



Ordonnance relative aux brevets d'invention (ordonnance sur les brevets, OBI)

Modification du ... [date]

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 19 octobre 1977 sur les brevets d'invention¹ est modifiée comme suit:

Titre précédant l'art. 127a

Titre 10

Certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Chapitre 1 Champ d'application

Art. 127a

¹ Le présent titre s'applique aux certificats complémentaires de protection pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs de médicaments (certificats).

² Dans le présent titre, on entend par produits les principes actifs ou les compositions de principes actifs.

³ Les autres dispositions de la présente ordonnance sont applicables à moins que le titre septième de la loi ou le présent titre n'en disposent autrement.

Titre précédant l'art. 127b

¹ RS 232.141

Chapitre 2

Demande de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection

Art. 127b Contenu de la demande et taxe

¹ La demande de délivrance du certificat doit contenir:

- a. la requête correspondante;
- b. une copie de la première autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit, pour lequel le certificat doit être délivré;
- c. une copie de l'information sur le médicament telle qu'elle a été autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

² La demande de prolongation de la durée de protection du certificat doit contenir:

- a. la requête correspondante;
- b. la preuve de la date à laquelle la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la Suisse du médicament contenant le produit a été déposée avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi);
- c. l'attestation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques selon l'art. 140n, al. 1, let. a, de la loi;
- d. la preuve de la date à laquelle la demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi a été déposée ou une déclaration indiquant qu'aucune demande correspondante antérieure à la demande suisse n'a été déposée.

³ La taxe de dépôt pour le certificat et la taxe de prolongation de la durée de protection du certificat doivent être payées dans le délai fixé par l'IPI.

Art. 127c Al. 1, let. e et f, et al. 2

¹ La requête en délivrance du certificat doit contenir les indications suivantes:

- e. la date de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b;
- f. la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation.

² La requête en prolongation de la durée de protection du certificat doit contenir en outre les indications suivantes:

- a. la date de la demande d'autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi);
- b. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi;
- c. si la demande de prolongation de la durée de protection du certificat n'est pas déposée en même temps que la demande de délivrance du certificat: le numéro de la demande de délivrance ou du certificat délivré et les indications selon l'al. 1, let. a et b.

Art. 127d Publication d'indications sur les demandes

¹ Pour les demandes de délivrance du certificat, les indications suivantes sont publiées:

- a. le numéro de la demande;
- b. le nom ou la raison sociale du demandeur ainsi que son adresse;
- c. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire;
- d. la date de dépôt de la demande;
- e. le numéro du brevet de base;
- f. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;
- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation.

² Pour les demandes de prolongation de la durée de protection du certificat, les indications suivantes sont en outre publiées:

- a. la date de dépôt;
- b. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi;
- c. la date de la demande d'autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi).

³ La publication a lieu après la conclusion de l'examen selon l'art. 127e.

Titre précédant l'art. 127e

Chapitre 3

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

Art. 127e Al. 2 et 3 (concernant uniquement la version allemande et italienne)

² Si la demande ne remplit pas les conditions requises, l'IPI impartit au demandeur un délai de deux mois pour qu'il puisse la régulariser.

³ Si ce délai n'est pas observé, l'IPI déclare la demande irrecevable.

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

¹ L'IPI examine si les conditions requises pour la délivrance du certificat selon les art. 140b et 140c, al. 2 et 3, de la loi sont remplies.

² En cas de demande de prolongation de la durée de protection du certificat, l'IPI examine si les conditions selon l'art. 140n de la loi sont remplies.

³ Si les conditions visées aux al. 1 ou 2 ne sont pas remplies, l'IPI rejette la demande.

