

Autres procédures

Directives brevets et certificats d'utilité

Table des matières

▶ NOTE PRÉLIMINAIRE	2
▶ INTRODUCTION	4
▶ SECTION A – MAINTIEN EN VIGUEUR DE LA DEMANDE DE BREVET ET DU BREVET	6
1. GÉNÉRALITÉS	6
2. DÉLAI DE PAIEMENT DES ANNUITÉS	6
3. TAUX DES ANNUITÉS	7
4. AVERTISSEMENT ET DÉLAI DE GRÂCE	7
5. DECISION DE DÉCHÉANCE	7
6. RECOURS EN RESTAURATION	8
▶ SECTION B – LA RÉDUCTION DES REDEVANCES	9
1. LES TEXTES	9
2. LES JUSTIFICATIFS	9
▶ SECTION C – AVIS DOCUMENTAIRE	10
▶ SECTION D – PROCÉDURE DE LIMITATION	11
1. RECEVABILITE D'UNE REQUÊTE EN RENONCIATION OU EN LIMITATION	11
2. RENONCIATION	13
3. LIMITATION (RECEVABLE)	13
4. INSCRIPTION ET CONSULTATION	17
5. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE RENONCIATION OU DE LIMITATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015	17
▶ SECTION E – CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION	18
1. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FOND	18
2. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FORME	22
3. DÉLIVRANCE DU CERTIFICAT	24
4. REJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICAT	25
5. PROROGATION DES CCP	25
6. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE CERTIFICAT OU DE PROROGATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015	26
7. CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE DE CCP	27
▶ SECTION F – CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE	28
1. LES PIÈCES NON CONSULTABLES PAR LES TIERS	28
2. LES PIÈCES CONSULTABLES PAR LES TIERS	29

Ce document est édité par l'INPI. Il est protégé par le droit d'auteur. Sa reproduction et son utilisation sont autorisées à des fins non commerciales, à condition de citer la source comme suit :
INPI – Autres procédures – Directives brevets et certificats d'utilité. – Juin 2017

NOTE PRÉLIMINAIRE

Dernière modification de la page : décembre 2018

A compter du 19 novembre 2018, les **procédures relatives aux brevets s'effectuent sous forme électronique**, au format Open XML (.docx), sur le site internet de l'INPI accessible par le Portail brevets, via l'interface dédiée <https://procedures.inpi.fr>, à l'exception de la consultation de document qui s'effectue au siège de l'INPI :

15, rue des Minimes,
CS 50001
92677 Courbevoie Cedex

Les procédures citées ci-après disposent, généralement, chacune d'un **espace dédié sur l'interface** <https://procedures.inpi.fr>. Vous devez recourir à cet espace dédié pour effectuer l'ensemble des formalités liées à la procédure. A défaut d'espace dédié, vous pouvez recourir à l'onglet « Autres procédure ».

Pour plus de précisions quant aux dépôts de pièces sous forme électronique, veuillez-vous référer aux [Directives brevets et certificats d'utilité, Section A – Modalités de dépôt](#).

Dans les pages suivantes, les références figurant dans la marge de gauche concernent :

- ▶ soit les textes officiels régissant les brevets français :
 - L = partie législative du Code de la Propriété Intellectuelle
 - R = partie réglementaire du Code de la Propriété Intellectuelle
 - A = arrêté du 19 septembre 1979 relatif aux modalités de dépôt des demandes de brevet d'invention et de certificat d'utilité et d'inscription au registre national des brevets.
 - RCCE = règlement N° 1768/92 du Conseil des Communautés Européennes concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.
 - TCE = Traité instituant les Communautés Européennes
- ▶ soit des décisions prises par des juridictions françaises :
 - TGI = Tribunal de Grande Instance
 - CA = Cour d'Appel
 - CE = Conseil d'Etat
 - C.Cass = Cour de Cassation
- ▶ soit les normes OMPI (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle).
- ▶ soit les directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office Européen des Brevets (OEB) et les décisions prises par les Chambres et Grande Chambre de Recours de l'Office Européen des Brevets (CR-OEB et GCR-OEB).

Les passages directement repris des textes législatifs ou réglementaires sont signalés par des caractères en italique et des guillemets.

DATES DE MISES À JOUR :

Titre I Section A Modalités de dépôt : mai 2016

Titre I Section C Chapitres I à V : septembre 2016

Titre I Section C Chapitre VII 2. Exceptions à la brevetabilité : mars 2017

Titre I Section C Chapitre VII 4.2 f) Utilisation de substances... : mars 2017

Titre I Section C Chapitre VIII : septembre 2016

Titre I Section C Chapitre XI : mai 2016

Titre I Section D : décembre 2018

Titre I Section G : janvier 2017

Titre II Section E : juin 2017

INTRODUCTION

Titres de propriété industrielle protégeant les inventions

Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont les suivants :

- les brevets d'invention,
- les certificats d'utilité,
- les certificats complémentaires de protection.

	Brevet	Certificat d'utilité	Certificat complémentaire de protection
Objet	Toute invention brevetable	Toute invention brevetable	Principe actif ou composition de principes actifs protégé(e) par un brevet produisant effet en France et incorporé(e) à au moins un médicament faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.
Durée	20 ans à compter du jour du dépôt de la demande	6 ans à compter du jour du dépôt de la demande	Durée maximale de 5 ans à compter du terme légal du brevet de base et variable en fonction du délai entre le dépôt de la demande du brevet de base et l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.
Rapport de recherche	Délivré avec un rapport de recherche citant les éléments de l'état de la technique susceptibles d'affecter sa brevetabilité.	Délivré sans rapport de recherche	Néant, le brevet de base ayant déjà fait l'objet d'un rapport de recherche.
Possibilité de transformation	Une demande de brevet peut être transformée en demande de certificat d'utilité.	Néant	Néant

Sauf indication contraire, les termes "brevet" et "demande de brevet" utilisés dans les directives s'appliquent également aux certificats d'utilité et aux demandes de certificat d'utilité.

SECTION A – MAINTIEN EN VIGUEUR DE LA DEMANDE DE BREVET ET DU BREVET

1. GÉNÉRALITÉS

L.611-2
L.612-19
R.613-46

Toute demande de brevet ou tout brevet donne lieu, chaque année pendant 20 ans (ou 6 ans pour une demande de certificat d'utilité ou un certificat d'utilité), au paiement d'une redevance pour son maintien en vigueur. *"La redevance de dépôt couvre la première annuité"*.

Les annuités relatives aux demandes revendiquant, soit la priorité, soit le bénéfice de la date de dépôt d'une demande antérieure, sont à acquitter en se référant à la date de dépôt de ces demandes et non à celle de la demande antérieure (cf. Titre I, Section B, Chapitre II, 5 et 6).

Les annuités relatives aux demandes divisionnaires sont à acquitter en se référant à la date de dépôt de la demande initiale (cf. Titre I, Section B, Chapitre III).

Les annuités relatives aux certificats complémentaires de protection sont à acquitter en se référant à la date de dépôt du brevet de base (cf. Titre II, Section E).

2. DÉLAI DE PAIEMENT DES ANNUITÉS

R.613-46

"Le paiement des annuités vient à échéance le dernier jour du mois de la date anniversaire du dépôt de la demande. Il n'est pas accepté s'il est fait plus d'une année avant l'échéance de la redevance annuelle".

L.612-19

Lorsque le paiement d'une redevance annuelle n'a pas été effectué à la date de l'échéance, cette redevance peut encore être valablement versée dans un délai supplémentaire de six mois (couramment appelé délai de grâce) moyennant le paiement d'un supplément dans le même délai. Le point de départ du délai de grâce de 6 mois est fixé au lendemain du jour de l'échéance, c'est-à-dire au premier jour du mois suivant.

