

La Lettre de Lyon

Octobre 2007

Sommaire

▼	Edito	2
▼	Le dossier	3
	Médicaments à usage humain : nouvelle réglementation	3
▼	Fiscalité	4
	« Paquet fiscal » : des mesures intéressantes en matière de fiscalité patrimoniale	4
▼	Droit social	4
	Loi TEPA : réforme du régime des heures supplémentaires	4
▼	Droit des affaires	5
	Durée des pactes d'actionnaires	5
▼	Droit pénal des affaires	5
	Effet relatif de la délégation de pouvoir au regard des circonstances de fait	5
▼	Droit public des affaires	6
	Menace sur les contrats publics	6
▼	Propriété industrielle et Contrats	5
	Distribution et vente sur internet	5
	L'ouverture des noms de domaine en <.asia>	6

Edito

Chers lecteurs,

Nous avons le plaisir de vous adresser le nouveau numéro de notre newsletter pour le mois d'octobre 2007.

Les Avocats de notre Cabinet ont sélectionné pour vous , plusieurs sujets d'actualité dans chacun des domaines de spécialité traités par notre Cabinet.

Nous vous souhaitons bonne lecture.

Jérôme Lucas

Avocat Associé

lalettre@bfl-avocats-lyon.com

Le dossier

Médicaments à usage humain : nouvelle réglementation

La directive n°2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain devait être transposée par les Etats membres de l'Union Européenne avant le 30 octobre 2005.

Comme à son habitude, la France n'a pas fait preuve d'une célérité exemplaire pour cette transposition puisqu'elle ne l'a effectuée que récemment par une loi n° 2007-248 en date du 26 février 2007.

Trois aspects de cette loi revêtent un intérêt particulier, il s'agit de la définition des médicaments, leur publicité et les essais effectués par les fabricants de génériques.

Ce texte modifie la définition du médicament figurant à l'article L.5111-1 du Code de la santé publique pour prendre en compte l'émergence de nouvelles thérapies et pour mieux en circonscrire le champ d'application au regard des « **produits frontières** » de plus en plus nombreux (cosmétiques, compléments alimentaires, dispositifs médicaux). Dès lors, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est en cas de doute, considéré comme un médicament.

La loi renforce également les conditions déjà requises par l'article L.5122-6 du Code de la santé publique pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une publicité auprès du grand public.

Auparavant, la **publicité** était autorisée à condition que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que son autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Désormais, pour que la publicité d'un médicament auprès du public soit admise, ce dernier devra, outre les conditions déjà existantes, être adapté à une utilisation sans qu'une intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ne soit nécessaire. En outre, aucune des présentations (comprimés, gélules, crèmes, sirops...) du médicament ne devra être remboursable.

Enfin, la loi comporte une disposition visant à renforcer spécifiquement l'exception des études et essais s'agissant de médicaments brevetés.

L'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle prévoyait déjà certaines exceptions générales au monopole d'exploitation du breveté.

Toutefois, une incertitude subsistait quant à la question de savoir si les essais réalisés par un fabricant de génériques sur un médicament encore protégé par un brevet en vue de l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) constituaient ou non un **acte de contrefaçon**.

En ajoutant à l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle l'alinéa d) ainsi rédigé : « *aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation* », la loi élargit le champ des actes préparatoires.

Ainsi les études tendant notamment à démontrer la bioéquivalence d'un générique avec la spécialité de référence, semblent désormais autorisées.

Cette dernière disposition, qui s'inscrit dans le courant actuel tendant à favoriser l'entrée sur le marché des médicaments génériques, vient illustrer la volonté des pouvoirs publics de voir se développer l'usage des **médicaments génériques** par les assurés sociaux. ■

Laurent Romano
Alexandre Charlaix

Fiscalité

« Paquet fiscal » : des mesures intéressantes en matière de fiscalité patrimoniale

La loi du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat prévoit de nombreuses mesures en matière de fiscalité patrimoniale, en particulier :

- 1) l'abattement en cas de succession ou de donation en ligne directe est porté à **150 000 €** par parent et par enfant, étant rappelé que cet abattement peut s'appliquer tous les 6 ans ; le coût des transmissions patrimoniales peut donc être largement atténué à condition de les préparer ;
- 2) une **exonération totale** de droits de mutation est instituée en faveur des successions recueillies par le conjoint survivant (ou par le partenaire survivant d'un PACS) ;
- 3) en matière d'ISF, l'abattement sur la valeur vénale de la résidence principale est porté de 20 % à **30 %** ;
- 4) les contribuables pourront, dans certaines

conditions, imputer sur leur montant d'ISF : 75 % des souscriptions au capital des PME, 50 % du montant des souscriptions de parts de certains fonds d'investissements de proximité ou encore 75 % du montant des dons effectués au profit de certains organismes d'intérêt général. **Ces réductions** sont plafonnées mais elles constituent un moyen efficace de réduire ou supprimer une charge d'ISF ;

