

# ARTICLE

## LICENCES D'OFFICE : UNE APPLICATION DANS LA CRISE DU COVID-19 EN FRANCE ?

Brevets | 05/05/20 | François Pochart Océane Millon de La Verteville

A l'heure où de nombreux laboratoires dans le monde se mobilisent pour la recherche d'un traitement contre le covid-19, où les essais cliniques se multiplient[1], il est naturel de s'interroger sur les mécanismes légaux qui pourraient faciliter une exploitation quantitativement et qualitativement suffisante, et financièrement acceptable, des droits de brevet qui s'avèreront utiles pour enrayer l'épidémie et en prévenir une nouvelle.

Dans une étude publiée en 2019, l'OMPI[2] recensait 156 pays ou territoires reconnaissant l'exception relative aux licences obligatoires qui permet l'utilisation d'un brevet sans autorisation du titulaire[3].

Cette étude concluait que « le mécanisme a été très peu utilisé si l'on considère le nombre total de brevets octroyés »[4] mais que, dans certains États comme le Brésil, le Canada ou les États-Unis, « l'existence de telles dispositions, ou l'annonce de l'intention de les invoquer, incite les titulaires de brevets à conclure des contrats de licence. Par conséquent, la possibilité de délivrer une licence obligatoire peut faire partie de l'instrument politique ».

Reste que cette possibilité est très encadrée par l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC[5] de 1994, dont sont signataires la majorité des pays du monde en tant que membres de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Néanmoins, selon ce même article 31, ce cadre strict peut être assoupli « dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ». La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 est venue préciser cette notion d'urgence en indiquant notamment que « Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence » [6].

La pandémie de covid-19 constituant sans nul doute une « circonstance d'extrême urgence », certains pays ont commencé à adopter des mesures extraordinaires pour assouplir les conditions du recours à la licence d'office[7] et le directeur général de l'OMS s'est déclaré favorable à la mise en place d'un accès libre ou une licence à des conditions raisonnables pour tous les pays sur les médicaments, vaccins et produits de diagnostic utilisés contre la COVID-19[8].

En France, la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 a introduit un nouvel article L.3131-15 dans le code de la santé publique.

Cet article permet notamment au Premier ministre, lorsque l'état d'urgence sanitaire est déclaré, et aux seules fins de garantir la santé publique :

- d'ordonner la **réquisition de tous biens et services** nécessaires à la lutte contre la catastrophe sanitaire ainsi que de toute personne nécessaire au fonctionnement de ces services ou à l'usage de ces biens ;
- de prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;

Ces mesures doivent être « strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu » et « il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ». En outre, l'indemnisation des réquisitions est régie par le code de la défense[9].

Ce texte a donné lieu à d'intenses discussions parlementaires lors desquelles le ministre de la santé a indiqué « je n'exclus pas d'être amené à demander des licences d'office ou des plafonnements de prix de médicaments qui ne seraient pas produits en France, par exemple, pour des produits dont l'efficacité serait démontrée (...) par exemple, un séquestre de médicaments qui, sinon, sortiraient de France. Des mécanismes trop complexes font perdre du temps »[10].

Il convient de revenir sur le cadre législatif existant concernant les licences forcées parmi lesquelles les licences obligatoires et les licences d'office afin de mieux comprendre pourquoi ce cadre est si peu adapté à la situation actuelle et pourquoi ces mesures d'urgence étaient donc nécessaires.

La France s'est dotée de plusieurs mécanismes de licences obligatoires et d'office depuis la loi n°68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention.



Le Code de la propriété intellectuelle (« CPI ») désigne par « licences obligatoires » les licences judiciaires, c'est-à-dire celles pouvant être octroyées sur décision de l'autorité judiciaire, sous certaines conditions, et exclusivement dans les cas suivants :

- Si le brevet en cause n'est pas exploité, ou pas suffisamment pour satisfaire aux besoins du marché français (L613-11 à L613-14 et R613-4 et s. CPI) ;
- Si le brevet en cause est nécessaire à l'exploitation d'un brevet ou d'un droit d'obtention végétale postérieur et pour autant que l'invention ou la variété protégée par ce droit postérieur constitue, à l'égard du brevet antérieur, « un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable » (L613-15 et L613-5-1 et R613-4 et s. CPI).