R.613-47

R.618-3 al.5

Lorsque la date d'expiration du délai normal de paiement ou du délai de grâce est un samedi, un dimanche ou un jour férié ou chômé, ce délai est prorogé jusqu'au premier jour ouvrable suivant (cf. Titre I, section H, Chapitre III, 1).

CAS PARTICULIERS

R.613-47-I al.4

- Tout **paiement insuffisant** effectué avant l'échéance peut être complété, sans redevance de retard, dans le délai supplémentaire de six mois.

R.613-47-I al.3

- En ce qui concerne les **demandes divisionnaires**, le paiement peut être valablement effectué après la date d'échéance jusqu'au dernier jour du quatrième mois suivant la date de réception des pièces de la demande divisionnaire. En effet, la remise des pièces d'une demande divisionnaire a pour effet de rendre exigibles les annuités dues depuis la date de dépôt de la demande initiale.

Si ce paiement n'est pas intervenu dans les quatre mois précités ou s'il est insuffisant, il peut respectivement être :

- valablement effectué à condition d'être majoré d'une redevance de retard,
- ou complété sans redevance de retard, s'il était incomplet,

dans un délai de grâce de six mois à compter de l'expiration du délai de quatre mois.

R.617-1

- Pour un **certificat complémentaire de protection** (cf. Section E), le paiement global de toutes les annuités peut être accepté s'il est effectué dans l'année qui précède la prise d'effet du certificat.

3. TAUX DES ANNUITÉS

R.613-47-II	<p>Le paiement doit être effectué au taux en vigueur au jour du paiement, sauf si un avertissement indiquant un taux précédent a déjà été adressé au demandeur (cf. point 4).</p> <p>Tout paiement insuffisant doit être complété en fonction du nouveau taux si les redevances ont été entre temps réajustées.</p>
R.613-47-II	<p>Les redevances échues restant à verser après une décision de restauration sont à acquitter au taux en vigueur le jour de l'inscription de la décision au Registre National des Brevets.</p>
L.612-20	<p>Une réduction des redevances est accordée, jusqu' à la 7ème annuité, si le titulaire de la demande de brevet ou du brevet est une personne physique, une petite ou moyenne entreprise (entreprise dont le nombre de salariés est inférieur à 1000 et dont 25% au plus du capital est détenu par une autre entité ne remplissant pas la même condition), un organisme à but non lucratif du secteur de l'enseignement ou de la recherche.</p>
L.613-10	

4. AVERTISSEMENT ET DÉLAI DE GRÂCE

L.612-19 al.2 R.613-48 al.1	<p>Lorsque le paiement d'une redevance annuelle n'est pas effectué à la date de l'échéance normale ou l'a été à un taux insuffisant, un avertissement sous pli simple est adressé au propriétaire de la demande de brevet ou du brevet lui indiquant qu'il encourt la déchéance de ses droits si ce paiement, accompagné d'un supplément pour retard (sauf dans le cas de paiement partiel), n'est pas effectué avant l'expiration d'un délai de grâce de six mois à compter du lendemain du jour de l'échéance de l'annuité impayée.</p>
R.613-47-I al.1	
R.613-48 al.2	<p><i>"L'absence d'avertissement n'engage pas la responsabilité de l'Institut national de la propriété industrielle et ne constitue pas une cause de restauration des droits du propriétaire du brevet".</i></p>

5. DECISION DE DÉCHÉANCE

L.613-22 1.	<p>Le propriétaire d'une demande de brevet ou d'un brevet qui n'a pas acquitté une redevance annuelle dans les délais précités est déchu de ses droits.</p> <p>Est considéré comme défaut de paiement de la redevance annuelle :</p> <ul style="list-style-type: none">• le non-paiement• le paiement à un taux insuffisant• le paiement affecté à un autre quantième d'annuité• le paiement affecté à une autre demande de brevet ou à un autre brevet.
L.613-22 1.	<p>La déchéance, constatée par une décision du Directeur général de l'INPI, prend effet à la date d'échéance de l'annuité impayée.</p>
R.613-50	<p>Cette décision est notifiée au breveté, inscrite au Registre national des brevets et publiée dans le Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle.</p>

6. RECOURS EN RESTAURATION

L.612-16	<p>En dehors des possibilités de recours gracieux ou en annulation (cf. Titre I, Section E, 3), le breveté, s'il bénéficie d'une excuse légitime, peut présenter un recours en restauration dans un délai de deux mois à compter de la cessation de l'empêchement. Le recours n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai de grâce.</p>
R.613-52	<p>Le recours doit être adressé par écrit au Directeur général de l'INPI et accompagné :</p> <ul style="list-style-type: none">• de la redevance de recours en restauration,• de l'annuité non payée, accompagnée de la surtaxe correspondante,• et des pièces justifiant les circonstances invoquées. <p>La redevance de recours n'est pas remboursée si le recours est rejeté ou déclaré irrecevable.</p>
R.613-50	<p>Si la restauration est accordée par le Directeur général de l'I.N.P.I., le breveté doit acquitter les annuités suivantes, échues depuis l'annuité non payée ayant donné lieu à restauration, dans un délai de trois mois à compter de l'inscription de la décision de restauration au Registre national des brevets. A défaut, la décision de restauration est sans effet.</p>

SECTION B – LA RÉDUCTION DES REDEVANCES

1. LES TEXTES

L.612-20

« Le montant des redevances perçues à l'occasion du dépôt, de l'examen et de la délivrance du brevet ainsi que de son maintien en vigueur peut être réduit lorsque le demandeur appartient à l'une des catégories suivantes :

- personne physique
- petite ou moyenne entreprise
- organisme à but non lucratif du secteur de l'enseignement ou de la recherche. »

« La réduction des redevances prévue à l'article L.612-20 est de droit pour les personnes physiques.

R.613-63

Si le déposant est une personne morale, la demande de réduction doit, à peine d'irrecevabilité, être présentée par écrit au directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle **dans le délai d'un mois à compter du dépôt de la demande de brevet.**

En outre, le déposant doit, dans le même délai, produire une déclaration attestant qu'il appartient à la catégorie des organismes à but non lucratif dans le domaine de l'enseignement ou de la recherche ou à celles des entreprises dont le nombre de salariés est inférieur à 1000 et dont 25% au plus du capital est détenu par une autre entité ne remplissant pas la même condition. »

Cette réduction est de 50% à l'exception des 6^{ème} et 7^{ème} annuités pour lesquelles la réduction est de 25%. ».

Toutefois, « Elle ne s'applique pas aux annuités au-delà de celles afférentes à la septième, à la redevance de rapport concernant une demande sous priorité étrangère accompagnée d'un rapport de recherche reconnu équivalent au rapport de recherche national par décision du directeur général de l'INPI, aux redevances de recours en restauration, de rectification d'erreurs matérielles, d'inscription au registre national et de publication de traduction ou de traduction révisée d'un brevet européen ou des revendications d'une demande de brevet européen ».

Arrêté du
24/04/2008
modifié

2. LES JUSTIFICATIFS

R 613-63

Les personnes physiques n'ont aucune justification à fournir.

Les PME doivent attester qu'elles remplissent les deux conditions prévues par le code ; cette déclaration doit être datée et signée par le mandataire social.

Les organismes à but non lucratif doivent attester qu'elles appartiennent au secteur de la recherche ou de l'enseignement.

Les justificatifs sont à joindre au dossier de dépôt ou à adresser dans le délai impératif d'un mois à compter du dépôt ; à défaut la demande de réduction serait déclarée irrecevable.

Si le dépôt a été effectué par plusieurs demandeurs, chaque codéposant doit appartenir à l'une des catégories précitées et fournir, le cas échéant, l'attestation requise pour que la demande puisse bénéficier de la réduction.

Une fois accordé, le bénéfice de la réduction est définitivement acquis.

Toute fausse déclaration est susceptible d'entraîner une amende dont le montant est de 10 fois le montant des redevances qui étaient dues.