Titre précédant l'art. 127g

Chapitre 4

Délivrance du certificat ou prolongation de sa durée de protection

Art. 127g Délivrance du certificat et prolongation de sa durée de protection

¹ Si les conditions requises sont remplies, l'IPI délivre le certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

² Les indications suivantes sont publiées:

- a. le numéro du brevet de base pourvu d'une adjonction;
- b. le nom ou la raison sociale du titulaire du certificat ainsi que son adresse;
- c. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire;
- d. la date de dépôt de la demande de délivrance du certificat;
- e. le numéro du brevet de base;
- f. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;
- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation;
- i. la date d'expiration de la durée de protection du certificat.

³ Si les conditions requises pour la prolongation sont remplies, l'IPI prolonge la durée de protection du certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

⁴ Les indications suivantes sont publiées en plus des indications selon l'al. 2:

- a. la date de dépôt de la demande;
- b. la date d'expiration de la durée prolongée de la protection du certificat;
- c. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi;
- d. la date de la demande d'autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi).

Titre précédant l'art. 127h

Chapitre 5 Publication

Art. 127h

Si la demande de délivrance du certificat ou de prolongation de sa durée de protection est rejetée, la prolongation est révoquée, le certificat s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, l'IPI publie, outre les indications visées à l'art. 127g, aussi la date du rejet, de la révocation, de l'extinction prématurée, de sa nullité ou de sa suspension.

Art. 127i Al. 2

² Il peut être consulté librement.

Art. 127k Al. 2, let. g à i et o à r et al. 3 et al. 4 (concernant uniquement la version allemande et italienne)

² Les indications suivantes doivent y figurer:

- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation pour la Suisse d'un médicament ainsi que son numéro d'autorisation;
- i. la date de délivrance ou de prolongation de la durée de protection du certificat;
- o. les changements concernant le mandataire, y compris son domicile ou siège;
- p. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi;
- q. la date de la demande d'autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi);
- r. la date de la révocation.

³ L'IPI peut inscrire provisoirement ou définitivement d'autres indications qu'il juge utiles.

Art. 127l Al. 3 à 5

³ Lorsque la demande de prolongation de la durée de protection est déposée jusqu'à deux mois avant que la durée du certificat commence à courir, les annuités pour la durée prolongée de protection échoient en même temps que les autres annuités.

⁴ Lorsque la demande de prolongation de la durée de protection est déposée moins de deux mois avant que la durée du certificat commence à courir, les annuités pour la durée prolongée de protection échoient deux mois après le dépôt de la demande.

⁵ Les annuités sont payables au plus tard le dernier jour des six mois qui suivent l'échéance; une surtaxe est perçue si le paiement intervient après le dernier jour du troisième mois suivant l'échéance.

Art. 127m Titre, al. 1 et 5 (concerne uniquement la version italienne) et al. 2 à 4 et 6

² En cas de renonciation au certificat, les annuités sont remboursées au prorata de la durée du certificat pour laquelle le titulaire a renoncé au certificat.

³ Lorsque l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b est révoquée, les annuités sont remboursées au prorata de la durée du certificat pour laquelle l'autorisation est révoquée.

⁴ Lorsque l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b est suspendue, les annuités sont remboursées pour la durée pendant laquelle l'autorisation est suspendue.

⁶ Le remboursement n'est effectué que sur demande; celle-ci doit être présentée dans les deux mois à compter de:

- a. la constatation de la nullité du certificat;
- b. la renonciation au certificat;
- c. la révocation de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b;
- d. la fin de la suspension de l'autorisation selon l'art. 127b, al. 1, let. b.

Titre précédant l'art. 127n

Chapitre 8

Révocation de la prolongation de la durée de protection du certificat

Art. 127n Forme et contenu de la demande

¹ La demande de révocation de la prolongation de la durée de protection du certificat selon l'art. 140r, al. 2, de la loi doit être présentée par écrit en deux exemplaires et contenir les indications suivantes:

- a. le nom et le prénom ou la raison sociale du demandeur ainsi que son adresse et, le cas échéant, son domicile de notification en Suisse;
- b. le numéro du certificat ainsi que la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation;
- c. l'exposé des motifs indiquant tous les faits et moyens de preuve invoqués.