Le contentieux de ces licences est du ressort du Tribunal Judiciaire de Paris. Or, celui-ci ne traite actuellement que des « contentieux essentiels » c'est-à-dire, en pratique, de certains contentieux en matière pénale et familiale, la matière civile étant limitée – pour l'essentiel – aux référés visant l'urgence<sup>[11]</sup>. Le contentieux des droits de propriété intellectuelle est donc exclu. La mise en œuvre de ces licences forcées ne serait donc possible à l'heure actuelle que sous réserve pour le demandeur de démontrer l'urgence ce qui, compte tenu des délais prévus dans le code de la propriété intellectuelle, n'est pas acquis malgré la situation.

Le terme de « licence d'office » est quant à lui utilisé pour les licences administratives, c'est-à-dire celles pouvant être octroyées sur décision des pouvoirs publics, sous certaines conditions, et exclusivement dans les cas suivants :

- Si l'intérêt de la santé publique l'exige (L613-16 et R613-10 et s. CPI) ;
- Si le brevet en cause vise à la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (L613-17-1 et 2 et R613-25-1 et s. CPI, pris en application du règlement (CE) 816/2006 du Parlement européen et du Conseil) ;
- Si l'absence d'exploitation du brevet en cause porte gravement préjudice au développement économique et à l'intérêt public (L613-18 et R613-26 et s. CPI) ;
- Pour les besoins de la défense nationale, mais dans ce cas la licence est accordée directement à l'Etat (L613-19 et R613-34 et s. CPI).

Dans toutes ces hypothèses, la licence est non-exclusive.

On s'intéressera uniquement à ces licences d'office, avec pour objet le territoire national.

### 1. La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique (L613-16 et R613-10 et s. CPI)

Les conditions d'application du régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique (1.) et le mécanisme à respecter pour sa mise en œuvre (2.) sont complexes et très encadrés, ce qui peut expliquer que ce régime n'ait jamais été mis en œuvre en France par les pouvoirs publics<sup>[12]</sup> et qu'il soit relativement inadapté à la crise actuelle, contrairement à ce que son intitulé laissait penser.

#### 1.1. Les conditions d'application de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique

##### (a) Conditions liées au brevet

**Pour pouvoir être soumise au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, l'invention en cause doit d'abord faire l'objet d'un « brevet délivré »<sup>[13]</sup>.**

Ce régime est donc exclu pour les demandes de brevets, ce qui constitue une première limite à l'utilisation de ce mécanisme dans la crise actuelle. A titre d'exemple, si des recherches aboutissaient à la découverte d'une nouvelle molécule permettant de traiter le virus, une demande de brevet serait déposée et le brevet délivré probablement dans un délai de plusieurs années. La licence d'office de l'article L613-16 serait donc inapplicable immédiatement.

On peut aussi s'interroger sur l'application de ces dispositions aux certificats complémentaires de protection, titre distinct des brevets, et qui ne sont pas spécifiquement mentionnés. Cette absence ajoute un biais.

**Pour pouvoir être soumise au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, l'invention en cause doit en outre porter sur :**

- Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;
- Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;
- Une méthode de diagnostic *ex vivo*.

Cette liste couvre la presque totalité des inventions du domaine médical et pharmaceutique même si l'on remarquera qu'elle ne vise pas les méthodes de diagnostic *in vivo*, mais ceux-ci ne sont pas dans le débat actuel.

En revanche, cette liste ne couvre pas les inventions en dehors du domaine médical ou pharmaceutique. Ainsi, à titre d'exemple, si la France était confrontée à un problème d'approvisionnement en eau potable, la licence d'office ne pourrait



pas s'imposer à des systèmes de captage ou à des filtres de traitement des eaux, mais uniquement à des produits soignant les patients atteints. Elle ne pourrait probablement pas s'appliquer non plus à des produits inactivant ou éliminant les virus et les bactéries de l'eau.

