

Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP)

Cinquième session
Genève, 26 – 30 avril 2010

ÉLÉMENTS DE FLEXIBILITÉ RELATIFS AUX BREVETS DANS LE CADRE JURIDIQUE MULTILATÉRAL ET LEUR MISE EN ŒUVRE LÉGISLATIVE AUX NIVEAUX NATIONAL ET RÉGIONAL

Document établi par le Secrétariat

1. Dans le cadre des délibérations sur la recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement, à la cinquième session du Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) qui s'est tenue du 26 au 30 avril 2009 à Genève, certaines délégations ont formulé des observations sur le document établi par le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), intitulé "Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional".
2. Ces observations figurent dans la présente version révisée du document CDIP/5/4.
3. *Le CDIP est invité à prendre note du contenu du présent document et de ses annexes.*

Table des matières

RESUME	3
I. GENERALITES	5
II. CADRE JURIDIQUE MULTILATERAL EN MATIERE DE BREVETS	5
a) Asymétries de la Convention de Paris	8
b) Éléments de flexibilité dans l'Accord sur les ADPIC	9
III. MISE EN ŒUVRE DE TRAITES MULTILATERAUX SUR LES BREVETS	9
IV. CLASSEMENT ET SIGNIFICATION DES ELEMENTS DE FLEXIBILITE	12
a) Définition.....	13
b) Classement.....	14
i) Recours aux éléments de flexibilité durant le processus d'acquisition du droit	15
ii) Éléments de flexibilité relatifs à la portée du droit rattaché au brevet	15
iii) Éléments de flexibilité relatifs à l'exercice et à l'application du droit rattaché au brevet	16
V. CINQ ELEMENTS DE FLEXIBILITE SPECIFIQUES	16
a) Licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics	18
b) Épuisement des droits	20
c) Exceptions en faveur de la recherche	23
d) Exception dite "pour l'examen réglementaire"	26
e) Modèles d'utilité	30

ANNEX I : PROVISIONS OF LAW

- (1) Provisions of Law on Compulsory Licensing
- (2) Provisions of Law on Patent Exhaustion
- (3) Provisions of Law on Research Exception
- (4) Provisions of Law on Regulatory Review (Bolar) Exception
- (5) Provisions of Law on Utility Models

ANNEX II : CATEGORIES OF DIFFERENT PROVISIONS ON SPECIFIC FLEXIBILITIES

- (1) Compulsory Licenses
- (2) Patent Exhaustion
- (3) Research Exemption and Regulatory Review (Bolar) Exception
- (4) Utility Models

RESUME

4. Le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP), à sa quatrième session qui s'est tenue du 16 au 20 novembre 2009 à Genève, a demandé au Secrétariat d'établir un document sur les éléments de flexibilité dans le domaine des brevets, dans le cadre des mesures nécessaires à la mise en œuvre de la recommandation n° 14 du Plan d'action de l'OMPI pour le développement. Selon cette recommandation, l'OMPI dispensera des conseils au pays en développement, et en particulier aux PMA, sur l'exercice, la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC).
5. Les États membres ont prêté une attention toute particulière à l'exercice et à l'utilisation des éléments de flexibilité dans le domaine des brevets, probablement car les responsables politiques et les experts ont été confrontés à la nécessité de ménager des éléments de flexibilité dans des secteurs sensibles, tels que la santé, où les éléments de flexibilités ont joué un rôle important dans les politiques visant à promouvoir l'accès aux médicaments.
6. À la suite de la demande du CDIP, le Secrétariat a établi la présente étude préliminaire sur la question des éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional. Compte tenu de la complexité du sujet, la méthode choisie consiste à présenter un nombre non exhaustif d'éléments de flexibilité dans le domaine des brevets, accompagnés dans chaque cas d'un développement conceptuel, ainsi que des annexes et des tableaux faisant état des dispositions et des pratiques juridiques correspondantes dans un grand nombre de pays. Si cette méthode convient aux États membres, des travaux sur d'autres éléments de flexibilité seront réalisés, suivant la même méthode, en vue d'être soumis dans un futur proche.
7. En plus d'informations générales, le présent document est divisé en quatre parties distinctes, à savoir :

La deuxième partie, dans laquelle l'accent est mis sur le cadre juridique multilatéral en matière de brevets et sont examinées les incidences, au niveau international, du passage du système d'*asymétries* de la Convention de Paris à une harmonisation renforcée après l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, lorsque la notion d'*éléments de flexibilité* a pris tout son sens;

La troisième partie, qui porte sur la mise en œuvre de traités multilatéraux sur les brevets, notamment sur les différentes situations entre régions et entre pays en ce qui concerne la mise en œuvre législative de l'Accord sur les ADPIC;

La quatrième partie, dans laquelle on délimite la notion d'élément de flexibilité, en tenant compte de plusieurs propositions émanant d'experts, et on tente de la classer suivant une méthode académique;

La cinquième partie contient une liste non exhaustive d'éléments de flexibilité en usage : licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics; épuisement des droits; exception en faveur de la recherche; exception pour l'examen réglementaire; et modèles d'utilité.