SECTION C – AVIS DOCUMENTAIRE

L.612-23 et
R.613-60 à 62

C.Cass.
M. L. c/
décision du
directeur de
l'INPI
27 mai 1997

L'avis documentaire est un document établi par l'INPI, qui cite les éléments de l'état de la technique pertinents pour apprécier la nouveauté et l'activité inventive d'une invention faisant l'objet d'un dépôt de brevet.

L'avis documentaire n'est pas une décision de l'INPI, mais seulement un élément d'information qui ne lie ni l'INPI ni le juge.

- Conditions :
L'avis documentaire peut être requis pour un brevet délivré.

Il peut être requis par toute personne intéressée, titulaire compris, ou par toute autorité administrative. La requête doit être accompagnée de la justification du paiement de la redevance prescrite.

- Procédure :
L'avis documentaire est établi sur la base du rapport de recherche, et éventuellement de documents non cités dans le rapport de recherche, que le requérant souhaite voir également pris en considération ; ces documents sont annexés à la requête. S'ils sont rédigés en langue étrangère, une traduction peut être requise par l'Institut.

La requête peut éventuellement être accompagnée d'observations faisant valoir l'opinion du requérant sur le brevet concerné, et basées sur les documents devant être pris en considération lors de l'étude.

Si le requérant n'est pas le titulaire, la demande d'avis est notifiée à celui-ci par l'INPI, accompagnée des observations éventuelles déposées par le requérant. Un délai lui est imparti pour présenter ses observations et le cas échéant constituer un mandataire.

L'examineur réalise alors l'étude de brevetabilité de l'invention, au titre de la nouveauté et de l'activité inventive, sur la base des dernières revendications déposées ou des revendications délivrées. Il rédige un projet d'avis documentaire, qui est notifié aux parties. Un délai leur est imparti pour discuter ce projet.

Lorsque le requérant de l'avis documentaire n'est pas le titulaire du brevet, toute observation émanant de l'une des parties est notifiée à l'autre.

L'avis documentaire définitif est ensuite établi et versé au dossier du brevet. Sa délivrance est mentionnée au BOPI. Il est alors à la disposition du public.

SECTION D – PROCÉDURE DE LIMITATION

L.613-24
2224 C. Civ

Le propriétaire du brevet peut, à tout moment, dans le respect du délai de prescription de 5 ans, soit renoncer à la totalité du brevet (renonciation totale) ou à une ou plusieurs revendications (renonciation partielle), soit limiter la portée du brevet en modifiant une ou plusieurs revendications (limitation).

L. 611-2
R. 617-2

Cette possibilité s'applique aux brevets français ou à la partie française des brevets européens et permet au titulaire de modifier ses revendications pour en limiter l'objet après la délivrance du titre.

1. RECEVABILITE D'UNE REQUÊTE EN RENONCIATION OU EN LIMITATION

R.613-45

Les cas d'irrecevabilité de la requête en renonciation ou en limitation sont limitativement énumérés par la loi.

Selon l'article R. 613-45 CPI : « *La requête doit, pour être recevable :*

1° Emaner du titulaire du brevet inscrit, au jour de la requête, sur le Registre national des brevets, ou de son mandataire, lequel, sauf s'il a la qualité de conseil en propriété industrielle ou d'avocat, doit joindre à la requête un pouvoir spécial de renonciation ou de limitation. Si le brevet appartient à plusieurs personnes, la renonciation ou la limitation ne peut être effectuée que si elle est requise par l'ensemble de celles-ci (cf. 1.1 infra) ;

2° Etre accompagnée de la justification du paiement de la redevance prescrite (cf. 1.2 infra) ;

3° Ne viser qu'un seul brevet (cf. 1.3 infra) ;

4° Etre accompagnée, si des droits réels, de gage ou de licence ont été inscrits au Registre national des brevets, du consentement des titulaires de ces droits (cf. 1.4 infra) ;

5° Etre accompagnée, lorsque la limitation est requise, du texte complet des revendications modifiées et, le cas échéant, de la description et des dessins tels que modifiés (cf. 1.5 infra). »

L. 114-5 CRPA
L. 114-6 CRPA

Si l'une des conditions de recevabilité de la requête n'est pas respectée, la requête n'est pas recevable. Une notification avant décision d'irrecevabilité est envoyée au demandeur qui dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la notification pour compléter ou corriger la requête. En l'absence de réponse satisfaisante, une décision d'irrecevabilité sera envoyée au demandeur.

R. 411-17

Si la requête est irrecevable, la redevance de limitation ou de renonciation n'est pas remboursée.

► 1.1. Première condition : émaner du titulaire du brevet

1.1.1 Identification du demandeur

La requête doit émaner du titulaire du brevet inscrit, au jour de la requête, sur le Registre national des brevets (RNB), ou de son mandataire.

La non concordance entre le nom du demandeur sur la requête et celui figurant sur l'état des inscriptions au RNB rend la requête irrecevable.

Si le brevet appartient à plusieurs personnes, la renonciation ou la limitation ne peut être effectuée que si elle est requise par l'ensemble de celles-ci.

1.1.2 Erreur sur la requête

Une erreur sur la requête, par exemple sur le nom du titulaire, qui empêche d'identifier le titulaire inscrit sur le RNB le jour de la requête, rend la requête irrecevable.

1.1.3 Représentation par un mandataire et exigences relatives aux pouvoirs

L. 422-4

Il découle de l'article L.422-4 CPI que, pour procéder à une limitation, le titulaire qui se fait représenter ne peut faire appel qu'à un mandataire habilité :

- une personne inscrite sur la liste des conseils en propriété industrielle établie par le directeur général de l'INPI avec la mention de spécialisation "brevets",
- un avocat,
- une entreprise ou un établissement public auxquels le demandeur est contractuellement lié,
- une organisation professionnelle spécialisée,
- une personne inscrite sur une liste spéciale établie par le directeur général de l'INPI, regroupant des spécialistes en propriété industrielle autres que les conseils en propriété industrielle,
- un professionnel d'un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, habilité à représenter des tiers devant l'office de propriété industrielle de son pays intervenant à titre occasionnel.

Si la requête émane d'un mandataire, ce dernier doit y joindre un pouvoir spécial c'est-à-dire un pouvoir spécifiquement donné pour procéder à la limitation ou à la renonciation du brevet identifié dans la requête (ce qui exclut les « pouvoirs généraux »), sauf si le mandataire a la qualité de conseil en propriété industrielle ou d'avocat.

A défaut d'un tel pouvoir ou si le pouvoir est non conforme aux exigences ci-dessus, la requête est irrecevable.

▶ 1.2 Deuxième condition : le paiement

L. 612-20
Art. 2 de l'arrêté
du 24 avril 2008
relatif aux
redevances de
procédures perçues
par l'INPI

La requête doit être accompagnée de la justification du paiement de la redevance prescrite. Il n'y a pas de délai supplémentaire prévu pour le paiement au-delà du jour de la requête.

Pour les brevets ayant bénéficié d'une réduction du taux des redevances au moment du dépôt, la redevance de requête en limitation pourra être acquittée au taux réduit.

▶ 1.3. Troisième condition : un seul brevet

La requête ne doit viser qu'un seul brevet, sous peine d'irrecevabilité.

▶ 1.4. Quatrième condition : le consentement des titulaires des droits

La requête doit être accompagnée, si des droits réels, de gage ou de licence ont été inscrits au RNB, du consentement des titulaires de ces droits. L'INPI vérifie l'état des inscriptions au RNB pour savoir s'il existe des titulaires de droits réels, de gage ou de licence.

Le consentement d'un titulaire de droits peut prendre la forme d'une attestation dûment signée par ce dernier, par exemple une attestation signée par le licencié.

Cette attestation doit être fournie le jour de la requête, sous peine d'irrecevabilité.

► **1.5. Cinquième condition : le texte complet des revendications modifiées (condition applicable aux demandes de limitation uniquement)**

La requête doit être accompagnée, lorsque la limitation est requise, du texte complet des revendications modifiées et, le cas échéant, de la description et des dessins tels que modifiés.