#### (b) Conditions relatives à un approvisionnement insatisfaisant du marché

La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique ne peut être mise en œuvre que si le marché est approvisionné de manière insatisfaisante pour, notamment, au moins l'une des raisons suivantes :

- Les produits, produits issus des procédés, ou les méthodes, couverts par le brevet sont mis à la disposition du public en **quantité insuffisante**, ou
- Ils sont mis à la disposition du public en **qualité insuffisante**, ou
- Ils sont mis à la disposition du public à des **prix anormalement élevés**[14], [...]

**Un produit de qualité satisfaisante, disponible en quantité suffisante mais à un prix anormalement élevé pourrait ainsi entrer dans le mécanisme.** C'est ce que des parlementaires ont rappelé, entre 2014 et 2017, lors des discussions sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale. Pendant quatre ans, des sénateurs ont en effet proposé d'ajouter à l'article L138-19-1 du Code de la sécurité sociale, relatif au prix des médicaments contre l'hépatite C, un alinéa indiquant qu'à défaut d'accord amiable entre le CEPS[15] et les entreprises titulaires des droits d'exploitation sur le prix de ces médicaments, le mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique pourrait être mis en œuvre[16]. Ces propositions d'amendement, qui ont systématiquement été rejetées car elles se contentaient de rappeler l'existence d'un dispositif déjà inscrit dans la loi, visaient uniquement à susciter le débat sur la non-utilisation de ce mécanisme pour contrôler le prix des médicaments.

**Pourrait également entrer dans ce mécanisme un produit de bonne qualité, à un prix raisonnable mais dont les volumes sont insatisfaisants au regard de la demande.** C'est l'hypothèse envisagée par la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins, déposée le 16 avril 2019 au Sénat[17]. Ce texte propose en effet d'ajouter un article L5124-9-2 au Code de la santé publique, selon lequel, en cas d'arrêt de commercialisation ou de ruptures d'approvisionnement récurrentes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur[18], certaines activités (telle que la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros) pourraient être réalisées, à titre exceptionnel et pour une durée limitée, par des établissements publics, dans le cadre d'une licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, dont les conditions de mise en œuvre seraient précisées par décret en Conseil d'Etat.

Le recours à la licence d'office « *chaque fois que nécessaire pour s'approvisionner en médicaments génériques ou pour limiter le prix de médicaments innovants dans l'intérêt de la santé publique* » constitue également l'une des recommandations de la CNCDH[19] dans son avis du 22 mai 2018 sur les maltraitances dans le système de santé[20].

#### 1.2. La mise en œuvre du mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique

La mise en œuvre du mécanisme de la licence d'office comprend deux phases.

##### (a) Une phase amiable

Le texte prévoit, dans un premier temps, une phase amiable entre le titulaire du brevet et le ministre de la propriété industrielle.

Cette phase amiable n'est notamment pas requise « *en cas d'urgence* » (L613-16 dernier alinéa du CPI)[21]. Néanmoins, il faut croire que cette dérogation ne suffisait pas en elle-même à rendre ce texte adapté à la situation actuelle de pandémie puisque le ministre de la santé envisage aujourd'hui de recourir à la licence d'office non pas sur le fondement de ce texte mais sur la base des pouvoirs extraordinaires qui lui sont accordés par la loi d'urgence du 23 mars 2020 (voir plus haut).

##### (b) Une phase de concertation entre les différents ministères et de décision

Cette phase s'organise comme suit :

- Le ministre chargé de la propriété industrielle, sur requête du ministre chargé de la santé publique, saisit une commission spéciale comprenant des représentants de la filière santé et du secteur de la propriété industrielle. La composition de cette commission est très dense et requière diverses nominations, rendant sa formation difficile[22].
- Cette commission recueille les observations du breveté et des éventuels licenciés et les entend éventuellement, ainsi que le demandeur à la licence[23]. Elle rend un avis motivé, deux mois maximum après sa saisine[24].
- Sur demande du ministre chargé de la santé publique et sur l'avis de la Commission, le ministre chargé de la propriété industrielle prend un premier arrêté par lequel il soumet le brevet en cause à la licence d'office[25].
- Cet arrêté est inscrit d'office au Registre national des brevets (« RNB »)[26]. Il s'agit d'un appel de l'Etat à l'attention de « toute personne qualifiée », c'est-à-dire ayant la capacité de produire l'invention objet du brevet. Il peut s'agir d'une personne privée ou publique (telle que l'Agence Nationale de Santé Publique, comme le prévoit





l'article L.1413-4 du Code de la santé publique). Cette personne demande alors au ministre chargé de la propriété industrielle de prendre un second arrêté pour se faire octroyer une licence d'office[27]. En l'état actuel de fonctionnement de l'INPI liées à la crise, l'inscription au RNB, et donc sa prise de connaissance par les personnes qualifiées, pourrait prendre plusieurs semaines.