8. Les annexes I et II suivent le présent document. L'annexe I contient des dispositions pertinentes figurant dans les législations nationales et régionales, classées dans les tableaux de l'annexe II. L'annexe II contient un classement de certaines particularités des éléments de flexibilité susmentionnés qui ont été examinées comme point de départ pour le présent travail. Bien que les législations recensées témoignent de la situation actuelle dans le monde, toutes les législations n'ont pas pu être incluses. Le Secrétariat pourrait, dans des travaux futurs, inclure de telles informations.
9. La présente étude préliminaire vise à démontrer que les éléments de flexibilité sont des instruments juridiques que les pays peuvent utiliser à leur gré dans leurs plans de développement national et dans le cadre des normes contraignantes régissant les obligations internationales. Comme on peut aisément le constater à partir des différentes dispositions juridiques, les responsables politiques et les législateurs disposent de nombreuses options pour la mise en œuvre juridique de ces éléments de flexibilité; c'est pourquoi il conviendrait que, dans les pays où la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et encore en cours, on porte une attention toute particulière à la diversité de ces dispositions.
10. Si les États membres le jugent approprié, les délibérations au niveau régional pourraient être un instrument utile pour examiner la manière dont les éléments de flexibilité fonctionnent dans la pratique. L'échange d'expériences, en ce qui concerne les difficultés et les avantages liés à l'utilisation des éléments de flexibilité pour les pays, pourrait contribuer à l'établissement d'une version ultérieure du présent document, et également aider des pays à examiner ces expériences pratiques lorsqu'ils seront confrontés à leurs propres choix politiques.

I. GENERALITES

11. À la quatrième session du Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) qui s'est tenue du 16 au 20 novembre 2009 à Genève, les États membres ont demandé au Secrétariat d'établir un document sur les éléments de flexibilité, qui tienne compte de l'intérêt manifesté par plusieurs délégations lors de précédentes sessions.
12. Le thème des éléments de flexibilité est mentionné principalement dans la recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement, dans laquelle il est stipulé que l'OMPI dispensera des conseils aux pays en développement, et en particulier aux PMA, sur la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC. Ces conseils ont été fournis par l'OMPI sous forme d'assistance pour l'élaboration de lois et de conseils en matière de politique sur des questions de propriété intellectuelle.
13. Le thème des éléments de flexibilité est une question intersectorielle qui touche non seulement les différents domaines de la propriété intellectuelle, mais également les politiques en matière de propriété intellectuelle et d'autres politiques connexes. Cela étant, les États membres ont accordé une attention toute particulière à l'exercice et à l'utilisation des éléments de flexibilité dans le domaine des brevets, probablement car les responsables politiques et les experts ont été confrontés à la nécessité de ménager des éléments de flexibilité dans des secteurs sensibles, tels que la santé, où les éléments de flexibilité ont joué un rôle important dans les politiques visant à promouvoir l'accès aux médicaments. C'est pourquoi il convient de commencer par ce domaine.
14. Le présent document est soumis à titre d'étude préliminaire sur la question des éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional. Ce document est divisé en quatre parties distinctes, à savoir : cadre juridique multilatéral en matière de brevets; mise en œuvre de traités multilatéraux sur les brevets; définition des éléments de flexibilité et tentative de classement académique; et recensement d'un groupe d'éléments de flexibilité en usage. L'annexe I contient des dispositions figurant dans plusieurs législations nationales et régionales et l'annexe II contient un classement de différentes dispositions.

II. CADRE JURIDIQUE MULTILATERAL EN MATIERE DE BREVETS

15. Vers la seconde moitié du XIX^e siècle, nombre de pays en étaient venus à considérer que le système des brevets était un instrument utile au développement technologique et économique. Plusieurs systèmes de protection des inventions ont donc été mis en place. En cette période initiale du système des brevets, des législations nationales ont été adoptées sur la base de normes établies par chaque gouvernement, tenant compte principalement des politiques industrielles et de préoccupations connexes. Comme aucune convention internationale n'avait encore été signée dans le domaine de la propriété intellectuelle, il était assez difficile d'obtenir des brevets dans les pays étrangers; par exemple, des différences de traitement entre déposants étrangers et déposants nationaux étaient souvent appliquées. De plus, il fallait déposer les demandes de brevet à peu près en même temps dans tous les pays de sorte que la publication dans

un pays ne détruit pas la nouveauté de l'invention dans les autres. Une protection aussi peu efficace des inventeurs étrangers a conduit à l'adoption de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (Convention de Paris) en 1883¹.