Les revendications subsidiaires rendent la requête irrecevable.

2. RENONCIATION

Que la renonciation soit totale ou partielle, la requête ne doit pas contenir de revendications.

La fourniture d'un jeu de revendications modifiées dans une requête en renonciation (partielle ou totale) entraîne le rejet de la requête. Le requérant sera notifié du caractère irrecevable de sa demande et devra choisir entre poursuivre la procédure en renonciation ou la retirer et déposer une nouvelle requête en limitation.

Si le requérant choisit de poursuivre la procédure en renonciation, le jeu de revendications fourni avec la requête ne sera pas pris en compte. En l'absence de choix, la requête sera rejetée.

Si les conditions de recevabilité de la requête sont toutes remplies, il sera procédé à l'inscription de la renonciation au RNB. Un avis d'inscription est adressé à l'auteur de la renonciation.

3. LIMITATION (RECEVABLE)

L'examen de fond de la limitation commence uniquement si la requête est recevable.

L'examen se fonde sur le brevet tel que modifié dans la plus récente des procédures, à savoir tel que délivré ou antérieurement limité ou modifié, notamment lors d'une procédure d'opposition, de limitation ou de renonciation.

► **3.1. Examen de fond**

Selon l'article R. 613-45 CPI : « *Si, lorsque la limitation est demandée, les revendications modifiées ne constituent pas une limitation par rapport aux revendications antérieures du brevet ou si elles ne sont pas conformes aux dispositions de l'article L. 612-6 CPI, notification motivée en est faite au demandeur.* »

Ainsi, l'examineur chargé d'étudier la demande en limitation doit s'assurer que les revendications modifiées vérifient deux conditions :

Elles doivent constituer une limitation par rapport aux revendications antérieures (cf. 3.1.1 infra) et doivent être conformes à l'article L. 612-6 CPI (cf. 3.1.2 infra).

3.1.1. « Constituer une limitation »

Le terme "limitation" doit être interprété comme signifiant une réduction de l'étendue de la protection conférée par les revendications. De simples clarifications ou modifications apportées pour protéger un objet différent ne doivent pas être considérées comme des limitations.

Des cas particuliers peuvent se présenter :

a) Limitation d'une revendication dépendante sans limitation de la revendication principale

Au titre de l'article L. 613-24 CPI il est possible de modifier une ou plusieurs revendications, sans exiger une modification des revendications principales du brevet. Il est donc possible d'accepter une limitation portant uniquement sur une ou plusieurs revendications dépendantes.

b) Ajout d'une revendication

Chaque modification apportée doit être une limitation ou la conséquence nécessaire de la limitation. Ainsi ne sont pas acceptés :

- l'ajout d'une revendication dont la portée est plus large que l'objet de l'invention brevetée ;
- l'ajout d'une revendication de portée plus restreinte qui ne limite pas les revendications antérieures, même si cet ajout ne constitue pas une extension de la portée générale du titre, cet ajout visant uniquement à compléter la protection.

c) Modifications rédactionnelles

L'article R. 612-36 CPI ne s'applique pas aux limitations. Ainsi les rectifications de fautes d'expression ou de transcription, ainsi que des erreurs matérielles ne sont pas autorisées.

Il n'est pas non plus possible de profiter d'une limitation pour procéder à des modifications non limitatives qui viseraient, par exemple, à améliorer la rédaction des revendications.

Chaque modification apportée au brevet doit constituer en elle-même une limitation.

Une modification rédactionnelle qui ne constitue pas une limitation n'est pas acceptable, sauf à ce qu'elle soit la conséquence nécessaire de la limitation.

Ainsi, sont refusées des modifications visant à corriger un rattachement erroné de revendication dépendante.

En revanche, a été accepté de développer l'ancienne revendication d'utilisation, dans la mesure où les revendications de produit auxquelles elle était rattachée ont disparu. En raison de la disparition du rattachement, le requérant n'avait pas d'autre choix que de développer la revendication d'utilisation pour reprendre le contenu des revendications de produit supprimées ; la modification rédactionnelle étant une conséquence nécessaire de la limitation opérée, elle peut être acceptée.

De même, la suppression des termes « en particulier », « par exemple », « notamment » constitue une limitation car une caractéristique facultative devient obligatoire.

d) Suppression de revendication

Dans la mesure où une revendication, même dépendante, donne un droit au titulaire, la suppression d'une revendication restreint les droits conférés au breveté et constitue bien une limitation.

e) Cas des changements de catégorie des revendications antérieures

En règle générale, un changement de catégorie de revendication ne constitue pas une limitation.

3.1.2. Etre « conforme à l'article L. 612-6 »

Selon l'article L. 612-6 CPI : « *Les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description.* »

L'examen de cette condition est identique à celui réalisé lors de la procédure de délivrance du brevet.

3.1.3 Modification de la description et des dessins

L'article R. 613-45 CPI dispose que la demande de limitation doit être accompagnée du texte complet des revendications modifiées « *et, le cas échéant, de la description et des dessins tels que modifiés* ».

Ainsi la description et les dessins peuvent être modifiés dans la limite nécessaire pour être mis en conformité avec les revendications limitées.

► **3.2. Spécificité des brevets EP**

Le directeur de l'INPI est habilité à limiter la partie française d'un brevet européen.

3.2.1. Cas d'une procédure pendante à l'OEB

Une requête en limitation de la partie française d'un brevet européen reste recevable, même si une procédure d'opposition ou un recours sur une procédure d'opposition ou une limitation centralisée est pendante devant l'Office européen des brevets (OEB).

L'examen se fonde sur le brevet tel que modifié dans la plus récente des procédures, à savoir tel que délivré ou antérieurement limité ou modifié, notamment lors d'une procédure d'opposition, de limitation ou de renonciation.

3.2.2. Langues et traductions

Les pièces de la requête présentées à l'INPI dans le cadre d'une procédure de limitation doivent être en français.

Les dispositions résultant de l'accord de Londres étant des dispositions procédurales d'application immédiate, elles ont vocation à s'appliquer à tout brevet EP, qu'il ait été déposé/délivré avant ou après la date d'entrée en vigueur desdites dispositions.

En vertu de l'article L.614-7 CPI, « *Le texte de la demande de brevet européen ou du brevet européen rédigé dans la langue de procédure devant l'Office européen des brevets créé par la convention de Munich est le texte qui fait foi* », l'INPI doit examiner la limitation à la lumière du texte rédigé dans la langue de procédure, sans exiger de traduction en français.

Quelle que soit la langue de procédure, seul le texte des revendications en langue française est inscrit au RNB.

▶ 3.3. Traitement des irrégularités

En cas d'irrégularité, conformément à l'article R. 613-45 CPI, une notification est adressée au déposant, lui ouvrant un délai pour régulariser sa demande de limitation ou présenter des observations. Ce délai de deux mois est prorogeable une fois, sur simple requête écrite de la part du demandeur, avant son expiration.

La réponse du déposant à la notification doit permettre de régulariser la limitation, sous peine de rejet.

L'INPI n'examinera aucune pièce fournie en dehors du délai imparti. Le titulaire peut cependant retirer sa requête et en déposer une nouvelle.

Si le déposant fournit, en réponse à une notification, plusieurs propositions de régularisations, il est informé que celles-ci ne sont pas recevables. Le déposant peut reformuler sa réponse tant que le délai initial imparti dans la notification d'irrégularité n'est pas échu.

▶ 3.4. Communication venant de tiers

Les observations de tiers sont irrecevables dans le cadre de la procédure en limitation.

▶ 3.5. Retrait

Le titulaire peut à tout moment demander à retirer sa requête en limitation. L'INPI notifie au déposant que celle-ci est classée sans suite. Aucun remboursement ne sera effectué.

La demande en limitation retirée sera rendue publique.