- La commission dispose à nouveau de deux mois, à compter de cette demande, pour rendre un second avis motivé, après avoir recueilli les observations du demandeur de licence, du breveté et des éventuels licenciés[28].

- C'est sur la base de ce second avis que le ministre chargé de la propriété industrielle prend l'arrêté d'octroi de la licence, qui fixe certaines conditions de cette licence, notamment sa durée et son champ d'application, à l'exclusion des redevances[29].

- La négociation du prix de la licence est laissée aux parties[30] mais soumise à l'approbation des deux ministères précités. A défaut d'accord approuvé, c'est le Tribunal Judiciaire qui tranchera de manière accélérée[31]. On notera là encore que le Tribunal Judiciaire ne traite actuellement, en matière civile, pour l'essentiel, que des référés visant l'urgence[32]. La mise en œuvre de ces dispositions ne serait donc possible à l'heure actuelle que sous réserve pour le demandeur de démontrer l'urgence.

Concernant la rémunération du titulaire du brevet, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit que « *le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation* ». Cette disposition a conduit les rédacteurs d'un rapport d'information du Sénat sur la politique du médicament[33] à considérer que « *Le risque en cas de recours à la licence d'office est donc que le juge national impose à l'Etat de payer le prix demandé par le laboratoire, lequel prix viendra, du point de vue des finances publiques, s'ajouter au coût d'achat ou au moins de production des médicaments produits sur le fondement de la licence d'office* ». Il convient de nuancer ce propos. L'Etat ne serait débiteur de cette « rémunération adéquate » que dans le cas où il prendrait directement la licence d'office, et non dans le cas où la licence serait prise par des entreprises privées telles que des génériques. En outre, on peut penser qu'un juge national n'imposerait pas exactement le montant de redevances demandé par le titulaire du brevet mais qu'il en déterminerait un en fonction des circonstances d'espèce telles que le taux moyen de redevances versé dans le domaine concerné, la nature de l'invention, les dépenses encourues par le titulaire du brevet pour l'élaboration de l'invention, le coût de l'obtention et du maintien en vigueur du brevet et d'autres éléments pertinents, etc[34].

En réalité, le caractère dissuasif du mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique tient surtout à la complexité et à la longueur du processus de concertation et de prise de décision décrit ci-dessus. En outre, cette licence ne prend effet qu'à compter de la notification de l'arrêté d'octroi aux parties[35], c'est-à-dire au minimum quatre mois après la saisine de la commission spéciale.

Cette complexité et la durée du processus rendent ce mécanisme pour le moins inadapté à la crise actuelle.

## **2. La licence d'office dans l'intérêt du développement économique (L613-18 et R613-26 à R613-33 du CPI)**

Pour les brevets autres que ceux visés à l'article L613-16 – c'est-à-dire, globalement, tous ceux qui ne relèvent pas de la santé publique – un mécanisme de licence d'office est également prévu dans le cas où ils ne seraient pas exploités de manière satisfaisante pour répondre aux besoins de l'économie nationale.

Les conditions de la mise en œuvre de cette licence d'office sont les suivantes :

- En premier lieu, le ministre chargé de la propriété industrielle doit consulter le ministre de l'économie et des finances et le ministre chargé de la recherche scientifique et des questions atomiques et spatiales[36] ;


- Après cette consultation, il prend une décision motivée par laquelle il met en demeure le propriétaire du brevet d'entreprendre l'exploitation du brevet de manière à satisfaire les besoins de l'économie nationale, lesquels doivent être explicitement précisés[37] ;

- Si, dans un délai d'un an après réception de cette mise en demeure (délai pouvant être prolongé encore d'un an en cas d'excuses légitimes), l'exploitation est toujours insuffisante et porte « gravement préjudice au développement économique et à l'intérêt public », le brevet peut être soumis au régime de la licence d'office par décret en Conseil d'Etat ;