16. Depuis, la Convention de Paris a fait l'objet de plusieurs révisions (Bruxelles 1900, Washington 1911, La Haye 1925, Londres 1934, Lisbonne 1958 et Stockholm 1967); chaque nouvel accord comportait des évolutions dans ce domaine et remettait la Convention au goût du jour par rapport aux nouvelles réalités². Aussi, des traités internationaux importants ont été conclus sous la forme d'accords spéciaux dans le cadre de la Convention de Paris (article 19) pour la protection de la propriété industrielle. Dans le domaine des brevets, les accords spéciaux suivants ont été mis en œuvre : le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)³, l'Arrangement de Strasbourg concernant la classification internationale des brevets (Arrangement de Strasbourg)⁴, le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins

¹ La Convention de Paris énonce un certain nombre de principes devant régir la protection de la propriété industrielle à l'étranger; les trois principes les plus pertinents ici sont les suivants : en premier lieu, le principe du traitement national qui oblige chaque État membre à accorder aux ressortissants de tout autre État membre (y compris aux personnes et aux entreprises domiciliées ou ayant un établissement commercial ou industriel dans tout autre État membre) le même traitement en ce qui concerne la propriété industrielle que celui qu'il applique aux nationaux. Ensuite, le droit de priorité qui facilite le dépôt de demandes de brevet dans des pays étrangers. Toute personne qui dépose, dans l'un des États contractants, une demande pour un brevet ou un modèle d'utilité, jouit, pour effectuer le dépôt dans les autres pays, d'un droit de priorité pendant des délais déterminés (12 mois), dès lors qu'elle aura accompli les formalités prescrites par la Convention. En conséquence, toute demande déposée ultérieurement dans un autre pays avant l'expiration du délai de priorité ne sera pas rendue invalide par un acte quelconque accompli dans l'intervalle. Et enfin, un brevet ne peut pas être refusé, invalidé ou rendu caduc d'une autre manière dans un État contractant quel qu'il soit au motif qu'un brevet pour la même invention a été refusé, invalidé ou rendu caduc d'une autre manière dans un autre État contractant quel qu'il soit.

² Cette tendance à une révision systématique a été interrompue en 1981 lorsqu'une conférence diplomatique organisée dans le but d'une nouvelle révision portant sur des questions relatives au brevet n'a débouché sur aucun consensus.

³ Dans le cadre du système du PCT, un déposant peut déposer une "demande internationale de brevet" unique qui a les mêmes effets qu'une demande nationale déposée dans chaque Partie contractante du PCT. Ce système prévoit une procédure simplifiée dans ces pays en instituant une procédure internationale unique pour certaines opérations de traitement des demandes de brevet (phase internationale). En conséquence, le déposant peut déposer et faire instruire une demande dans le cadre d'une procédure unique assortie d'un ensemble de formalités unique au cours de la phase internationale conformément au PCT et à son règlement.

⁴ Ce traité institue une classification commune des inventions, y compris les demandes de brevet publiées, les modèles d'utilité et les certificats d'utilité. La classification internationale des brevets (CIB) est un système de classement hiérarchisé qui divise la technologie en un certain nombre de sections, classes, sous-classes et groupes comptant environ 70 000 subdivisions. La classification est indispensable pour la recherche de documents de brevet dans le cadre de la recherche sur "l'état de la technique". Cette recherche est nécessaire pour les administrations chargées de la délivrance des brevets, les inventeurs potentiels, les unités de recherche-développement, ainsi que tous ceux qui s'intéressent aux applications ou au développement de la technologie, afin de considérer la nouveauté d'une invention ou de déterminer l'état de la technique dans un domaine de la technologie donné.

de la procédure en matière de brevets (Traité de Budapest)⁵ et le Traité sur le droit des brevets (PLT)⁶. Ces traités sont tous administrés par l'OMPI et partagent entre eux certaines caractéristiques qui présentent un intérêt dans le cadre de l'objectif de la présente étude :

- i) l'intérêt pour ces traités était lié uniquement à des questions de propriété intellectuelle et non pas de commerce;
- ii) il y a une grande souplesse dans la mise en œuvre de ces traités, y compris dans le cas de traités portant sur des normes de fond régissant la protection de la propriété intellectuelle, tels que la Convention de Paris, où la *marge de manœuvre* dont disposent les membres de l'Union est grande. Cette liberté d'action que ce traité laissait aux membres est communément désignée par les universitaires et les experts par le terme d'*asymétries* de la Convention de Paris, plutôt que par l'expression plus récente d'*éléments de flexibilité*, qui est utilisée essentiellement pour désigner la liberté d'action laissée par l'Accord sur les ADPIC; et
- iii) tout différend concernant l'interprétation ou la mise en œuvre de ces traités qui ne peut être réglé par voie de négociation peut être porté devant la Cour internationale de Justice⁷. L'une des principales dispositions qui distingue l'Accord sur les ADPIC des traités adoptés sous les auspices de l'OMPI est le système de règlement des différends institué dans le cadre de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce⁸.

