, l'OBI est modifiée en d'autres points indépendants de la révision partielle de la LBI; il s'agit de modifications de nature rédactionnelle (ch. 6).

---

<sup>1</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux; RS 812.21.

<sup>2</sup> Loi fédérale sur les brevets d'invention; RS 232.14.

<sup>3</sup> Ordonnance sur les brevets d'invention, RS 232.141.

## **2. Généralités**

### **Titre 10**

#### **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 »<sup>4</sup> est une modification de nature rédactionnelle qui n'a aucune répercussion sur le plan matériel.

### **Chapitres 2 à 4**

Les intitulés des chapitres 2 à 4 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 les dispositions sur la révocation de la prolongation de la durée de protection d'un certificat.

### **Titre 11 Certificats complémentaires de protection pédiatriques pour les médicaments (nouveau)**

Le nouveau titre 11 contient les dispositions d'exécution relatives au nouveau titre de protection. L'ancien titre 11 « Dispositions finales » est déplacé au titre 13.

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

## **3. Base légale**

La révision partielle de l'OBI concernant les prolongations pédiatriques arrêtée 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.

La modification des autres dispositions de l'OBI par le Conseil fédéral se fonde sur l'art. 141, al. 1, LBI.

---

<sup>4</sup> 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>.

#### **4. Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

Les dispositions légales régissant la prolongation pédiatrique reprennent, pour l'essentiel, les dispositions du règlement (CE) n°1901/2006 de l'UE relatif aux médicaments à usage pédiatrique<sup>5</sup>. Le certificat pédiatrique n'existe pas dans l'UE. 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.

La modification d'autres dispositions de l'OBI, qui sont indépendantes des prolongations pédiatriques, n'affecte aucune obligation internationale de la Suisse.

#### **5. Commentaire article par article des dispositions en lien avec la révision partielle de la LBI**

##### **Titre 1 Dispositions générales**

##### **Chapitre 1 Relations avec l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle**

##### **Art. 3**

**Al. 3 :** La 1<sup>re</sup> phrase de l'al. 3 est complétée par la requête en prolongation de la durée de protection du certificat (art. 127c, al. 2) et par la requête en délivrance du certificat pédiatrique (art. 127w). Ces requêtes n'ont pas besoin d'être signées non plus.

##### **Art. 4**

**Al. 5 :** L'al. 5 est complété par les documents remis à titre de preuve en cas de révocation de la prolongation de la durée de protection du certificat visée à l'art. 127p, al. 3.

##### **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

---

<sup>5</sup> 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.

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 de mise sur le marché en Suisse du médicament contenant le produit » conformément à l'art. 140b, al. 1, let. b, LBI rév. en relation avec l'art. 9 LPT<sub>h</sub>. Il s'agit d'une modification de nature rédactionnelle. L'expression « en Suisse » précise qu'il s'agit d'un droit de mise en circulation sur le marché d'un médicament en Suisse (art. 9 LPT<sub>h</sub> en relation avec l'art. 140b, al. 1, let. b, LBI rév.). Comme c'est le cas aujourd'hui, une autorisation d'exportation ne donne donc pas droit à une délivrance de certificat. Ces explications s'appliquent également aux autorisations requises pour demander la prolongation de la durée de protection (al. 2, let. b) et la délivrance d'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 les éléments suivants :

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

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 de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) doit se référer au même produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation dans l'EEE, y compris le plan d'investigation pédiatrique (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 de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, il ne s'agit pas nécessairement de la première autorisation du médicament. 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 de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, est déposée auprès de Swissmedic avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sub>h</sub> et de la LBI, elle est considérée comme ayant été déposée à la date de l'entrée en vigueur de la révision. 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.). Dans de tels cas, les demandeurs peuvent requérir l'attestation (pas encore établie) selon l'art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév. après l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LBI.