- Ce décret est pris sur le rapport conjoint de, au moins, deux ministres : le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la recherche scientifique et des questions atomiques et spatiales, et éventuellement également du ministre dont relève l'objet du brevet[38] ;

- Comme pour la licence dans l'intérêt de la santé publique, les personnes qualifiées peuvent alors demander l'octroi d'une licence d'office[39] ;

- Dans les deux mois de la notification de cette demande, le propriétaire du brevet et les éventuels licenciés inscrits peuvent présenter leurs observations[40] ;



- Ce n'est qu'à l'issue de ces deux mois que le ministre de la propriété industrielle peut prendre l'arrêté d'octroi de la licence, qui en détermine la durée et le champ d'application, les redevances étant fixées par le Tribunal Judiciaire à défaut d'accord entre les parties.

Là encore, la licence prend effet à la date de la notification de l'arrêté d'octroi aux parties.

Un peu moins complexe que le mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, le mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt du développement économique n'en demeure pas moins extrêmement long étant donné le délai d'un an minimum accordé au breveté pour reprendre une exploitation satisfaisante de son brevet.

Il semble donc particulièrement inadapté à la crise actuelle.

### 3. La licence d'office ou l'expropriation pour les besoins de la défense nationale (L613-19 et R613-34 et s. du CPI)

Les articles L613-19 et L613-20 prévoient respectivement un mécanisme de licence d'office et d'expropriation du titulaire de brevet pour les besoins de la défense nationale.

Il s'agit des seuls mécanismes d'utilisation d'une invention sans l'autorisation du titulaire du titre qui pourraient s'appliquer non seulement à un brevet délivré mais également à une demande de brevet.

Il pourrait sembler fantaisiste de prétendre qu'elle pourrait s'appliquer à la situation de crise sanitaire actuelle. Pourtant, à la lecture de l'article L. 1111-1 du Code de la défense, les contours de la notion de « défense nationale » semblent relativement souples :

*« La politique de défense a pour objet d'assurer l'intégrité du territoire et la protection de la population contre les agressions armées. Elle contribue à la lutte contre les autres menaces susceptibles de mettre en cause la sécurité nationale[41]. Elle pourvoit au respect des alliances, des traités et des accords internationaux et participe, dans le cadre des traités européens en vigueur, à la politique européenne de sécurité et de défense commune ».*

On peut déjà relever que, pour l'indemnisation des réquisitions, le nouvel article renvoie au régime d'indemnisation des réquisitions pour les besoins généraux de la nation prévu dans le Code de la défense[42].

Aurait-on pu aller encore au-delà, prendre au pied de la lettre les mots du Président de la République assimilant la crise actuelle à une « guerre » et considérer que cette épidémie constitue bien une « menace susceptible de mettre en cause la sécurité nationale » justifiant l'application du régime de la licence d'office ou de l'expropriation pour les besoins de la défense nationale ?

C'est ce que semble avoir fait l'Etat d'Israël. Israël serait en effet le premier pays où une licence obligatoire liée à Covid-19 aurait été accordée et cette licence aurait été délivrée en vertu de l'article 104 de la loi sur les brevets permettant à l'État de contourner la loi des brevets à des fins de défense nationale. Cette licence autorise l'État d'Israël à importer d'Inde une version générique du Kaletra d'AbbVie, uniquement pour le traitement des patients atteints de coronavirus. Il s'agirait de la première licence obligatoire délivrée dans le pays en vertu de l'article 104 depuis l'introduction de cette disposition en 1967.

L'intérêt d'utiliser ce mécanisme réside dans le fait qu'il pourrait s'appliquer non seulement aux brevets délivrés, mais également aux demandes de brevet et sans doute également aux certificats complémentaires de protection.

Sa mise en œuvre est relativement moins complexe que celle de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique :

- Le ministre chargé de la défense adresse une demande de licence d'office au ministre chargée de la propriété industrielle explicitant « toutes les précisions utiles » sur les conditions nécessaires à la satisfaction des besoins de la défense nationale, notamment l'étendue de la licence (totale ou partielle), sa durée et le sort des perfectionnements éventuels[43].