⁵ Ce traité vise à faciliter la divulgation d'inventions faisant intervenir un micro-organisme ou l'utilisation d'un micro-organisme, lorsque la divulgation est impossible ou difficile à effectuer sous forme écrite; dans un tel cas, l'exigence de divulgation peut être satisfaite par le dépôt d'un échantillon du micro-organisme auprès d'un établissement spécialisé. Pour éliminer la nécessité d'un dépôt dans chaque pays dans lequel la protection est demandée, le Traité de Budapest prévoit que le dépôt d'un micro-organisme auprès d'une "autorité de dépôt internationale" est suffisant aux fins de la procédure en matière de brevets des offices nationaux de brevets de tous les États contractants ou d'un office régional de brevets ayant déclaré reconnaître les effets du traité (l'Office européen des brevets (OEB), l'Organisation eurasiennne des brevets (OEAB) et l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO) ont fait cette déclaration).

⁶ Le Traité sur le droit des brevets (PLT) vise à harmoniser et à rationaliser les procédures de forme relatives aux demandes et aux brevets nationaux et régionaux. À l'exception notable des exigences relatives à la date de dépôt, le PLT définit les exigences maximales pouvant être appliquées par l'office d'une Partie contractante. Par conséquent, une Partie contractante est libre de prévoir des exigences plus généreuses, mais non pas plus restrictives, du point de vue des déposants et des titulaires.

⁷ Article 28 de la Convention de Paris et article 59 du PCT.

⁸ Les dispositions des articles XXII et XXIII du GATT de 1994 (à l'exception des alinéas 1)b) et 1)c) de l'article XXIII), telles qu'elles sont précisées et mises en application par le Mémoire d'accord de l'OMC sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, s'appliquent aux consultations et au règlement des différends dans le cadre du présent accord. Cela signifie que les avantages dont un pays bénéficie dans un autre domaine commercial peuvent être retirés en représailles de la violation de l'Accord sur les ADPIC (c'est ce que l'on appelle l'application de mesures de rétorsion).

a) Asymétries de la Convention de Paris

17. Comme cela a été indiquée auparavant, la liberté d'action laissée par la Convention de Paris aux pays membres de l'Union était désignée par le terme *asymétries*. Cette liberté d'action découlait de l'application du principe du traitement national, tel qu'établi à l'article 2.1), qui stipule :

“Les ressortissants de chacun des pays de l'Union jouiront dans tous les autres pays de l'Union, en ce qui concerne la protection de la propriété industrielle, des avantages que les lois respectives accordent actuellement ou accorderont par la suite aux nationaux, le tout sans préjudice des droits spécialement prévus par la présente Convention...”

18. Cela signifie que, lorsque la Convention de Paris n'établit pas de normes contraignantes minimales, les membres de l'Union sont libres de les établir dans leur législation. Dans le cas des brevets, aucune norme de protection de ce type ne figure dans la Convention de Paris⁹; il n'y a aucune indication, par exemple, quant aux critères de brevetabilité, ni sur ce qui devrait constituer des objets de protection possibles, entre autres choses. C'est pourquoi, dans le cadre de la Convention de Paris, avoir un système des brevets en place n'est pas une question de choix¹⁰, mais des points importants en termes de considération politique dans le domaine des brevets restent sujets aux décisions des gouvernements.
19. Par conséquent, les pays sont libres d'établir dans leurs législations nationales leurs propres normes en matière de protection des brevets, qui s'appliqueront également à d'autres membres de l'Union. Cependant, si aucune protection n'était disponible pour leurs propres nationaux, car l'invention est exclue de la brevetabilité, par exemple, la même norme s'appliquerait aux ressortissants d'autres pays. C'est pourquoi, si des produits pharmaceutiques sont exclus dans un pays donné, un ressortissant de ce pays, ou d'un pays quel qu'il soit, ne peut assurer la protection de ses inventions pour ce type de produit sans aller à l'encontre de la Convention de Paris¹¹.

⁹ La Convention de Paris prévoit un certain nombre de normes minimale de protection en matière de marques (par exemple les articles *6bis*, *6quinquies*, *6septies* et l'article 7).

¹⁰ La Convention de Paris énonce certaines règles communes dont l'application est requise ou à prévoir dans le cadre de la législation nationale. Dans le domaine des brevets, il s'agit du droit de l'inventeur d'être mentionné dans le brevet (article *4ter*), des questions relatives à l'importation d'articles couverts par les brevets, du défaut d'exploitation de l'invention brevetée et des licences obligatoires (article 5A), du délai de grâce pour le paiement de taxes pour le maintien des droits (article *5bis*), de la limitation des droits de brevet lorsque l'invention brevetée porte sur un moyen de locomotion pénétrant temporairement sur le territoire d'un pays (article *5ter*), de la protection d'un brevet de procédé lorsqu'un produit fabriqué à l'aide de ce procédé a été introduit dans un pays (article *5quater*) et de la protection temporaire des produits figurant aux expositions internationales (article 11). Nombre de ces dispositions s'en remettent aux législations nationales du soin de légiférer sur un certain nombre de questions. Par exemple, l'article 11 fait obligation aux États membres d'accorder une protection temporaire aux produits qui figurent aux expositions internationales, en leur laissant le choix des moyens de mettre en œuvre cette protection dans le cadre de leur législation intérieure.