- 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 de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LBI, les explications relatives à la let. b s'appliquent. L'attestation peut être demandée auprès de Swissmedic après 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, y compris le plan d'investigation pédiatrique (art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.), a été déposée. 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 de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées auprès de Swissmedic avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LBI. 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.

**Al. 3 :** L'al. 2 d'origine sur la taxe de dépôt devient l'al. 3 et est complété par la taxe pour la prolongation pédiatrique. Pour prolonger la durée de protection d'un certificat, il faut payer la taxe pour la demande et une annuité selon l'art. 127l (art. 140h, al. 1 en relation avec 140q LBI rév.). Les montants correspondants sont définis dans l'ordonnance de l'IPI sur les taxes (OTa-IPI<sup>6</sup>). 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 utilisée dans le droit sur les médicaments.

**Al. 2 :** Le nouvel al. 2 énumère les indications qu'il faut fournir pour requérir une prolongation pédiatrique en plus de celles requises pour la demande de certificat : la date de dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique, et la date de dépôt de l'éventuelle première demande d'autorisation de mise sur le marché 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 certificat, la requête doit aussi contenir le numéro de la demande ou du certificat délivré et les indications selon l'al. 1, let. a et b.

---

<sup>6</sup> Ordonnance de l'IPI sur les taxes, RS 232.148.

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

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

**Al. 1** : L'al. 1 précise les indications qui sont publiées pour les demandes de 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 dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique (art. 140n, al. 1, let. a, LBI rév.), et la date de dépôt de l'éventuelle première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE (art. 140n, al. 1, let. b, LBI rév.). La publication de ces données doit notamment permettre à des tiers 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** : Les modifications sont d'ordre rédactionnel.

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

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

**Art. 127e** Examen lors du dépôt de la demande

**Al. 2** : La référence au para. 1 est supprimée Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

**Al. 3** : La modification à l'al. 3 concerne les textes allemand et italien. En cas de non-respect du délai selon l'art. 140f LBI rév. ou de vices de forme selon l'art. 127b et 127c, l'IPI déclare la demande correspondante irrecevable. Le terme « zurückweisen » utilisé à l'art. 140f, al. 2, LBI rév. en cas de non-respect du délai pour le dépôt d'une demande de délivrance du certificat pédiatrique est précisé dans l'OBI rév. par le terme « nicht eintreten » en adaptation à la terminologie du droit administratif général (loi fédérale sur la procédure administrative, PA<sup>7</sup>).

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

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

---

<sup>7</sup> Loi fédérale sur la procédure administrative, RS 172.021.



Cet article a pour objet l'examen des conditions matérielles de délivrance d'un certificat. Il est complété par celles relatives à la prolongation pédiatrique selon l'art. 140*n* LBI rév. Si ces dernières ne sont pas réunies, l'IPI rejette la demande de prolongation. Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT*h* et de la LBI, les explications relatives à l'art. 127*b*, al. 2, let. b, s'appliquent. La décision est motivée et notifiée par écrit. Elle peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (art. 33, let. e, loi sur le Tribunal administratif fédéral, LTAF<sup>8</sup>).

#### **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 et 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 énumère les indications qui sont publiées au moment de la délivrance du certificat.

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

#### **Chapitre 5 Publication**

Le titre est raccourci par souci de simplification.

##### **Art. 127h**

Si la demande de certificat ou de prolongation de sa durée de protection est rejetée, si la prolongation est révoquée ou si le certificat s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, l'IPI publie, en plus des indications visées à l'art. 127*g*, la date correspondante.

#### **Chapitre 6 Dossier et registre**

##### **Art. 127i** Dossier

---

<sup>8</sup> Loi sur le Tribunal administratif fédéral, RS 173.32.