- Le ministre chargée de la propriété intellectuelle rend un arrêté d'octroi fixant les conditions de la licence compte tenu de cette demande.

- Le propriétaire du brevet fait ensuite connaître ses prétentions quant à la rémunération de la licence, par LRAR[44]. Les textes ne précisent pas le délai dans lequel cette LRAR doit être envoyée.

- A défaut d'accord amiable sur cette rémunération, le Tribunal Judiciaire peut être saisi. Cette saisine ne peut intervenir qu'après un minimum de quatre mois suivant la réception de la LRAR du propriétaire du brevet[45]. Si l'invention objet de la demande de brevet ou du brevet, ou ses applications, présentent un caractère secret, le Tribunal statue dans des conditions spéciales préservant ce secret[46] qui s'appliquent également à la juridiction ayant à connaître d'un éventuel recours[47].

Cette mise en œuvre est également plus rapide. En effet, contrairement à la licence dans l'intérêt de la santé publique :

- L'arrêté d'octroi intervient beaucoup plus rapidement puisqu'il ne requiert pas la recherche d'un accord amiable, ni la saisine d'une commission spéciale (la phase amiable ne s'engageant qu'a posteriori et sur le seul sujet du montant de la licence, pas sur son principe ni sur les autres conditions) ;

- La licence pour les besoins de la défense nationale prend effet à la date de la demande du ministre chargé de la défense nationale[48].

Par conséquent, il s'agit d'un mécanisme semble-t-il beaucoup moins long que celui de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique et on aurait donc pu imaginer qu'il soit mis en œuvre pour les besoins de la crise actuelle.

Néanmoins, si tant est que le gouvernement ait pensé à en faire usage, cela aurait sans doute prêté à de nombreuses discussions et critiques puisque cet usage aurait reposé sur une interprétation extensive de la notion de « défense nationale ».

**En conclusion, aucun mécanisme de licence d'office existant n'était réellement adapté à la situation actuelle.**

On peut par conséquent comprendre que le gouvernement ait préféré recourir aux mesures d'urgence de la loi 2020-290 et en particulier au nouvel article L3131-15 du Code de la santé publique qui prévoit, de manière beaucoup plus souple et moins encadrée, la possibilité de prendre des mesures de réquisition et toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire, tout en rappelant, dans son dernier alinéa ces mesures doivent être « *strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu* » et « *il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires* ». On notera encore que ces mesures d'urgences s'appliqueraient aussi à d'autres droit de propriété industrielle comme les dessins et modèles qui sont susceptibles de protéger certains dispositifs médicaux, tels les masques ; une autre limite des textes actuels était la restriction aux brevets.

Conscient de l'inapplicabilité du système actuel, c'est à *bon droit* que le gouvernement a légiféré.

[1] Plus de 100 recensés à la date du présent article sur le registre des essais cliniques de l'Union Européenne : <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=covid-19>

[2] Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

[3] Projet de document de référence sur l'exception relative à la concession de licences obligatoires, du Comité permanent du droit des brevets, mai 2019 : [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp\\_30/scp\\_30\\_3-main1.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_30/scp_30_3-main1.pdf)

[4] Pour les Etats membres de l'OEB, voir également le Rapport de l'Académie européenne des brevets sur l'octroi de licences obligatoires en Europe de 2018 : [https://www.epo.org/learning-events/materials/compulsory-licensing-in-europe\\_fr.html](https://www.epo.org/learning-events/materials/compulsory-licensing-in-europe_fr.html)

[5] [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/t\\_agm3c\\_f.htm#brevets](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm3c_f.htm#brevets)

[6] [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm)

[7] C'est le cas notamment de la France, de l'Etat d'Israël, du Canada et de l'Allemagne.