¹¹ Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, des dispositions spécifiques rendent obligatoire la protection par brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (article 27, 65.4 et 70.8) et prévoient des périodes de transition pour la mise en œuvre de cette obligation. Ces périodes de transitions sont échues, sauf pour les PMA qui bénéficient d'un délai supplémentaire jusqu'en 2016.

b) Éléments de flexibilité dans l'Accord sur les ADPIC

20. Une méthode différente est adoptée dans l'Accord sur les ADPIC, qui établit les normes minimales de protection que les membres de l'OMC doivent prévoir. Les experts s'accordent à dire que ces normes ont été établies dans les grandes lignes au niveau actuel des pays développés lors des négociations du cycle d'Uruguay¹²; c'est pourquoi la mise en place de nouvelles normes minimales quant au fond s'est traduite par une réduction de la *marge de manœuvre*.
21. Les pays en développement, conscients des implications de ce passage à une nouvelle "ère post-AD21. PIC" dans laquelle la liberté d'action a été réduite, cherchent à mieux comprendre cet ensemble de règles pour pouvoir mettre en œuvre cet accord de manière cohérente et tirer parti des options disponibles pouvant être utilisées dans la mise en œuvre de cet accord conformément à leurs choix en matière de politique nationale¹³. Ces options sont définies par la notion d'*éléments de flexibilité*.
22. C'est pourquoi les éléments de flexibilité découlent de l'exercice normal de la mise en œuvre du traité. Tous les traités prévoient des options dans le cadre des décisions et des choix des pays en ce qui concerne leur mise en œuvre.

III. MISE EN ŒUVRE DE TRAITES MULTILATÉRAUX SUR LES BREVETS

23. Les traités internationaux doivent être mis en œuvre dans le cadre du système juridique national pour être reconnus en tant que source de droit. Dans certains pays, les traités sont directement mis en œuvre, et dans d'autres cas il est nécessaire d'adopter une législation nationale ou une mesure juridique équivalente. Il n'est pas dans le propos du présent document d'examiner en détail les deux théories principales, la théorie moniste et la théorie dualiste, sur la nature du lien entre droit international et droit interne¹⁴. Il est préférable de se concentrer sur les conditions qu'un pays donné pourrait appliquer directement et aisément, sans l'aide d'un autre instrument quel qu'il soit, tel qu'une règle de droit international précise et détaillée, par exemple l'article 6*bis* de la Convention de Paris, qui a été la source immédiate reconnue pour la protection des marques dans de

¹² Voir Paul Vandoren, "The implementation of the TRIP Agreement", *Journal of World IP* (1999), vol. 2, page 27.

¹³ Voir Ng-Loy Wee Loon "Exploring Flexibilities within the Global IP Standards", *I.P.Q.* (2009) 2, 162-164. Voir également Nuno Pires de Carvalho, "Séminaire pour certains pays d'Asie sur la mise en œuvre flexible des obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC", Singapour, juillet 2008 : "l'Accord sur les ADPIC, tout en constituant un instrument d'harmonisation, n'est pas particulièrement contraignant, dès lors qu'il offre aux Membres de l'OMC, dans nombre de domaines et de cas, la possibilité de se conformer aux normes nationales de protection de la propriété intellectuelle pour suivre les politiques nationales des pouvoirs publics".

¹⁴ Selon la théorie moniste, le droit est un ensemble unique composé de règles juridiquement contraignantes qui forment deux sous-systèmes juridiques liés entre eux suivant un ordre hiérarchique. En ce sens, il n'est pas nécessaire qu'un accord international signé par un pays spécifique soit mis en œuvre expressément dans le cadre du système juridique national, car il fait déjà partie de ce système. Par ailleurs, selon la théorie dualiste, le système international et le système national constituent deux entités différentes; en ce sens, tout traité international, pour être appliqué dans un pays spécifique, nécessite une loi nationale pour sa mise en œuvre.

nombreux pays. Cependant, dans d'autres cas, les règles énoncées dans les traités internationaux n'établissent que des principes généraux, laissant aux parties au traité une *marge de manœuvre* en ce qui concerne sa mise en œuvre. Dans ces cas, les membres seraient libres, dans le cadre de leurs législations nationales, de faire les choix qui correspondent le mieux à leurs politiques nationales¹⁵. Ce type de règle est appelée "législation internationale non directement applicable".