² Les documents invoqués comme moyens de preuve par le demandeur seront joints à la demande.

³ La taxe de révocation doit être payée en même temps que le dépôt de la demande.

⁴ Lorsque plusieurs demandes de révocation sont pendantes contre la même prolongation, l'IPI peut les réunir dans une seule procédure.

Art. 127o Examen de la demande

¹ L'IPI examine si les conditions fixées aux art. 127n, al. 1 à 3 sont remplies.

² Si la demande de révocation ne remplit pas les conditions, l'IPI impartit au demandeur un délai de deux mois pour qu'il puisse la régulariser.

³ Si le délai selon l'al. 2 pour remédier à un défaut selon l'art. 127n, al. 1 ou 3 n'est pas respecté, l'IPI déclare la demande irrecevable.

⁴ L'IPI ne prend pas en considération les pièces invoquées comme moyens de preuve mais pas produites dans les délais malgré une invitation à le faire.

Art. 127p Langue

¹ La procédure de révocation se déroule dans la langue dans laquelle est réalisée la procédure de délivrance du certificat.

² La demande de révocation peut également être produite dans une autre langue officielle (art. 4, al. 1).

³ Lorsqu'une pièce invoquée comme moyen de preuve n'est rédigée ni dans une langue officielle ni en anglais, l'IPI peut exiger en fixant un délai approprié qu'une traduction dans la langue adoptée pour la procédure soit produite. Si la traduction n'est pas produite dans les délais, il n'est pas tenu de prendre ce moyen de preuve en considération.

Art. 127q Invitation à répondre et échange d'écritures

¹ Lorsque les conditions fixées à l'art. 127n, al. 1 et 3 sont remplies, l'IPI adresse la demande de révocation au titulaire du certificat; il l'invite à y répondre et, le cas échéant, à produire d'autres pièces. Il lui impartit un délai raisonnable à cet effet.

² L'IPI transmet au demandeur la prise de position du titulaire du certificat. Lorsque plusieurs demandes de révocation ont été déposées, il porte aussi à sa connaissance les autres demandes.

³ Si l'IPI le juge opportun, il peut inviter les parties à un nouvel échange d'écritures.

Art. 127r Décision finale

Lorsque les pièces sont en état d'être jugées, l'IPI décide que la prolongation de la durée du certificat:

- a. est révoquée, et que la demande de révocation est admise; ou
- b. peut être maintenue, et que la demande de révocation est rejetée.

Art. 127s Enregistrement et publication

¹ L'IPI inscrit au registre des brevets et publie la révocation.

² L'IPI publie la date de la demande de révocation et le maintien de la prolongation de la durée de protection du certificat.

Art. 127t Remboursement de la taxe de révocation

Si la demande de révocation est admise, la taxe de révocation selon l'art. 127n, al. 3 est en général restituée au demandeur. L'IPI peut renoncer à restituer la taxe de révocation si des circonstances particulières le justifient, notamment lorsque le demandeur a retardé délibérément la procédure.

Titre précédant l'art. 127u

Titre 11

Certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage pédiatrique

Chapitre 1 Champ d'application

Art. 127u

¹ Le présent titre s'applique aux certificats complémentaires de protection pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs de médicaments à usage pédiatrique (certificats pédiatriques).

² Dans le présent titre, on entend par produits les principes actifs ou les compositions de principes actifs.

³ Les autres dispositions de la présente ordonnance sont applicables à moins que le titre septième de la loi ou le présent titre n'en disposent autrement.

Titre précédant l'art. 127v

Chapitre 2 Demande de délivrance du certificat pédiatrique

Art. 127v Contenu de la demande et taxe

¹ La demande de délivrance du certificat pédiatrique doit contenir:

- a. la requête correspondante;

- b. une copie de l'autorisation pour la Suisse du médicament contenant le produit, pour lequel le certificat doit être délivré, avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif selon l'art. 140t, al. 1, let. a, de la loi;
- c. la preuve de la date à laquelle la demande d'autorisation selon la let. b a été déposée;
- d. l'attestation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques selon l'art. 140t, al. 1, let. a, de la loi;
- e. la preuve de la date à laquelle une demande selon l'art. 140t, al. 1, let. b, de la loi a été déposée ou une déclaration indiquant qu'aucune demande correspondante antérieure à la demande suisse n'a été déposée;
- f. le cas échéant, l'accord du destinataire selon l'art. 140u, al. 3, de la loi.