**Al. 2 :** Les modifications sont d'ordre rédactionnel.

#### **Art. 127k**     Registre

**Al. 2 :** Cette disposition est complétée 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique (nouvelle **let. p**) ;
- la date de l'éventuelle première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE selon l'art. 140*n*, al. 1, let. b, LBI rév. (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 et 4 :** La prolongation pédiatrique proroge la durée de protection du certificat. Les six mois supplémentaires sont pris en compte dans le calcul des annuités (art. 140*h* al. 1 LBI). 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. La formulation « leur échéance respective » tient compte du fait que l'article réglemente diverses échéances pour un certificat ou une prolongation.

#### **Art. 127m**     Restitution des annuités

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

La restitution de la fraction d'annuité pour la prolongation pédiatrique est régie par les règles générales relatives à la restitution des annuités.

Dans le texte français, le terme « remboursement » est remplacé par celui de « restitution », et « rembourser » par « restituer ». Cette modification rédactionnelle concerne le titre, ainsi que les al. 1 à 6.

En italien, les termes « rimborso » et « rimborsate » sont remplacés par « restituzione » et « restituite » dans le texte révisé. Cette modification rédactionnelle concerne le titre ainsi que les al. 1 à 6.

## 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. 73 ss OBI.

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

**Al. 1 et 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 pour la 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 l'OTa-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 et 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 du 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 et 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 et 2 :** La demande de révocation est envoyée au titulaire du certificat à condition que les conditions formelles soient réunies. Lorsque plusieurs demandes de révocation sont déposées, elles sont aussi envoyées au demandeur. 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.

**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'OBI prévoit deux options. L'IPI peut :

- soit approuver la demande de révocation et révoquer la prolongation pédiatrique (let. a),
- soit rejeter la demande de révocation et maintenir 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** Restitution de la taxe de révocation

Si la demande de révocation est approuvée, la taxe de révocation est en principe restituée. Il est possible de renoncer à la restitution en cas de retard délibéré de la procédure par le demandeur ou en présence 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 pédiatriques pour les médicaments**

### **Chapitre 1    Champ d'application**

#### **Remarque préliminaire :**

Le certificat complémentaire de protection pédiatrique pour les médicaments (certificat pédiatrique) est un nouveau titre qui, à ce jour, a été introduit en Suisse uniquement. 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. 140*t* 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. 140*b*, al. 1, let. a, LBI rév.). Le certificat ordinaire et le certificat pédiatrique s'excluent mutuellement dès que le même produit est concerné (art. 140*a*, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase; art. 140*t*, al. 2, LBI rév.).

Dans la perspective de l'introduction de la prolongation pédiatrique de la durée de protection des certificats, l'IPI a intégré la pratique de l'UE de la période de protection négative<sup>9</sup> en 2012 (Directives de l'IPI, point 13.4., sic! 6/2012).

Le changement de pratique en matière de délivrance se réfère aux cas pour lesquels la procédure d'autorisation de mise sur le marché est terminée moins de cinq ans après le dépôt de la demande de brevet, ce qui exclut la possibilité d'obtenir un certificat ordinaire. Il régit la délivrance d'un certificat avec période de protection négative afin de rendre possible une prolongation pédiatrique de ce titre de protection.

Ces cas de période de protection négative sont désormais couverts par le certificat pédiatrique. De manière générale et indépendamment de l'existence d'un certificat, il est possible de prolonger la durée de protection de six mois lorsque des études sont réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique. La période qui s'écoule jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché du nouveau principe actif en tant que médicament ne joue dès lors plus aucun rôle. Par conséquent obsolète, la pratique de la période de protection négative de l'IPI sera abrogée au moment de l'entrée en vigueur de la révision partielle de la LBI.

#### **Art. 127*u***

#### **Al. 1 à 3 :**

---

<sup>9</sup> Arrêt du 8 décembre 2011 de la CJUE, affaire C 125/10 Merck Sharp & Dohme.