24. En principe, il existe deux types de règles internationales non directement applicables¹⁶ : celles qui ne génèrent aucune obligation pour l'État, mais qui lui confèrent simplement un pouvoir discrétionnaire; et celles qui, bien qu'elles génèrent des obligations, ne peuvent être mise en œuvre car les organes ou les mécanismes nécessaires n'ont pas encore été mis au point. Comme exemple de règle non directement applicable on peut citer une règle vague ou indéterminée, notamment lorsqu'elle contient des déclarations de principe plutôt que des règles spécifiques. Les traités multilatéraux, qui s'apparentent aux constitutions nationales, énoncent principalement des objectifs généraux, sont des sources inépuisables d'inspiration pour trouver des solutions aux problèmes concrets qui n'ont pas été prévus dans le texte, et permettent de s'adapter aux nouvelles circonstances. Certains universitaires ont cité comme exemples de législation internationale non directement applicable certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC¹⁷.
25. Dans le cas précis de l'Accord sur les ADPIC, on ne sait pas si les membres de l'OMC sont capables de l'appliquer directement ou s'ils doivent le transcrire dans le droit interne moyennant une procédure législative. Les membres peuvent déterminer certaines questions administratives, telles que la désignation des autorités compétentes en matière d'octroi ou d'application des droits, ou la méthode qui convient le mieux pour faire valoir ces droits, entre autres choses. Les membres disposent également d'un grand nombre d'options en ce qui concerne des questions non couvertes par ce traité¹⁸.
26. Le processus de mise en œuvre législative et, notamment, la manière dont les options politiques ont été transcrites dans la législation nationale des membres, varient d'une région à l'autre, et d'une région d'un pays à l'autre. Pour certains spécialistes, la réponse aux engagements en ce qui concerne la mise en œuvre n'a pas été enthousiaste, en partie en raison du fait que certains membres estiment que les normes plus contraignantes de protection prévues par l'Accord sur les ADPIC auraient une incidence

¹⁵ Au niveau régional, afin d'harmoniser les systèmes juridiques nationaux de ses États membres, l'Union européenne émet des directives énonçant les principes et les objectifs généraux qui sont adoptés par les organes législatifs de la Commission européenne. Les États membres sont alors libres de les mettre en œuvre dans le cadre de leur système national, en tenant compte des principes et des objectifs énoncés dans la directive de la Commission européenne.

¹⁶ Voir Benedetto Conforti, *International Law and the Role of Domestic Legal Systems* (1993) Kluwer Academic Publisher.

¹⁷ S'agissant de la définition de l'Accord sur les ADPIC en tant que législation internationale "non directement applicable", voir Andrés Moncayo von Hase, "The application and interpretation of the TRIP in Intellectual Property and International Trade", *Kluwer Law International* (1998), édité par Carlos M. Correa et Abdulqawi A. Yusuf.

¹⁸ Par exemple, les membres peuvent choisir leurs propres critères de brevetabilité et règles établissant la titularité des inventions.

négalive en termes de coûts sociaux¹⁹. Cependant, la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC dans un nombre important de pays en développement et de pays les moins avancés (PMA) a commencé avant l'entrée en vigueur de ce traité; s'agissant de l'Accord sur les ADPIC, au 31 décembre 1999, 28 pays en développement membres ont terminé plus tôt que prévu leur processus de mise en œuvre, 22 pays en développement membres ont procédé à des réformes législatives de grande ampleur, et 13 PMA ont mis en œuvre des réformes législatives avant le délai général fixé à la mi-2013. Certains pays en développement, tels que le Chili, la République de Corée et le Mexique, disposaient d'une législation compatible avec l'Accord sur les ADPIC bien avant le 31 janvier 1999. Dans le cas des PMA, la situation est très variable : alors que certains pays ayant le droit d'utiliser la période de transition n'ont pas encore adopté de dispositions d'application, d'autres en ont adopté avant la période de transition initiale prévue en 2006 (par exemple, 12 pays membres francophones de l'OAPI, qui sont liés par l'Accord de Bangui révisé (2002)). Le Cambodge et le Népal, notamment, se sont engagés à appliquer l'Accord sur les ADPIC avant le délai fixé en 2013.

27. Par souci de clarté, il convient de mentionner que le fait de posséder des dispositions d'application ne signifie pas que les choix en matière de politique fondés sur les éléments de flexibilité disponible dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC soient reflétés dans la législation; néanmoins, les pays en développement ont acquis une expérience au cours de ce processus. Par exemple, dans une étude réalisée par l'OMS²⁰, il ressort qu'un nombre important de pays ont recours aux éléments de flexibilité tels que les licences obligatoires²¹, les importations parallèles²², l'exception pour l'examen réglementaire²³ et les périodes de transition²⁴. Nonobstant ces conclusions, l'OMS a appelé l'attention des pays qui n'utilisent pas pleinement les éléments de flexibilité disponibles²⁵.
28. L'OMPI a aidé activement des pays dans la mise en œuvre de leur système juridique de propriété intellectuelle. Durant la période allant d'octobre 2006 à septembre 2009, des conseils juridiques, des observations et des projets de loi ont été fournis en réponse aux

¹⁹ Daniel Gervais, "(Re)implementing the TRIPS Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property to Foster Innovation", *Journal of World Intellectual Property* (2009), vol. 12, n° 5, page 349.

²⁰ "Has the implementation of TRIP Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?", *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, (nov. 2004), vol. 82, n° 11, Genève.