² La taxe pour le certificat pédiatrique doit être payée dans le délai fixé par l'IPI.

Art. 127w Contenu de la requête

La requête en délivrance du certificat pédiatrique doit contenir les indications suivantes:

- a. le nom ou la raison sociale du demandeur ainsi que son adresse et, le cas échéant, son domicile de notification en Suisse;
- b. lorsque le demandeur a constitué un mandataire, son nom et son adresse, ainsi que, le cas échéant, son domicile de notification en Suisse;
- c. le numéro du brevet de base sur lequel se fonde la demande;
- d. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;
- e. la date de l'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b;
- f. la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation;
- g. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140t, al. 1, let. b, de la loi;
- h. la date de la demande d'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b.

Art. 127x Publication d'indications sur les demandes

¹ Pour les demandes de délivrance du certificat pédiatrique, les indications suivantes sont publiées:

- a. le numéro de la demande;
- b. le nom ou la raison sociale du demandeur ainsi que son adresse;
- c. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire;
- d. la date du dépôt de la demande;
- e. le numéro du brevet de base;
- f. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;

- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation pour la Suisse du médicament ainsi que son numéro d'autorisation;
- i. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140t, al. 1, let. b, de la loi;
- j. la date de la demande d'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b.

² La publication a lieu après la conclusion de l'examen selon l'art. 127y.

Titre précédant l'art. 127y

Chapitre 3 Examen de la demande

Art. 127y Examen lors du dépôt de la demande

¹ Lorsqu'il reçoit la demande, l'IPI examine si elle a été déposée dans le délai requis et si elle remplit les conditions fixées aux art. 127v et 127w.

² Si la demande ne remplit pas ces conditions, l'IPI impartit au demandeur un délai de deux mois pour qu'il puisse la régulariser.

³ Si ce délai n'est pas observé, l'IPI déclare la demande irrecevable.

Art. 127z Examen des conditions de délivrance du certificat pédiatrique

¹ L'IPI examine si les conditions requises pour la délivrance du certificat pédiatrique (selon les art. 140t et 140u, al. 2 et 3, de la loi) sont remplies.

² Si les conditions requises ne sont pas remplies, l'IPI rejette la demande.

Titre précédant l'art. 127z^{bis}

Chapitre 4 Délivrance du certificat pédiatrique

Art. 127z^{bis}

¹ Si les conditions requises sont remplies, l'IPI délivre le certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

² Les indications suivantes sont publiées:

- a. le numéro du brevet de base pourvu d'une adjonction;
- b. le nom ou la raison sociale du titulaire du certificat pédiatrique ainsi que son adresse;
- c. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire;
- d. la date du dépôt de la demande;

- e. le numéro du brevet de base;
- f. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;
- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation du médicament pour la Suisse ainsi que son numéro d'autorisation;
- i. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140n, al. 1, let. b, de la loi;
- j. la date de la demande d'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b;
- k. la date d'expiration de la durée de protection du certificat pédiatrique.

Titre précédant l'art. 127z^{ter}

Chapitre 5 Publication

Art. 127z^{ter}

Si la demande de délivrance du certificat pédiatrique est rejetée, le certificat s'éteint prématurément, est déclaré nul ou est suspendu, il faut publier, outre les indications visées à l'art. 127z^{bis}, al. 2, la date du rejet, de l'extinction prématurée, de sa nullité ou de sa suspension.