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 11. Les autres dispositions de l'OBI s'appliquent aussi à ce certificat à moins que le titre septième de la loi ou le titre 11 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 de mise sur le marché en Suisse du médicament, y compris le plan d'investigation pédiatrique relatif à ce dernier, de Swissmedic. Il ne s'agit pas nécessairement de la première autorisation de mise sur le marché du médicament. 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 en Suisse du médicament contenant le produit, y compris le plan d'investigation pédiatrique relatif à ce dernier **(let. c)**.

Pour les demandes d'autorisation, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sub>h</sub> et de la LBI, les explications relatives à l'art. 127b, 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. 140t, al. 1, let. a, LBI rév. **(let. d)**.

Pour les demandes d'autorisation, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sub>h</sub> et de la LBI, les explications relatives à l'art. 127b, al. 2, let. b, s'appliquent.

- Une preuve de la date de la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'EEE selon l'art. 140t, 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, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sub>h</sub> et de la LBI, les explications relatives à l'art. 127b, al. 2, let. b, s'appliquent.

- L'accord du destinataire selon l'art. 140u, al. 3, LBI rév. de l'attestation selon l'art. 140t, al. 1, let. a, LBI rév. lorsque le demandeur qui sollicite 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'effort de recherche conséquent et 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 fixé par l'IPI (art. 140w LBI rev.). 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 de protection du certificat pédiatrique. Le montant correspondant est défini dans l'OTa-IPI.

**Art. 127w** Contenu de la requête

Outre les indications que doit contenir la requête pour 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. 140t, 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. 140t, al. 1, let. b, LBI rév. ainsi que la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique.

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

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

### **Chapitre 3 Examen de la demande de délivrance du certificat pédiatrique**

**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 contiennent les éléments énoncés aux 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. Dans le texte allemand, le terme « zurückweisen » utilisé à l'art. 140v, al. 2, LBI rév. lorsque le délai pour déposer la demande d'un certificat pédiatrique n'est pas respecté est précisé dans l'OBI rév. par « nicht eintreten » en adaptation à la terminologie du droit administratif général. La décision est motivée et notifiée par écrit. Elle 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 aux art. 140t et 140u, al. 2 et 3, LBI rév. :

- Existence d'une autorisation de mise sur le marché en 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, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LBI, 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.
- Observation des conditions matérielles générales qui s'appliquent au certificat ordinaire selon l'art. 140b, al. 1, LBI rév.
- Absence d'un certificat pédiatrique délivré 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 sollicité 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<sup>z<sup>bis</sup></sup>**

Le certificat pédiatrique est délivré par inscription au registre des brevets. Cette 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. 140t, 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. 140t, al. 1, let. b, LBI rév. et la date de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique.

Pour les demandes d'autorisation, y compris le plan d'investigation pédiatrique, déposées avant l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LBI, les explications relatives à l'art. 127b, al. 2, let. b s'appliquent.

#### **Chapitre 5 Publication**

##### **Art. 127<sup>z<sup>ter</sup></sup>**

Si la demande de délivrance du certificat pédiatrique est rejetée, si celui-ci s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, l'IP<sup>i</sup> publie, en plus des indications visées à l'art. 127<sup>z<sup>bis</sup></sup>, la date correspondante.

#### **Chapitre 6 Dossier et registre**

##### **Art. 127<sup>z<sup>quarter</sup></sup>** Dossier

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



### **Art. 127<sup>z<sup>quinquies</sup></sup>** 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 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 en Suisse, y compris le plan d'investigation pédiatrique.

## **Titre 12 Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires**

### **Art. 127<sup>z<sup>sexies</sup></sup>** Champ d'application

**Al. 1 à 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 et les titres 10 ou 12 (nouveau) de l'OBI n'en disposent autrement.

### **Art. 127<sup>z<sup>septies</sup></sup>** Contenu de la demande et taxe

**Al. 1 :** Cette disposition énumère les 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.

### **Art. 127<sup>z<sup>octies</sup></sup>** Autres dispositions applicables

Les articles mentionnés 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 11 d'origine devient le titre 13.