▶ 3.6. Rejet et recours

La demande de limitation est rejetée lorsqu'elle n'est pas régularisée dans les délais impartis (cf. 3.3 supra).

Le rejet d'une demande de limitation est une décision du directeur de l'INPI qui peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la cour d'appel de Paris dans les délais prévus par le Code de procédure civile (cf. Directives « La délivrance des brevets et des certificats d'utilité », section E, 3.2.).

▶ 3.7. Acceptation

Après que la requête a été reconnue conforme aux dispositions des articles L. 613-24 CPI et R. 613-45 CPI, la limitation est acceptée. Une décision d'acceptation est adressée au requérant.

4. INSCRIPTION ET CONSULTATION

Toutes les pièces échangées dans le cadre d'une procédure de renonciation ou de limitation, sauf celles expressément écartées par l'article R.612-41 CPI, sont consultables.

Les limitations et les renonciations font l'objet d'une inscription au RNB et d'une mention au BOPI.

5. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE RENONCIATION OU DE LIMITATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015

Le décret n°2015-1436 du 6 novembre 2015 soumet la procédure de limitation et de renonciation au principe « silence vaut rejet » au terme d'un délai d'un an à compter du dépôt de la demande. Ce délai est interrompu en cas de notification d'irrégularité de l'INPI.

Ce décret s'applique à toutes les demandes de renonciation et de limitation déposées à compter du 12 novembre 2014.

Dans le cas de demandes de limitation, il en découle que l'ensemble des irrégularités affectant la demande sont notifiées dans un délai d'un an à compter du dépôt de celle-ci. Si les observations présentées ne permettent pas de lever l'objection ou en l'absence de régularisation dans le délai imparti, la demande de limitation fait l'objet d'une décision de rejet.

La décision de rejet est notifiée dans le délai d'un an suivant la réponse du demandeur à la notification.

SECTION E – CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION

Art. L.611-2 in
fine CPI
Art. R.617-2
CPI
Art. 19-1
Rt 469/2009

Le certificat complémentaire de protection proroge la durée de protection d'un produit (principe actif) entrant dans la composition d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique, couvert par un brevet de produit, de procédé d'obtention de produit ou une application de produit.

Les certificats concernant un **médicament** sont régis par le règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JOCE n° L152/1 du 16 juin 2009) codifiant le règlement n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 entré en vigueur le 2 janvier 1993 et modifié notamment par le règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 entré en vigueur le 26 janvier 2007.

Les conditions de délivrance et de validité des certificats concernant les **produits phytopharmaceutiques** résultent du règlement (CE) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 (JOCE n° L198/31 du 8 août 1996). Ces dispositions sont entrées en vigueur le 8 février 1997.

Ces deux règlements contiennent des dispositions identiques en ce qui concerne, notamment, les conditions de délivrance d'un certificat. Pour les points de procédure qui n'y sont pas traités, il est renvoyé aux dispositions nationales relatives à la procédure d'examen des demandes de brevet d'invention.

1. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FOND

Art. 3
Rt 469/2009
Rt 1610/96

« Le certificat est délivré, si, dans l'État membre [France] où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ».

Art. 7
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La demande de certificat doit, en outre, être déposée dans un certain délai (voir *infra* paragraphe e)).

Art. 1(a et b)
Rt 469/2009

a) Définition du produit

- En ce qui concerne un *médicament*, le produit s'entend du « *principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* ».

Par médicament, il y a lieu d'entendre « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* »;

- En ce qui concerne un *produit phytopharmaceutique*, le produit est « *la substance active* » ou « *la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique* ».

Les substances actives sont « *les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique* :

a) *sur les organismes nuisibles*

ou

b) *sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux* ».

Par produit phytopharmaceutique, il y a lieu d'entendre, « *les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à* :

a) *protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;*

b) *exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);*

c) *assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou ces produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;*

d) *détruire les végétaux indésirables*

ou

e) *détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux* ».

Art. 1
Rt 1610 /96

b) Le brevet de base

1. Origine du brevet de base

Art. 3(a)
Rt 469/2009
Art. 3(1.a)
Rt 1610 /96

Il s'agit d'un brevet en vigueur à la date de dépôt de la demande de certificat complémentaire de protection, ayant effet en France. Ce peut donc être un brevet français ou un brevet européen produisant ses effets en France.

2. Objet du brevet de base

- En ce qui concerne les médicaments :

- Le brevet de base est un brevet qui protège le produit en tant que tel, un procédé d'obtention de ce produit ou une application de ce produit.

- L'application de ce produit peut concerner une deuxième application thérapeutique, si la première n'a pas déjà donné lieu à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection.

- En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques :

Le brevet de base est un brevet qui protège le produit en tant que tel, une préparation contenant ce produit, un procédé d'obtention de ce produit ou une application de ce produit.

Art. 1(c)
Rt 469/2009

CJUE Yissum
Research
C-202-05
17/04/07

Art. 1(9)
Rt 1610/96

CJUE Medeva
C-322/10
Georgetown
C-422/10
24/11/11

- Conditions communes :

Qu'il s'agisse de médicaments ou de produits phytopharmaceutiques, le produit doit être mentionné dans le libellé des revendications du brevet de base. En effet, dans la mesure où le champ de protection du brevet est défini par les revendications, il n'est pas suffisant que le produit objet de la demande de certificat complémentaire de protection soit décrit dans un exemple de réalisation de l'invention.

CJUE Yeda
C-518/10
25/11/11

Si un brevet revendique une composition de deux principes actifs, mais ne comporte aucune revendication sur l'un de ces principes actifs considéré individuellement, un CCP ne saurait être délivré sur sa base pour l'un de ces principes actifs considéré isolément.

CJUE Eli Lilly
C-493/12
12/12/13

Un principe actif répondant à une définition fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet peut être considéré comme étant protégé par ledit brevet, à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, il soit possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique.

Dans le cas particulier où le brevet comporte des revendications concernant un produit défini sous la forme d'une formule de Markush, il suffit que ce produit rentre dans cette formule, même s'il n'est pas exemplifié précisément.

CJUE M.I.T.
C-431/04
04/05/06

En revanche si le médicament se compose d'une substance active et d'une substance qui n'est pas dotée d'effet thérapeutique propre mais qui permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance, seule la première est considérée comme le produit, la deuxième étant considérée comme un excipient.

CJUE GSK
C-210/13
14/11/13

De même, une composition de deux substances, dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre est un adjuvant, ne relève pas de la notion de « *composition de principes actifs* » quand bien même l'adjuvant permet d'accroître ces effets thérapeutiques.

CJUE Bayer
CropScience
AG
C-11/13
19/06/14

Pour le cas plus spécifique des phytoprotecteurs, il y a lieu de vérifier si la substance en cause exerce une action « *toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre* ».

CJUE Forsgren
C-631/13
15/01/15

Un CCP ne peut être octroyé pour des substances ayant une activité thérapeutique propre, mais non visée dans l'A.M.M. (Autorisation de Mise sur le Marché) invoquée. Il convient donc de vérifier que le « *principe actif* » produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre, couvert par les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché.

c) La première autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché doit être la première autorisation octroyée en France pour le produit en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique.

Il ne peut donc pas s'agir d'un renouvellement, ni d'une confirmation d'une autorisation de mise sur le marché octroyée antérieurement.

1. Origine de l'autorisation de mise sur le marché

En ce qui concerne les médicaments, il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par l'Agence nationale du médicament à usage vétérinaire (ANMV), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par l'Agence européenne du médicament (EMA).

En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, il s'agit de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministère de l'agriculture.