Titre précédant l'art. 127z^{quater}

Chapitre 6 Dossier et registre

Art. 127z^{quater} Dossier

¹ Le dossier concernant le certificat pédiatrique est annexé au dossier du brevet de base.

² Il peut être consulté librement.

³ Le certificat pédiatrique reçoit le numéro du brevet de base pourvu d'une adjonction.

Art. 127z^{quinquies} Registre

¹ Les inscriptions concernant le certificat pédiatrique figurent sur la feuille du registre se rapportant au brevet de base.

² Les indications suivantes doivent y figurer:

- a. le numéro du brevet de base pourvu d'une adjonction;
- b. le nom ou la raison sociale du titulaire du certificat pédiatrique ainsi que son adresse;

- c. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire;
- d. la date de dépôt de la demande;
- e. le numéro du brevet de base;
- f. le titre de l'invention protégée par le brevet de base;
- g. la date de l'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b;
- h. la désignation du produit couvert par l'autorisation pour la Suisse du médicament ainsi que son numéro d'autorisation;
- i. la date de délivrance du certificat pédiatrique;
- j. la date d'expiration de la durée de protection du certificat pédiatrique;
- k. es droits concédés, de même que les restrictions au droit de disposer ordonnées par des tribunaux ou des autorités chargées de l'exécution forcée;
- l. les modifications relatives à l'existence du certificat pédiatrique ou au droit au certificat pédiatrique;
- m. les changements de domicile ou de siège social du titulaire du certificat pédiatrique;
- n. les changements concernant le mandataire, y compris son domicile ou siège;
- o. la date de l'éventuelle demande selon l'art. 140t, al. 1, let. b, de la loi;
- p. la date de la demande d'autorisation selon l'art. 127v, al. 1, let. b.

³ L'IPI peut inscrire provisoirement ou définitivement d'autres indications qu'il juge utiles.

⁴ Les inscriptions concernant des droits concédés sur le brevet de base, de même que les restrictions au droit de disposer du brevet ordonnées par des tribunaux ou des autorités chargées de l'exécution forcée, sont présumées valables pour le certificat pédiatrique dans la même mesure que pour le brevet de base.

Titre précédant l'art. 127z^{sexies}

Titre 12

Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 127z^{sexies} Champ d'application

¹ Le présent titre s'applique aux certificats complémentaires de protection pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs des produits phytosanitaires.

² Dans le présent titre, on entend par produits les principes actifs ou les compositions de principes actifs.

³ Les autres dispositions de la présente ordonnance sont applicables à moins que le titre septième de la loi ou le titre dixième ou le présent titre n'en disposent autrement.

Art. 127^{zsepties} Contenu de la demande et taxe

¹ La demande de délivrance du certificat complémentaire de protection pour les produits phytosanitaires doit contenir:

- a. la requête en correspondante;
- b. une copie de la première autorisation officielle de mise sur le marché en Suisse;
- c. une copie du mode d'emploi du produit phytosanitaire qui est remis aux consommateurs finaux.

² La taxe de dépôt pour le certificat complémentaire de protection doit être payée dans le délai fixé par l'IPI.

³ Les art. 127c à 127m s'appliquent par analogie.

II

Dispositions transitoires de la modification du ...

¹ Lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour la Suisse du produit pour lequel le certificat doit être prolongé (art. 140n, al. 1, let. a, de la loi) est demandée dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente modification, les art. 127b, al. 2, let. d, 127c, al. 2, let. b, 127d, al. 2, let. b, 127g, al. 4, let. c, 127k, al. 2, let. p ne s'appliquent pas.

² Lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour la Suisse du produit pour lequel le certificat doit être délivré (art. 140t, al. 1, let. a, de la loi) est demandée dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente modification, les art. 127v, al. 1, let. e, 127w, let. g, 127x, al. 1, let. i, 127z^{bis}, al. 2, let. i et 127z^{quinquies}, al. 2, let. o ne s'appliquent pas.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le ... [date]

[Date]

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération: [Nom]

Le Chancelier de la Confédération: [Nom]