5) s'agissant du **bouclier fiscal**, le taux du plafonnement des impositions est abaissé à 50 % ; par ailleurs, les prélèvements sociaux sont intégrés au sein des impositions restituables, de sorte que l'abaissement du taux est, en fait, non pas de 10 mais de 21 points. ■

Pierre Devis
Jeremy Duret

Droit social

Loi TEPA : réforme du régime des heures supplémentaires

La Loi du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat, dite Loi TEPA, a été publiée au Journal officiel du 22 août 2007. La principale mesure de cette loi est la **réforme du régime social et fiscal des heures supplémentaires**. Depuis, un décret du 25 septembre 2007 et une circulaire du 1^{er} octobre 2007 sont venus préciser cette réforme d'ampleur. Cette loi étant très complexe, seules les grandes lignes peuvent être évoquées.

Ce nouveau régime s'applique notamment à tous les employeurs du secteur privé soumis à l'obligation d'affiliation à l'assurance chômage pour leurs salariés (sociétés, associations, etc.). Sont notamment concernées, sous diverses conditions, les heures supplémentaires, les heures choisies, les heures complémentaires, le temps de travail effectué en plus des conventions de forfait annuel.

Pour les **salariés**, la rémunération de ces heures ouvre droit à une **exonération d'impôt sur le revenu** et à une **réduction de cotisations sociales salariales** d'un montant maximum de 21,5 %.

Les **employeurs** bénéficient d'une **déduction forfaitaire de cotisations patronales** pour les heures concernées, hormis les heures complémentaires accomplies par les salariés à temps partiel. Cette déduction ne bénéficiera qu'aux seuls employeurs entrant dans le champ d'application de la réduction Fillon (les particuliers employeurs

en sont notamment exclus). Son montant, dont l'importance varie en fonction de l'effectif de l'entreprise, est de :

Pour les entreprises de plus de 20 salariés : 0,5 € par heure supplémentaire et de 3,5 € par jour de repos auquel renonce le salarié.

Pour les entreprises occupant au plus 20 salariés et jusqu'au 31 décembre 2008 : 1,5 € par heure supplémentaire et de 10,5 € par jour de repos auquel renonce le salarié.

Afin d'éviter les abus, les exonérations sont soumises à certaines conditions, les principales étant le respect par l'employeur de la réglementation sur la durée du travail, la non substitution à des éléments de rémunération et la tenue d'un document récapitulatif.

En contrepartie, le **régime dérogatoire pour les entreprises de 20 salariés et moins** est abrogé. Le taux de majoration des heures supplémentaires passe de 10 à 25 % et les heures s'imputent sur le contingent annuel dès 35 heures, et non plus dès la 36^{ème} heures.

Il convient de noter que le mode de calcul de la **réduction Fillon** est également profondément modifié.

Ce nouveau régime entre en vigueur le 1^{er} octobre 2007. ■

Françoise Albrieux
Guillaume Bossy

Droit des affaires

▶ Durée des pactes d'actionnaires

Les associés ou actionnaires d'une société désireux de compléter les dispositions des statuts recourent très souvent à la mise en place d'un pacte. Dans la grande majorité des cas, il est stipulé que ledit pacte restera en vigueur pour la durée de la société ou tant que ses signataires demeureront associés ou actionnaires de celle-ci.

Interrogée, dans le cadre du conflit qui opposait la SNCM à ses partenaires, sur le caractère déterminée ou indéterminée de la durée d'un pacte d'actionnaires produisant ses effets « *aussi longtemps que ses signataires ou leurs substitués demeureront ensemble actionnaires de la société* »,

la Cour d'appel de Paris dans son arrêt du 15 décembre 2006 a jugé qu'un tel pacte avait une **durée indéterminée** et qu'il pouvait être résilié de manière unilatérale sous réserve de respecter un délai de préavis raisonnable.