### **Dispositions transitoires de la modification du ...**

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché en Suisse du médicament contenant le produit selon l'art. 140*n*, al. 1, let. b et 140*t*, 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. 140*n*, al. 1, let. b, LBI rév. et 140*t*, al. 1, let. b, LBI rév. ne s'appliquent pas (cf. 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 de mise sur le marché dans l'EEE, ni d'indiquer une telle date dans la requête (art. 127*b*, al. 2, let. d, 127*c*, al. 2, let. b, 127*g*, al. 4, let. c, 127*v*, al. 1, let. e, 127*w*, let. g). De plus, ces données ne sont ni publiées, ni inscrites au registre (art. 127*d*, al. 2, let. b, 127*k*, al. 2, let. p, 127*x*, al. 1, let. i, 127<sup>z<sup>bis</sup></sup>, al. 2, let. i, 127<sup>z<sup>quinquies</sup></sup>, al. 2, let. o).

## **6. Commentaire article par article des autres modifications de l'OBI**

### **Titre 1 Dispositions générales**

#### **Chapitre 1 Relations avec l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle**

##### **Art. 5 Pluralité de demandeurs**

###### **Titre :**

Dans le texte italien de l'OBI rév., le terme « richiedenti » est remplacé par « depositanti ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

#### **Chapitre 2 Représentation**

##### **Art. 8a**

**Al. 2 :** Dans le texte italien de l'OBI rév., le terme « rappresentante » est remplacé par « mandatario ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

#### **Chapitre 3 Délais**

##### **Art. 14 Poursuite de la procédure**

**Al. 1 :** Dans le texte français de l'OBI rév., le terme « remboursement » est remplacé par « restitution ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

**Al. 2 :** La modification ne concerne que le texte allemand : utilisation du terme plus précis « abgewiesen » au lieu de « zurückgewiesen », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

##### **Art. 15 Réintégration en l'état antérieur** a. Forme et contenu de la demande

**Al. 1 :** Modification de la 3<sup>e</sup> phrase dans le texte allemand : utilisation de la formulation plus précise « wird auf das Wiedereinsetzungsgesuch nicht eingetreten » au lieu de « wird das Wiedereinsetzungsgesuch zurückgewiesen » (dernière phrase), en adaptation à la terminologie du droit administratif général. Dans le texte italien, l'expression « non prendere in considerazione » est remplacée par « considerare irricevibile » par souci d'homogénéité terminologique. Dans le texte français, enfin, cet alinéa subit aussi une modification, qui est de nature rédactionnelle.

##### **Art. 16 Réintégration en l'état antérieur** b. Examen de la demande

**Al. 2 :** La modification de la 2<sup>e</sup> et de la 3<sup>e</sup> phrase ne concerne que le texte allemand : utilisation des formulations plus précises « weist das Gesuch ab » au lieu de « weist das Gesuch zurück »

(2<sup>e</sup> phrase) et « Abweisung » au lieu de « Zurückweisung » (3<sup>e</sup> phrase), en adaptation à la terminologie du droit administratif général. Ajout, dans la 2<sup>e</sup> phrase, du terme « définitivement »; cette modification concerne toutes les langues. Dans le texte français, cet alinéa subit une modification de nature rédactionnelle : remplacement du terme « requérant » par « demandeur » par souci d'homogénéité terminologique avec l'al. 1.