²¹ Il ressort de cette étude de l'OMS que l'ensemble des pays étudiés, à l'exception du Panama, ont incorporé des licences obligatoires dans leur législation. Les 10 pays ayant incorporé des licences obligatoires autorisaient leur utilisation dans le cas d'urgence nationale, neuf en cas d'intérêt public, huit pour mettre fin à une pratique anticoncurrentielle, et neuf dans le cas de brevets dépendants.

²² Selon cette même étude, l'Argentine, le Panama, les pays andins et la République dominicaine autorisent les importations parallèles.

²³ Cette étude de l'OMS mentionne que des dispositions expresses figurent dans la législation du Brésil et de la République dominicaine.

²⁴ L'Argentine, l'Égypte et l'Inde ont utilisé la période de transition de 2005 pour accorder une protection par brevet eu égard à des produits pharmaceutiques.

²⁵ Cette étude de l'OMS a révélé que des pays impliqués dans cette étude "n'ont pas incorporé dans leur législation tous les avantages que l'Accord sur les ADPIC peut fournir. Cela signifie que ces pays n'utilisent pas pleinement le mécanisme qui leur permettrait d'offrir au public un service de santé optimal, notamment en ce qui concerne l'accès aux médicaments".

demandes émanant de 49 pays²⁶. Durant la même période, des missions consultatives et des missions de sensibilisation sur les législations en matière de propriété intellectuelle ont été menées dans 15 pays²⁷ principalement en vue d'examiner avec les autorités gouvernementales les législations nouvelles ou révisées ou de se pencher sur des aspects précis du droit de la propriété intellectuelle. L'OMPI a organisé un certain nombre de séminaires et d'ateliers nationaux, régionaux et internationaux sur les thèmes des éléments de flexibilité et des politiques publiques dans le domaine des brevets²⁸, parfois en collaboration avec d'autres organisations internationales, telles que l'OMC. À cet égard, l'assistance technique fournie par l'OMPI et d'autres organisations internationales et ONG, à l'instar de l'assistance technique bilatérale, s'est révélée utile pour répondre aux défis auxquels sont confrontés les pays en développement eu égard à la mise en œuvre de traités multilatéraux sur la propriété intellectuelle, et notamment de l'Accord sur les ADPIC²⁹.

IV. CLASSEMENT ET SIGNIFICATION DES ELEMENTS DE FLEXIBILITE

29. Les États membres des traités administrés par l'OMPI jouissent d'une grande *marge de manœuvre* dans la mise en œuvre de leurs obligations, et une certaine expérience a été acquise au travers de la mise en œuvre de tous ces traités. Certains experts estiment que les fondements des éléments de flexibilité disponibles se trouvent dans le processus de négociation qui a conduit à l'Accord sur les ADPIC, dans le cadre duquel les membres ont convenu d'une autonomie politique en matière de mise en œuvre, les négociateurs étant favorables à un accord prévoyant des éléments de flexibilité inhérents très souples³⁰. En outre, le terme "éléments de flexibilité" figure dans certaines dispositions, telles que le paragraphe 6 du préambule de l'Accord sur les ADPIC :

²⁶ Afghanistan, Afrique du Sud, Andorre, Angola, Argentine, Bangladesh, Bhoutan, Bosnie-Herzégovine, Botswana, Brunei, Cambodge, CARICOM, Chine, Colombie, Costa Rica, Djibouti, El Salvador, Émirats arabes unis, Équateur, Forum des îles du Pacifique, Grenade, Guinée équatoriale, Honduras, Indonésie, Liban, Maldives, Marshall (îles), Monténégro, Népal, Nicaragua, OAPI, Pakistan, Panama, Paraguay, Pays de la SADC, Pérou, République centrafricaine, République dominicaine, Rwanda, Sainte-Lucie, Sénégal, Seychelles, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Turkménistan, Ukraine, Uruguay, Viet Nam et Zanzibar.

²⁷ Afghanistan, Botswana, Colombie, Costa Rica, Espagne, Inde, Maldives, Pakistan, Panama, Pérou, République arabe syrienne, République dominicaine, Rwanda, Trinité-et-Tobago et Uruguay.

²⁸ D'octobre 2008 à octobre 2009, huit séminaires nationaux et trois séminaires régionaux ont été organisés sur le thème des éléments de flexibilité, auxquels s'est ajoutée la Conférence internationale de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique, qui s'est tenue en juillet 2009 à Genève.

²⁹ Une assistance technique peut également être nécessaire pour la mise en œuvre d'accords de libre-échange qui contiennent des questions de propriété intellectuelle, pouvant confronter les pays en développement aux mêmes difficultés que dans le cas des traités multilatéraux, voir Pedro Roffe et David Vivas, en collaboration avec Gina Vea, "Maintaining Policy Space for Development", ICTSD, document de travail n° 19.

³⁰ Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, étude réalisée pour le compte de la CIPIH (août 2005), "The use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?"