Compte tenu de l'insécurité juridique générée par une telle décision et dans l'attente de la position de la Cour de cassation, on prendra garde à l'avenir de stipuler une durée précise ou conditionnée par un terme certain à tout les pactes. ■

Jérôme Lucas
Arnaud Bogeat

Droit pénal des affaires

▶ Effet relatif de la délégation de pouvoir au regard des circonstances de fait : illustration

Aux termes d'une jurisprudence établie, la délégation de pouvoirs à une personne pourvue de la compétence, de l'autorité et des moyens nécessaires exonère le dirigeant de sa responsabilité pénale.

En l'espèce, un chef d'entreprise poursuivi pour fraude fiscale, invoquait la délégation de pouvoir fiscal consentie à son Directeur financier. Ce dernier n'avait pas expressément accepté la délégation mais avait signé les déclarations de taxe sur le chiffre d'affaires. La Cour d'Appel a néanmoins retenu la **responsabilité pénale** du dirigeant aux motifs que le champ d'application de la délégation la privait de valeur effective, celle-ci se limi-

tant à des actes de relations, discussions, recherches d'informations et de conseils. Pour la Cour d'Appel, ce type de délégation est **insuffisant** pour exonérer la responsabilité pénale du dirigeant.

La Cour de Cassation a approuvé la position de la Cour d'Appel. ■ (Cass.Crim. 23 mai 2007, n°06-87.590).

Xavier Vahramian

Contrats

▶ Distribution et vente sur internet

La question de la vente en ligne des produits d'un fournisseur par un distributeur exclusif ou sélectif fait partie aujourd'hui, à l'ère du numérique, des composantes avec lesquelles chaque partenaire doit compter. Si la réglementation nationale et européenne tend à considérer comme des atteintes à la concurrence les clauses interdisant au distributeur la vente en ligne des produits qu'il distribue, il demeure possible d'aménager contractuellement ce point.

Par une décision en date du 8 mars 2007 le Conseil de la concurrence vient préciser les conditions dans lesquelles un distributeur sélectif peut procéder à la vente sur internet des produits d'un

fournisseur. Il énonce notamment que si l'autorisation de vente en ligne peut être contractuellement encadrée, les conditions de sa mise en œuvre ne doivent pas constituer un obstacle tant financier que technique. Le fournisseur pourra toutefois imposer au distributeur dans le cadre de la réalisation de son site une charte graphique ou la présence de descriptifs détaillés des produits. ■

Laurent Romano
Alexandre Charlaix

Droit public des affaires

Menace sur les contrats publics

Les contrats publics ne sont pas étrangers à la gestion d'entreprise, notamment pour celles qui répondent à des commandes publiques.

Dans cette hypothèse, ces contrats revêtent notamment la forme bien connue des marchés publics ou des délégations de service public. Cet été, les conditions de recours contre les modalités de passation de ces contrats ont été remises en cause par le Conseil d'Etat qui, jusqu'alors, refusait les recours intentés directement contre les contrats litigieux.

Par un arrêt récent, il vient d'autoriser les **candidats évincés** de la passation d'un contrat public à engager un **recours direct** contre le contrat litigieux. Jusqu'à cette décision, cette faculté n'était offerte qu'aux parties cocontractantes. Hormis le Préfet dans le cadre de contrôle de légalité des actes des collectivités territoriales et de leurs établissements publics, les tiers ne pouvaient demander que l'annulation des actes « détachables » du contrat, et en particulier de la décision de conclure ce contrat. Par son arrêt du 16 juillet 2007, le Conseil d'Etat autorise désormais les candidats évincés de la conclusion d'un contrat à déposer un recours leur permettant de

contester directement devant le Juge administratif la validité du contrat après sa signature.

Ce recours peut éventuellement être assorti d'une demande de **suspension de l'exécution** du contrat. Il ne peut toutefois être exercé que dans le délai de deux mois à compter de la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique, par des mesures de publicité appropriées. Face à cette demande, le Juge, s'il constate des irrégularités, pourra décider la résiliation du contrat pour l'avenir, la modification de certaines de ses clauses, des mesures de régularisation, ou d'accorder des indemnités au demandeur.

Ces nouvelles règles ont en outre vocation à ne s'appliquer qu'à l'encontre des contrats dont la procédure de passation a été engagée postérieurement à la date du 16 juillet 2007. Il convient en conséquence de veiller à assurer la **publicité** la plus appropriée **des contrats** ainsi conclus afin de faire courir le délai de recours de deux mois dont disposent désormais les candidats évincés. ■ (CE, 16 juillet 2007, Société Tropic Travaux Signalisation).