Art. 3(b)
Rt 469/2009
Art. 3(1.b)
Rt 1610/96

CJUE Seattle
Genetics
C-471/14
06/10/15

CJUE Medeva
C-322/10
Georgetown
C-422/10
24/11/11

CJUE Neurim
Pharmaceutic
als
C-130/11
19/07/12

Art. 3(c)
Rt 469/2009
Art.3(1.c)
Rt 1610/96

CJUE AHP
Manufacturing
C-482/07
03/09/09

CJUE Actavis I
C-433/12
07/03/13

2. Date de l'autorisation de mise sur le marché

L'INPI, en collaboration avec les différentes agences du médicament et le ministère de l'agriculture, vérifie que l'A.M.M. citée sur la requête est bien la première A.M.M. du produit en France.

La « date » d'une A.M.M. française, est déterminée par sa date d'octroi : en vertu du droit administratif national, une décision administrative favorable à son destinataire, et notamment une décision lui conférant des droits, est invocable dès sa signature sans qu'elle ait besoin d'être notifiée.

Pour ce qui est des A.M.M. de l'Union Européenne, la « date » d'une autorisation de mise sur le marché est définie par le droit de l'Union. Il s'agit de celle de la notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché à son destinataire.

3. Objet de l'autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché doit être octroyée pour un produit en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique. Le fait que l'A.M.M. couvre, en outre, d'autres principes actifs que ceux pour lesquels le CCP est demandé, ne s'oppose pas à la délivrance de celui-ci.

Dans le cas où plusieurs A.M.M. ont été délivrées le même jour, il revient au déposant de choisir celle qu'il souhaite faire figurer sur sa requête : une seule référence d'A.M.M. doit apparaître sur la requête en délivrance.

Une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif peut faire l'objet d'un CCP sur la base de l'A.M.M. correspondante, même si ce produit a déjà fait l'objet d'une A.M.M. pour la première application thérapeutique. Le CCP sera alors accordé dès lors que le brevet de base est un brevet de deuxième application thérapeutique d'un principe actif ou d'une composition de principes actifs coïncidant avec l'A.M.M. invoquée. Le CCP ne couvrira alors que l'utilisation nouvelle du principe actif faisant l'objet du brevet de base.

Il y a lieu d'interpréter strictement la notion de « nouvelle application thérapeutique d'un principe actif ou d'une composition de principes actifs ».

d) Exclusion d'une double protection

Le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un autre certificat complémentaire de protection au nom du même titulaire.

L'examen d'une demande de certificat complémentaire de protection comporte donc une recherche des antériorités.

La recherche tient compte de tous les certificats complémentaires de protection délivrés antérieurement en France, quelle que soit leur date. En conséquence, pour les médicaments, la recherche comprend aussi bien les certificats délivrés en vertu de la loi n° 90-510 du 25 janvier 1990 que les certificats complémentaires de protection délivrés en application du règlement (CEE) n° 1768/92 ou n° 469/2009.

La recherche porte sur le produit objet de la demande tel que défini ci-dessus.

L'INPI vérifiera si ce produit a déjà fait l'objet d'un certificat et/ou si ce même produit n'est pas inclus dans les revendications prorogées dans le cas des certificats régis par la loi française n° 90-510 du 25 janvier 1990.

Un CCP sur A, délivré sur la base d'un brevet dont il constitue le principe actif novateur, s'oppose à la délivrance d'un CCP sur A+B sur la base du même brevet, si B n'est pas « protégé en tant que tel par le brevet », même s'il est désigné sous des termes génériques tels que « composé bêtabloquant », « antagoniste calcique », « diurétique », « anti-inflammatoire non stéroïdien », « tranquillisants », etc... Les deux CCP seraient, en effet, considérés comme « en réalité, partiellement ou totalement, en lien avec le même produit ».

CJUE Actavis II
C-577/13
12/12/13

Un CCP sur A, délivré sur la base d'un brevet dont il constitue le principe actif novateur, s'oppose également à la délivrance d'un CCP sur A+B sur la base du même brevet, même si A+B est couvert par une revendication ultérieure, par exemple suite à une limitation, dès lors que B n'est pas « l'objet de l'invention ».

CJUE
Georgetown
University
C-484/12
12/12/13

En revanche, si un produit A a déjà fait l'objet d'un CCP sur la base d'un brevet dont il constituait le principe actif novateur, celui-ci ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP sur A+B, si A+B constitue une innovation pleinement distincte, protégée par un brevet distinct.

De même, un CCP délivré sur A+B ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP sur B sur la base du même brevet, pour autant que, tant A+B, que B pris isolément, soient protégés « en tant que tel » par ce brevet

e) Délai dans lequel la demande de certificat doit être présentée

Art. 7(1)
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La demande de certificat complémentaire de protection doit être impérativement déposée dans un délai de six mois à compter de la date de la première autorisation de mise sur le marché délivrée en France, ou couvrant le territoire français, pour le produit.

La date de cette A.M.M. est déterminée comme exposé *supra* 1. c) 2.

Art.7(2)
Rt 469/2009
Rt 1610/96

Dans le cas où l'autorisation de mise sur le marché est antérieure à la délivrance du brevet de base, la demande de certificat complémentaire de protection doit être déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date de délivrance du brevet.

Si le brevet de base est un brevet européen désignant la France, le délai de 6 mois court à compter de la date de délivrance du titre par l'OEB.

2. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FORME

Art. 8
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La demande de certificat doit contenir :

- une requête en délivrance,
- une copie de la première autorisation de mise sur le marché en France,
- le cas échéant, une copie de la publication au Journal Officiel du numéro de l'autorisation de mise sur le marché obtenue hors de France, dans l'Union européenne.

a) La requête en délivrance

- la requête doit mentionner : les noms, prénoms ou la raison sociale du ou des demandeurs, ainsi que leur(s) adresse(s), le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire à qui la correspondance doit être adressée ;
- les références du brevet de base, à savoir son origine, son numéro d'enregistrement national ou de dépôt européen, son numéro de publication, sa date de dépôt, sa date de délivrance et, le cas échéant, la date de remise de traduction, ainsi que le titre de l'invention ;
- les références de la première autorisation de mise sur le marché en France, à savoir : le numéro de dossier, la date d'octroi ou la date de notification (cf *supra*, 1. c) 2.) et la date du dernier renouvellement, la dénomination du produit, c'est à dire la Dénomination Commune Internationale ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ou la dénomination chimique du ou des principes actifs du médicament ;

CJUE Seattle
Genetics
C-471/14
06/10/15

Protocole 1 à l'Accord de Porto du 2.5.1992 (L. n° 93-1274 du 2.12.1993, JO 3.12.1993 ; D. n° 94-193 du 1.02.1994 portant publication de l'Accord, JO 10.02.1994)

Art. 9-2
Rt 469/2009
Rt 1610/96

- le cas échéant, si l'autorisation de mise sur le marché invoquée en France n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique, dans l'Union Européenne, les références de la première décision, ainsi que le pays dans lequel elle est intervenue ; la dénomination du produit (cf *supra*) et la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue.

Le cas échéant, la requête précise qu'elle s'accompagne d'une demande de prorogation pédiatrique du CCP (cf. *infra* 5.).

b) Une copie de la première A.M.M. en France, comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, l'identification du produit ainsi que le résumé de ses principales caractéristiques.

c) Le cas échéant, une copie de la publication au Journal Officiel de la première décision administrative d'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'Espace économique européen pour le produit, ainsi que les extraits permettant de définir la composition qualitative en principe(s) actif(s) accompagnés de leur traduction en langue française.

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1994 de l'Accord de Porto sur l'Espace économique européen (E.E.E.), le territoire pris en considération s'entend des 28 états membres de l'Union européenne, l'Islande, la Norvège et, depuis le 1^{er} mai 1995, le Liechtenstein.

Tous les états ne prévoient pas une procédure de publication des A.M.M. Dans ce cas, la mention du produit, de ses indications thérapeutiques et la date d'octroi de l'A.M.M. ou le cas échéant, la date de notification de l'A.M.M. suffisent.

