



## « Les génériques au renfort, ou le renfort des génériques ? »

La loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est venue modifier le Code de la Santé Publique (CSP). Elle comporte, cependant, deux articles affectant la portée du droit exclusif du titulaire d'un droit de propriété intellectuelle.

Elle dispose en effet dans un nouvel article L 5121-10-3 du CSP que « Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptibles d'être substituées à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires ».

On se souviendra que par deux fois, une disposition de cette nature avait été votée pour être ensuite censurée, également par deux fois, par le Conseil Constitutionnel (Cons. Constit, 22 déc. 2009 et 4 août 2011, dec. N° 2009-596 DC et dec. N° 2011-640 DC). Cette fois-ci, cette limite aux droits de propriété intellectuelle est bel et bien adoptée.

En autorisant ainsi que les spécialités génériques destinées à être ingérées, puissent reproduire une apparence et une texture identique ou similaire aux médicaments princeps, le législateur réduit à peau de chagrin la protection accordée aux laboratoires pharmaceutiques sur la forme de leurs médicaments en vertu des droits de propriété intellectuelle, notamment en vertu des droits de marque ou de modèle. On notera que le texte ne fait pas de distinction quant à la nature du droit de propriété intellectuelle concerné et concerne donc tout autant le droit d'auteur ou des brevets. On notera également que le texte ne se préoccupe pas de la hiérarchie des normes et des droits de marque et de modèle créés par les Règlements communautaires, que la loi française ne peut en principe affecter.

Quant à la rédaction même du texte, elle semble moins facile à interpréter qu'il n'y paraît puisqu'elle fait référence à deux notions « apparence et texture », qui sont des qualités indépendantes l'une de l'autre, ou tout du moins qui ne font pas nécessairement l'objet d'une protection cumulée alors qu'il est par ailleurs indiqué que ces notions sont protégées par « un droit de propriété intellectuelle ». Autrement dit, si cette disposition constitue en elle-même une atteinte aux droits des titulaires d'un droit de propriété intellectuelle, il n'en reste pas moins que son application conduira certainement à des litiges futurs, sur le point de savoir ce qu'il faut entendre par texture et si l'apparence et la texture doivent se cumuler dans un droit pour l'application du texte.

La seconde disposition du texte de loi a trait au droit des brevets et aux exceptions légales au droit exclusif du titulaire du brevet prévues par l'article L 613-5 du Code de la Propriété Intellectuelle. Ainsi, une exception nouvelle est ajoutée pour prévoir que les droits conférés par les brevets ne s'étendent pas « d) bis Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ». Cette disposition vise elle aussi à faciliter la commercialisation des génériques, en permettant aux génériqueurs d'entreprendre les démarches visant à l'obtention du visa de publicité nécessaire à la promotion de leurs produits, sans attendre l'expiration du monopole attaché au brevet relatif au médicament princeps.

Brève : Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012, le statut territorial de Saint-Barthélemy est modifié. Saint-Barthélemy n'est plus une Région Ultra-Périphérique de l'Union Européenne et devient un pays et territoire d'Outre-mer associé à l'Union Européenne.

## A propos du cabinet Beau de Loménie :

---

Fondé en 1930, le Cabinet Beau de Loménie est un cabinet de conseil en propriété industrielle regroupant plus de 220 personnes dont 65 CPI, ingénieurs et juristes.

Le Cabinet Beau de Loménie gère plus de 55 000 brevets et 71 000 marques et modèles pour ses clients. Chaque année, ses équipes déposent environ 3 000 brevets dont 600 brevets français et 1 000 brevets européens, et 3 500 marques.

Implanté dans tous les grands centres d'affaires français (Paris, Lyon, Marseille, Lille) ainsi qu'en Allemagne (Munich, Duisburg) et disposant également d'une antenne au Royaume-Uni relayée par un Patent Attorney

anglais, le Cabinet Beau de Loménie est le plus grand cabinet français de conseils en propriété industrielle et l'un des plus importants d'Europe.

[www.cabinetbeudelomenie.com](http://www.cabinetbeudelomenie.com)

**Pour plus d'informations :**

---

**Aurélia Marie, Cabinet Beau de Loménie**

Associé

Bureau : Paris

[amarie@bdl-ip.com](mailto:amarie@bdl-ip.com)

+33 (0)1 44 18 89 00