Yves Delaire

Propriété industrielle

L'ouverture des noms de domaine en <.asia>

Les entreprises souhaitant renforcer leur présence en Asie vont pouvoir bénéficier d'une nouvelle extension : le <.asia>, qui englobera 73 pays d'Asie et d'Asie Pacifique, dont la Chine, Hong-Kong, l'Indonésie, le Japon, Singapour ...

Plusieurs périodes d'enregistrement prioritaires ont été fixées :

– du **9 octobre au 30 octobre** : une première période d'enregistrement réservée aux entreprises titulaires d'une marque enregistrée avant le 16 mars 2004 et encore utilisée,

– du 13 novembre 2007 au 15 janvier 2008, une nouvelle période réservée aux propriétaires de marques enregistrées avant le 6 décembre 2006.

Rompant avec le système du premier arrivé / premier servi, il est prévu que l'organisme DotAsia pourra procéder à des **enchères** pour désigner le propriétaire des noms pour lesquels **plusieurs demandes** auront été déposées.

Ces enregistrements seront possibles sous réserve

de satisfaire aux conditions d'éligibilité, à savoir disposer d'un contact local au sein de la communauté DotAsia.

Cette nouvelle extension s'adresse notamment aux entreprises françaises ou européennes, physiquement implantées dans les pays asiatiques ou aux entreprises commercialisent leurs produits cette la zone. ■

Jean-Guillaume Monin
Solène Vilfeu

Avertissement légal

Ce bulletin d'information ne peut se substituer à des recommandations ou des conseils de nature juridique ou fiscale.

Titularité des droits

Ce bulletin d'information est la propriété de CMS Bureau Francis Lefebvre Lyon. Toute reproduction et/ou diffusion, en tout ou partie, par quelque moyen que ce soit, est interdite sans autorisation préalable. Toute infraction constitue un acte de contrefaçon engageant les responsabilités civile et pénale de son auteur.

Directeur de la publication

Jérôme Lucas

© CMS Bureau Francis Lefebvre Lyon

Ce bulletin d'informations est réservé aux clients de CMS Bureau Francis Lefebvre Lyon et à toute personne en ayant exprimé la demande. Sa reproduction est autorisée sous réserve de la mention de la source. Les éléments d'information contenus dans le présent bulletin ne peuvent permettre à eux seuls d'arrêter une décision.

CMS BUREAU FRANCIS LEFEBVRE LYON

174, rue de Créqui, 69396 Lyon Cedex 03, France

Tel. : +33 4 78 95 47 99 - 04 72 61 84 27

CMS Bureau Francis Lefebvre est membre de CMS, alliance de grands cabinets d'avocats européens offrant aux entreprises un éventail complet de services juridiques et fiscaux en Europe et dans le reste du monde. Fort de plus de 3800 collaborateurs, dont plus de 2000 avocats et 575 associés, CMS s'appuie sur 47 implantations dans le monde.

CMS Bureau Francis Lefebvre is a member of CMS, the alliance of major European law firms providing businesses with legal and tax services across Europe and beyond. Operating in 47 business centres around the world, CMS has over 575 partners, more than 2,000 legal and tax advisers and a total complement of over 3,800 staff.

Cabinets membres de CMS / CMS member firms:

CMS Adonnino Ascoli & Cavaola Scamoni, CMS Albiñana & Suárez de Lezo, CMS Bureau Francis Lefebvre, CMS Cameron McKenna LLP, CMS DeBacker, CMS Derks Star Busmann, CMS von Erlach Henrici, CMS Hasche Sigle, CMS Reich-Rohrwig Hainz.

Implantations mondiales principales

et secondaires de CMS / CMS offices

and associated offices worldwide: **Berlin,**

Brussels, London, Madrid, Paris, Rome,

Utrecht, Vienna, Zurich, Aberdeen, Ams-

terdam, Antwerp, Arnhem, Beijing,

Belgrade, Bratislava, Bristol, Bucharest,

Budapest, Buenos Aires, Casablanca,

Chemnitz, Cologne, Dresden, Dusseldorf,

Edinburgh, Frankfurt, Hamburg, Hilversum,

Hong Kong, Leipzig, Lyon, Marbella, Milan,

Montevideo, Moscow, Munich, New York,

Prague, Sao Paulo, Seville, Shanghai, Sofia,

Strasbourg, Stuttgart, Warsaw and Zagreb.

www.cms-bfl.com