[8] <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---6-april-2020> ; [http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/12/coronavirus-international-patent-pool-in-the-making/?doing\\_wp\\_cron=1586886685.0229070186614990234375](http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/12/coronavirus-international-patent-pool-in-the-making/?doing_wp_cron=1586886685.0229070186614990234375)

[9] L2234-1 et s. du code de la défense

[10] Séance publique du 19 mars 2020 au Sénat : <http://www.senat.fr/cra/s20200319/s20200319.pdf>

[11] Circulaire du 14 mars 2020 relative à l'adaptation de l'activité pénale et civile des juridictions aux mesures de prévention et de lutte contre la pandémie COVID-19

[12] même après une décision du Conseil d'Etat enjoignant le ministre de la santé à prendre des mesures ou saisir les autorités compétentes afin d'assurer la disponibilité de certains vaccins obligatoires, et alors que cette décision faisait expressément référence à la possibilité de licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, le ministère de la santé publique n'a finalement pas eu recours à ce mécanisme (voir les débats au Sénat sur cette question : <https://www.senat.fr/questions/base/2017/qSEQ17070010S.html>) ; la tentative de mise en œuvre de ce mécanisme par des associations de malades pour le médicament Levothyrox a, quant à elle, échouée (Conseil d'État, Juge des référés, formation collégiale, 26 juillet 2018, 422237)

[13] peu important que ce brevet ait déjà été donné en licence, fût-elle exclusive.





[14] Etant précisé que les textes ne donnent pas d'orientations sur la façon d'interpréter cette notion qui sera donc à géométrie variable selon que l'on cherche à corréler le prix à l'apport thérapeutique réel du médicament, aux investissements réalisés par le titulaire des droits, ou à d'autres critères...

[15] Comité économique des produits de santé

[16] Discussions sur les projets de loi sur le financement de la sécurité sociale pour 2018 (amendement 489), pour 2017 (amendement 367), pour 2016 (amendement 423), pour 2015 (amendement 223)

[17] Article 7 de la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins déposée au Sénat le 16 avril 2019 : <http://www.senat.fr/leg/pp118-463.html>

[18] Mentionnés à l'article L5111-4 du Code de la santé publique

[19] Commission nationale consultative des droits de l'homme

[20] « Agir contre les maltraitances dans le système de santé : une nécessité pour respecter les droits fondamentaux », recommandation n°7 : <https://www.cncdh.fr/fr/publications/agir-contre-les-maltraitances-dans-le-systeme-de-sante-une-necessite-pour-respecter-les>

[21] Qui reflète la dérogation prévue à l'art. 31 b) de l'Accord sur les ADPIC

[22] Voir R613-10 et s. du CPI qui fixent la composition et le fonctionnement de cette commission.

[23] R613-22 du CPI

[24] R613-13 à R613-16 du CPI

[25] L613-16 et R613-17 du CPI

[26] R613-17 du CPI

[27] R613-18 du CPI

[28] R613-19 du CPI

[29] R613-20 et 21 du CPI

[30] L613-17 mais les textes ne sont pas clairs quant à la question de savoir quand ces négociations sur les redevances doivent avoir lieu et notamment si elles peuvent commencer avant l'arrêt d'octroi de la licence d'office

[31] R613-24

[32] Circulaire du 14 mars 2020 relative à l'adaptation de l'activité pénale et civile des juridictions aux mesures de prévention et de lutte contre la pandémie COVID-19

[33] Rapport d'information n° 739, déposé le 29 juin 2016 : <https://www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7391.pdf>

[34] Au sujet de la notion de « rémunération adéquate », voir le projet de document de référence du Comité permanent du droit des brevets précité, §86 et s.

[35] L613-17, al. 2 du CPI

[36] R613-26 du CPI

[37] R613-26 du CPI

[38] R613-28 du CPI

[39] R613-29 du CPI

[40] R613-30 du CPI

[41] Sur la notion de « sécurité nationale », l'alinéa précédent de ce même article dispose que « La stratégie de sécurité nationale a pour objet d'identifier l'ensemble des menaces et des risques susceptibles d'affecter la vie de la Nation, notamment en ce qui concerne la protection de la population, l'intégrité du territoire et la permanence des institutions de la République, et de déterminer les réponses que les pouvoirs publics doivent y apporter ».

[42] Article L3131-1, 7° du code de la santé publique ; L2234-1 et s. du code de la défense

[43] R613-34 du CPI

[44] R613-36 du CPI

[45] R613-36 du CPI

[46] fixées aux articles R613-37 à R613-41 du CPI

[47] R613-42 du CPI

[48] L613-19 al. 3 du CPI

---