## **Chapitre 4 Taxes**

### **Art. 18b** Délai de paiement non respecté

**Al. 1** : L'expression « est rejetée » est remplacée par celle, plus précise, de « l'IPI déclare irrecevable » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

### **Art. 20** Restitution

**Al. 1** : A des fins de précision, l'al. 1 est complété, dans toutes les langues, par « ou déclarée irrecevable ». Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

**Al. 2** : Dans le texte italien de l'OBI rév., le terme « rimborsata » est remplacé par « restituita ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

## **Titre 2 La demande**

### **Chapitre 2 Requête en délivrance du brevet**

#### **Art. 24** Contenu

**Al. 2, let. b** : Dans le texte italien, le terme « richiedenti » est remplacé par « depositanti ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

## **Chapitre 4 La mention de l'inventeur**

### **Art. 35** Délai

**Al. 3** : L'expression « l'IPI rejette la demande » est remplacée par celle, plus précise, de « l'IPI déclare la demande de brevet irrecevable », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

## **Chapitre 7 Dépôt de matière biologique**

### **Art. 45f** Accès à la matière biologique

**Al. 5** : Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen », qui est plus précis, en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

**Art. 45g** Déclaration d'engagement

**Al. 1** : Dans le texte italien de l'OBI rév., le terme « depositante » est remplacé par « richiedente ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

**Titre 3 Examen de la demande de brevet**

**Chapitre 1 Examen lors du dépôt et examen quant à la forme**

**Art. 46a** Examen lors du dépôt

**Al. 1 et 3** : La modification ne concerne que le texte allemand : la négation est reformulée en « so tritt das IGE auf die Anmeldung nicht ein » en adaptation à la loi sur le Tribunal fédéral.

**Art. 48c** Abrégé

**Al. 3** : L'expression « l'IPI rejette la demande » est remplacée par celle, plus précise, de « l'IPI déclare la demande de brevet irrecevable », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

**Art. 50** Vices de forme des pièces techniques

**Al. 1** : La let. b est abrogée puisqu'elle renvoie à l'art. 25, al. 2, qui a été abrogée lors de la révision partielle du 2 décembre 2016.

**Chapitre 2 Rapport sur l'état de la technique**

**Section 1 A la requête du demandeur**

**Art. 54** Base du rapport sur l'état de la technique

**Al. 4** : Il est déterminant qu'au moment où la requête d'établissement d'un rapport sur l'état de la technique est présentée à l'IPI, la demande soit encore pendante, à savoir qu'elle n'ait pas été encore déclarée irrecevable, rejetée ou retirée. Dans la 2<sup>e</sup> phrase du texte allemand, l'expression « oder zurückgewiesen » est remplacée par celle, plus précise, de « oder abgewiesen oder wird auf sie nicht eingetreten », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

### **Chapitre 3 Publication de la demande de brevet**

**Art. 60c** Aucune publication

**Let. a :** A des fins de précision, l'al. 2 est complété, dans toutes les langues, par « lorsque la demande de brevet a été déclarée irrecevable ». Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

### **Chapitre 4 Examen quant au fond**

#### **Section 1 Dispositions générales**

**Art. 62a** Suspension de l'examen quant au fond en cas de revendication de la priorité interne

**Al. 2 :** A des fins de précision, l'al. 2 est complété, dans toutes les langues, par « si la demande de brevet ultérieure est déclarée irrecevable ». Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

**Art. 63** Procédure accélérée

**Al. 3 :** Le terme « demande (de brevet) » est remplacé par « fascicule de brevet ». Il a été modifié par mégarde par le ch. I de l'ordonnance du 2 décembre 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Il s'agit d'une rectification rédactionnelle.

**Art. 64** Modification des pièces techniques

**Al. 6 et 7 :** La modification ne concerne que le texte allemand : utilisation respectivement de l'expression « so weist dieses die Anmeldung ab » et du terme « Abweisung », qui sont plus précis, au lieu de « weist dieses die Anmeldung zurück » et « Zurückweisung », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

#### **Section 2 Objet et fin de l'examen**

**Art. 67** Procédure

**Al. 1 :** La modification ne concerne que le texte allemand. Le terme « zurückweisen » utilisé dans la LBI à l'art. 59a, al. 2, let. a, en relation avec l'art. 59, al. 1, LBI est précisé dans l'OBI par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général. La nouvelle expression est « so weist es die Anmeldung ab » au lieu de « so weist es die Anmeldung zurück ».