Cas particulier de l'A.M.M. du Liechtenstein : aucune A.M.M. n'étant délivrée dans ce pays, qui homologue les A.M.M. suisses, l'INPI consulte la liste des A.M.M. suisses en attente d'homologation au Liechtenstein. Ce n'est qu'une fois homologuée que l'A.M.M. peut constituer la première sur le territoire de l'Espace économique européen.

d) Les pièces annexes

La demande doit être accompagnée :

- du pouvoir du mandataire, le cas échéant (sauf lorsqu'il a la qualité de conseil en propriété industrielle ou d'avocat) ;
- de la justification du paiement de la redevance de dépôt prescrite.

IMPORTANT : Cette redevance ne doit pas être confondue avec le paiement de l'annuité pour le maintien en vigueur du brevet de base ou du CCP lui-même.

e) Publication de la demande de certificat

Les demandes de certificat complémentaire de protection, dont le contenu de la requête satisfait aux exigences des textes, font l'objet d'une publicité qui s'effectue par :

- mention au Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle "BOPI brevets".
- inscription au Registre national des brevets.
- mise à la disposition du public de la demande (cf. *infra* 7).

L'INPI peut envoyer sur demande à toute personne, moyennant le paiement d'une redevance, un relevé de paiement des annuités d'un CCP mentionnant notamment la date du dernier quantième.

3. DÉLIVRANCE DU CERTIFICAT

Art. 10
Rt 469/2009

Après que la demande a été reconnue conforme aux dispositions du règlement, le certificat complémentaire est délivré, à moins que le demandeur y ait renoncé.
Si la demande n'est pas conforme, le demandeur peut remédier à certaines irrégularités (nom du produit, références des A.M.M...) sur demande de l'examineur qui lui impartit un délai pour répondre.

Art. 11-1
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La délivrance, lorsqu'elle intervient, fait l'objet d'une inscription au Registre national des brevets et d'une mention au BOPI.

Cette publication mentionne la durée de la protection (date limite de validité).

a) Durée légale du certificat

Art. 13
Rt 469/2009

Les certificats complémentaires de protection prennent effet « *au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.* »

Art. 8-1d
Rt 469/2009

« *La durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans.* »

CJUE
C-471/14
Seattle
Genetics
06/10/15

« *Pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte d'une première autorisation de mise sur le marché provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit.* »

Aux fins de ce calcul, la date de la première A.M.M. dans l'Union Européenne est déterminée comme indiquée *supra* 1. c) 2.

Art. 13-3
Rt 1610/96
Considérant 17

Si la première AMM dans l'UE est une AMM nationale d'un autre Etat membre que la France, il revient au demandeur d'apporter la preuve de la date d'effet de cette AMM en vertu du droit national de cet Etat.

La durée de protection peut faire l'objet d'une prorogation unique de six mois, en cas d'études en vue d'un usage pédiatrique si les conditions sont remplies (cf. *infra* 5- Prorogation des CCP).

b) Maintien en vigueur

Art. 12
Rt 469/2009

Le maintien en vigueur du certificat est subordonné au paiement des redevances annuelles dites « annuités », payables au plus tard le dernier jour du mois de la date d'anniversaire du dépôt du **brevet** de base.

Le paiement global de toutes les annuités est possible dans l'année qui précède la prise d'effet du certificat.

Le montant n'est pas progressif, à la différence des brevets.

L.612-19 CPI
R. 411-17 CPI

La redevance prescrite peut être acquittée dans un délai supplémentaire de six mois sous réserve du paiement d'un supplément de redevance pour paiement tardif.

L.613-22 CPI

En cas de défaut de paiement, la déchéance des droits attachés au certificat sera constatée par une décision du Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle.

L.612-16 CPI

Les titulaires justifiant d'une excuse légitime pourront présenter un recours en vue d'être restaurés dans leurs droits, dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement et d'un an maximum à compter de l'expiration du délai de grâce. Ce même délai devra être respecté pour le paiement de l'annuité.

4. REJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICAT

Art.10-2 et 10-4 Rt 469/2009	La demande de CCP est rejetée lorsqu'elle n'est pas présentée dans les délais et formes requis, après que le demandeur ait pu présenter ses observations et le cas échéant modifier sa demande (voir <i>infra</i> , 6.).
L.411-4 CPI D.411-19-1 CPI	Le rejet d'une demande de CCP peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la cour d'appel de Paris (cf. Directives « La délivrance des brevets et des certificats d'utilité », section E, 3.2.).

5. PROROGATION DES CCP

Art.36 Rt 1901/2006	Le règlement 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique prévoit la possibilité d'obtenir une prorogation de 6 mois du CCP pour les médicaments ayant fait l'objet de recherches en vue d'un usage pédiatrique.
------------------------	---

Art. 13-3 Rt 469/2009	Un CCP ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.
--------------------------	---

a) Contenu de la demande de prorogation

Art.8 Rt 469/2009	La demande en prorogation de CCP comporte les pièces suivantes :
----------------------	--

- le formulaire de demande de prorogation indiquant :
 - les noms, prénoms ou la raison sociale du ou des demandeurs, ainsi que leur(s) adresse(s), le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire à qui la correspondance doit être adressée ;
 - le numéro du CCP ou de la demande de CCP concerné, le numéro de publication du brevet de base ;
 - que le médicament objet de l'A.M.M. n'est pas un médicament orphelin ni ne bénéficie de la mesure de prolongation d'un an de la protection de sa mise sur le marché.

- la copie de la déclaration de l'EMA ou de l'ANSM attestant de la conformité de la demande d'A.M.M. à un plan d'investigation pédiatrique (PIP) mené à son terme. Cette attestation doit également indiquer que le Résumé des Caractéristiques du Produit reflète les résultats des études effectuées selon ce plan d'investigation pédiatrique dans chaque pays de l'Union européenne.

Art. 8-4 Rt 469/2009	<ul style="list-style-type: none">• la preuve du paiement de la taxe de demande de prorogation.
-------------------------	---

Ainsi que, le cas échéant :

- la copie du CCP s'il est délivré
- si la demande d'A.M.M. qui fonde la requête est nationale, la copie des A.M.M. correspondantes dans tous les autres États membres (27) permettant d'identifier le produit objet du CCP. Le cas échéant, une traduction des mentions nécessaires à l'examen de la demande pourra être exigée par l'INPI.

Les A.M.M. doivent concerner le même principe actif mais non nécessairement le même médicament. Elles ne visent pas particulièrement un médicament à usage pédiatrique.

b) Délai de présentation de la demande de prorogation

Art. 7-4 et 7-5 Rt 469/2009	La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré doit être présentée au plus tard deux ans avant l'expiration du CCP.
--------------------------------	---

Art.10-3 et 10-6 Rt 469/2009	Toutefois, une demande irrégulière peut être régularisée dans un délai imparti par l'examineur.
---------------------------------	---

Art. 10-1
Rt 469/2009

c) Acceptation de la demande de prorogation

Dès lors que le dossier de la demande de prorogation est complété dans les délais impartis, la demande est acceptée.

Art. 13-3
Rt 469/2009

La durée du certificat complémentaire de protection est alors prorogée de six mois.

Art. 10-2 et-
4-6
Rt 469/2009

d) Rejet d'une demande de prorogation

Lorsque la demande de prorogation ne satisfait pas aux conditions de fond, de forme et de délai, et qu'elle n'a pas pu être régularisée, elle est rejetée par décision du directeur de l'INPI.

L. 411-4 CPI
D. 411-19-1
CPI

Cette décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la cour d'appel de Paris (cf. Directives « La délivrance des brevets et des certificats d'utilité », titre I section E, 3.2.).

Art. 11-3
Rt 469/2009

e) Publicité

La demande de prorogation fait l'objet d'une mention au BOPI et d'une inscription au Registre national des Brevets, de même que son rejet ou son acceptation.

La publication de l'acceptation mentionne la nouvelle date limite de validité du CCP.

6. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE CERTIFICAT OU DE PROROGATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015

Décret n°2015-
1436 du
6 novembre
2015

Le décret n°2015-1436 du 6 novembre 2015 soumet la procédure de délivrance des CCP au principe « silence vaut rejet » au terme d'un délai d'un an à compter du dépôt de la demande. Ce délai est interrompu en cas de notification d'irrégularité de l'INPI.

Ce texte s'applique à toutes les demandes de CCP déposées à compter du 12 novembre 2014.

Il en découle que l'ensemble des irrégularités affectant la demande sont notifiées dans un délai d'un an à compter du dépôt de celle-ci.

Si les observations présentées ne permettent pas de lever l'objection ou en l'absence de régularisation dans le délai imparti, la demande de CCP fait l'objet d'un projet de décision de rejet ou d'une lettre indiquant à son demandeur que sa réponse n'a pas permis de lever l'objection. Ce projet est notifié dans un délai d'un an à compter de la réponse du demandeur à la notification d'irrégularité.

En l'absence de régularisation suite à un projet de décision de rejet ou si les observations présentées ne permettent pas de lever l'objection, une décision de rejet ou une lettre lui indiquant que sa réponse n'a pas permis de lever l'objection est émise. Celle-ci est notifiée dans le délai d'un an suivant la réponse du demandeur au projet de décision de rejet.

Dans le cadre de l'examen, le demandeur à qui il a été imparti un délai pour présenter ses observations ou régulariser sa requête, peut obtenir sur simple demande écrite une prorogation de son délai de réponse, sans que ce délai ne puisse excéder 4 mois.

7. CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE DE CCP

À compter du jour de la publication de la demande de CCP, toute personne peut prendre connaissance à l'Institut national de la propriété industrielle des pièces du dossier de la demande et en obtenir reproduction à ses frais. La consultation du dossier ainsi que la reproduction des pièces donnent lieu au paiement de redevances de prestations de services dont le montant est fixé par décision du Directeur Général de l'INPI.

Les dossiers sont disponibles sous forme électronique et peuvent être inspectés gratuitement en ligne via la base brevet du site www.inpi.fr.

En matière de CCP, certaines pièces sont exclues de la communication au public, notamment :

- les observations de tiers, lesquelles ne sont pas recevables dans le cadre de cette procédure ;
- les pièces comportant des données à caractère personnel ou relatives au secret des affaires, en particulier le nom et l'adresse du fabricant de même que la composition quantitative en excipients figurant sur l'A.M.M.

SECTION F – CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE

R.612-39 al.2

À compter du jour de la publication de la demande, toute personne peut prendre connaissance à l'Institut national de la propriété industrielle des pièces du dossier de la demande et en obtenir reproduction à ses frais. La consultation du dossier ainsi que la reproduction des pièces donnent lieu au paiement de redevances de prestations de services dont le montant est fixé par décision du Directeur Général de l'INPI.

Les dossiers disponibles sous forme électronique peuvent être inspectés gratuitement en ligne via le service Register Plus.

Art. R. 612-41

Pour la communication d'un dossier aux tiers, ces derniers pourront à avoir à justifier d'un « intérêt suffisant ».

En outre, « les pièces comportant des données à caractère personnel ou relatives au secret des affaires » seront exclues de la communication au public.

Avant la publication de la demande, seul le demandeur, son mandataire ou un tiers autorisé par le demandeur peuvent consulter le dossier et obtenir reproduction à leurs frais des pièces de celui-ci.

1. LES PIÈCES NON CONSULTABLES PAR LES TIERS

R.612-41

Ce sont les pièces expressément écartées par l'article R.612-41 :

- les pièces non communiquées au demandeur servant à la préparation des décisions et avis (notes internes, documents préparatoires) ;
- les pièces relatives à la désignation de l'inventeur s'il a renoncé à être désigné en tant que tel ;
- les pièces comportant des données à caractère personnel ou relatives au secret des affaires ;
- toute autre pièce écartée de la consultation par décision du directeur de l'INPI comme ne présentant pas d'intérêt pour l'information des tiers.

Ne sont donc pas consultables notamment :

- les observations de tiers irrecevables ;
- les rapports de recherche préliminaire non publiés suite à un retrait, un rejet ou une déchéance de la demande de brevet ou à une transformation en demande de certificat d'utilité ;
- les opinions sur la brevetabilité de l'invention, au regard des documents cités lors de l'établissement du rapport de recherche préliminaire, si elles ont été notifiées avant le 5 mars 2007.

2. LES PIÈCES CONSULTABLES PAR LES TIERS

Le public a accès à toutes les pièces du dossier de la demande, qu'il s'agisse de celles qui y figuraient à la date de publication ou de celles versées ultérieurement au fur et à mesure du déroulement de la procédure, sauf celles exclues par l'article R.612-41.

Les pièces consultables par les tiers sont notamment :

- la requête, la description, les revendications et les dessins avec leurs modifications successives au cours de la procédure, l'abrégé et son dessin,
- les récépissés de redevances,
- la désignation de l'inventeur sauf s'il y a renoncé,
- le pouvoir du mandataire,
- la copie officielle d'une demande prioritaire,
- l'autorisation de revendiquer la priorité,
- la copie d'une demande antérieure dont le bénéfice de la date de dépôt est requis,
- la décision d'irrecevabilité ou de rejet de la revendication de priorité ou d'inexistence de ce droit,
- la décision d'irrecevabilité ou de rejet de la requête du bénéfice de la date de dépôt d'une demande antérieure,
- les notifications avant décision de rejet,
- les mises en demeure,
- les réponses du demandeur aux notifications et aux mises en demeure,
- le projet de décision de rejet partiel ou total de la demande de brevet,
- la réponse du demandeur au projet de décision de rejet,
- la décision de rejet partiel ou total de la demande de brevet,
- les requêtes en rectification d'erreurs,
- la réponse de l'INPI à une requête en rectification d'erreur,
- la requête en poursuite de procédure présentée si la demande est susceptible d'être rejetée ou après le rejet partiel ou total de la demande de brevet,
- les demandes de réduction de redevances et documents fournis à l'appui de ces demandes, ainsi que les décisions refusant le bénéfice de cette réduction,
- le recours en restauration, à l'exception des justificatifs fournis lorsqu'ils comportent des données à caractère personnel ou relevant du secret des affaires,
- la décision du Directeur général de l'INPI statuant sur un recours en restauration,

- le rapport de recherche préliminaire (et son annexe) après sa notification au demandeur, sauf en cas de transformation ultérieure en demande de certificat d'utilité ou de retrait de la demande avant sa publication,
- les opinions sur la brevetabilité de l'invention, au regard des documents cités lors de l'établissement du rapport de recherche préliminaire, si elles ont été notifiées à compter du 5 mars 2007,
- la demande de prolongation du délai de réponse au rapport de recherche préliminaire,
- le rapport de recherche préliminaire complémentaire après notification au demandeur,
- les observations des tiers lorsqu'elles sont recevables,
- les documents cités dans le rapport de recherche préliminaire, le rapport de recherche préliminaire complémentaire et les documents fournis par les tiers,
- les observations et nouvelles revendications déposées au cours de la procédure d'établissement du rapport de recherche,
- la requête en modification de la description,
- la réponse de l'INPI à la requête en modification de la description,
- la déclaration de retrait de la demande de brevet,
- la décision d'annulation de délivrance,
- le rapport de recherche après le paiement de la redevance de délivrance et d'impression du fascicule,
- l'avis documentaire après publication au BOPI de la mention signalant qu'un avis documentaire a été établi.

Les décisions de constatation de déchéance, les recours contre ces décisions et les décisions statuant sur ces recours sont inscrits au Registre national des brevets où ils peuvent être consultés.



www.inpi.fr



contact@inpi.fr



0 820 210 211

Service 0,10 € / appel
+ prix appel



L'INPI près de chez vous :
liste et adresses sur
www.inpi.fr ou INPI Direct