### **Chapitre 6 Procédure d'opposition**

**Art. 74** Examen de l'opposition

**Al. 1** : Dans le texte allemand, la négation est reformulée en « so tritt das IGE auf den Einspruch nicht ein », en adaptation à la loi sur le Tribunal fédéral. Dans le texte français, la référence incorrecte aux « let. a à e » a été supprimée.

#### **Art. 75** Langue

**Al. 4** : Dans le texte italien, le terme « atto » est remplacé par « documento ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

#### **Art. 86** Restitution de la taxe d'opposition Le titre de l'article est modifié.

**Al. 1** : Dans le texte français de l'OBI rév., le terme « remboursement » est remplacé par « restitution ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle. De plus, la 2<sup>e</sup> phrase de l'al. 1 devient, dans toutes les langues, l'al. 2.

**Al. 2** : L'alinéa d'origine est supprimé. Des dépens ne sont dus que s'il existe une base légale à cet effet. Il n'est pas nécessaire par conséquent de préciser qu'aucuns dépens ne sont alloués. La 2<sup>e</sup> phrase de l'al. 1 devient l'al. 2.

### **Titre 4 Dossier, registre des brevets et publications de l'IPI**

#### **Chapitre 1 Dossier**

##### **Art. 90** Consultation des pièces

**Al. 2** : A des fins de précision, l'al. 1 est complété, dans toutes les langues, par « déclarées irrecevables ». Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

##### **Art. 92** Conservation des documents

**Al. 2** : A des fins de précision, l'al. 1 est complété, dans toutes les langues, par « déclarées irrecevables ». Dans le texte allemand, le verbe « zurückweisen » est remplacé par « abweisen » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

#### **Chapitre 2 Registre des brevets**

##### **Art. 94** Contenu du registre

**Al. 3** : Dans le texte italien de l'OBI rév., l'expression « altre indicazioni giudicate utili » est remplacée par « altri dati che giudica utili ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

## **Chapitre 4 Publications de l'IPI**

### **Art. 108** Organe de publication

**Al. 2** : Dans le texte italien de l'OBI rév., l'expression « rimborso » est remplacée par « restituzione ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

## **Titre 6 Intervention de l'Administration des douanes**

### **Art. 112b** Rétention de marchandises

**Al. 2** : Dans le texte italien de l'OBI rév., l'expression « al depositante il nome e l'indirizzo del depositante » est remplacée par « al richiedente il nome e l'indirizzo del depositante ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

### **Art. 112d** Protection des secrets de fabrication et d'affaires

**Al. 2** : Dans le texte italien de l'OBI rév., le terme « depositante » est remplacé par « richiedente » dans la première partie de la phrase et l'expression « del depositante e del depositante » est remplacée par « del richiedente et del depositante » dans la deuxième partie de la phrase. Il s'agit d'une modification rédactionnelle.

## **Titre 8 Demandes internationales de brevet**

### **Chapitre 3 L'IPI en tant qu'office désigné**

#### **Art. 124** Conditions pour l'ouverture de la phase nationale

**Al. 3** : A la 3<sup>e</sup> phrase, l'expression « il rejette la demande » est remplacée par celle, plus précise de « il déclare la demande irrecevable » en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

### **Chapitre 4 L'IPI en tant qu'office élu**

#### **Art. 125a** Traduction des annexes du rapport d'examen préliminaire international

**Al. 2** : La modification ne concerne que les textes allemand et italien : utilisation de l'expression plus précise « l'IPI déclare la demande irrecevable » au lieu de « l'IPI rejette la demande », en adaptation à la terminologie du droit administratif général.

## **7. Conséquences**

### **7.1 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.

### **7.2 Conséquences économiques**

La présente révision de l'ordonnance réglemente 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 thérapeutiques<sup>10</sup>.

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 ensemble<sup>11</sup>, 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.

---

<sup>10</sup> Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1.

<sup>11</sup> Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1.