“[...] les besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres en ce qui concerne la mise en œuvre des lois et réglementations au plan intérieur avec un maximum de flexibilité pour que ces pays puissent se doter d’une base technologique solide et viable,”

30. La signification du terme “éléments de flexibilité”, tel qu’il est utilisé dans le préambule, est expliquée par le libellé de l’article 66.1, qui stipule :
- “Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu’ils ont besoin de flexibilité pour se doter d’une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d’appliquer les dispositions du présent accord, à l’exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de...”
31. Toutefois, selon les experts, c’est au cours du processus de négociation³¹ qui a conduit à la Déclaration de Doha sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique que le terme “éléments de flexibilité” s’est répandu, notamment auprès des négociateurs commerciaux, et après cette Déclaration, qu’il est entré dans le vocabulaire de la communauté de la propriété intellectuelle.
32. Il a beaucoup été dit et écrit sur les éléments de flexibilité, et de nombreux points de vue ont été exprimés. Par exemple, il a été souligné par des experts et des responsables politiques que les éléments de flexibilité ne devraient pas être une excuse pour éviter de se conformer à des obligations découlant de l’Accord sur les ADPIC. Par ailleurs, on a attiré l’attention sur le fait que les éléments de flexibilité ne sont pas toujours la solution à des problèmes dans le domaine de la propriété intellectuelle découlant, entre autre, de différents niveaux de développement économique. Ces points de vue très différents témoignent d’un aspect politique essentiel qui renferme la notion d’éléments de flexibilité.
- a) Définition**
33. Un auteur³² avait défini les éléments de flexibilité comme un ensemble de droits, de mesures de sauvegarde et d’options que les membres de l’OMC peuvent exploiter dans leur mise en œuvre de l’Accord sur les ADPIC; d’autres fondent cette notion sur le côté vague de certaines clauses du traité³³. Un autre auteur³⁴ décrit les éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre de l’Accord sur les ADPIC, s’agissant de questions de santé, ainsi :

³¹ Document IP/C/W/296, 29 juin 2001, paragraphe 5 : “Certaines dispositions de l’Accord sur les ADPIC peuvent être sujettes à des interprétations différentes. Cette ‘marge de manœuvre’ visait à concilier les positions différentes des membres durant les négociations relatives à l’accord. Nous croyons fermement que rien dans l’Accord sur les ADPIC ne réduit la portée des options dont disposent les gouvernements pour promouvoir et protéger la santé publique, ainsi que d’autres objectifs prioritaires de politique publique. Le Conseil des ADPIC doit confirmer cette idée dès que possible”.

³² Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press (2009), p. 68.

³³ En général, si l’on applique la notion du droit international, une manière de transcrire un élément de flexibilité dans un traité international consiste à le formuler de manière vague, tout en ménageant un système de règlement des différends en ce qui concerne son interprétation afin de combler les lacunes et de faciliter l’adjonction éventuelle de nouveaux éléments.

³⁴ Elena Ghanotakis, “Access to Medicines for Developing Countries”, *Journal of World IP* (2004), vol 7, n° 14.

“Les pays Membres de l’OMC laissaient une certaine *marge de manœuvre* pour adapter leur législation en matière de brevets à leurs propres système juridique, situation de santé publique et besoins de développement. On a notamment donné la possibilité aux membres d’adopter certaines mesures visant à neutraliser l’incidence des droits exclusifs, à stimuler la concurrence et à faciliter l’accès aux médicaments. Plusieurs éléments de flexibilité étaient inhérents à l’Accord sur les ADPIC. Toutes ces mesures, qui sont compatibles avec l’Accord sur les ADPIC, visent à réduire les prix et à rendre les médicaments plus accessibles, sans incidences négatives sur l’avenir de la recherche-développement”.

34. Le terme “éléments de flexibilité” signifie qu’il existe différentes options pour transcrire les obligations découlant de l’Accord sur les ADPIC dans la législation nationale, de sorte que les intérêts nationaux soient pris en considération et que les dispositions et les principes prévus par l’Accord sur les ADPIC soient respectés. Cette définition délimiterait efficacement la portée de cette notion au moyen des éléments suivants :
- i) elle souligne l’idée que différentes options sont disponibles aux fins de la mise en œuvre;
 - ii) elle renvoie au processus législatif de mise en œuvre, rappelant que la première étape pour tirer parti d’un élément de flexibilité consiste à le transcrire dans la législation nationale;
 - iii) elle renvoie aux fondements des éléments de flexibilité, qui sont de prendre en considération l’intérêt national; et
 - iv) elle indique qu’un élément de flexibilité doit être compatible avec les dispositions et les principes du traité.

b) Classement

35. Les éléments de flexibilité pourraient être classés en deux catégories : ceux concernant les périodes de transition, et les éléments de flexibilité “de fond” figurant dans l’Accord sur les ADPIC³⁵. Un classement plus détaillé pourrait établir une distinction entre : i) les objets remplissant les conditions pour bénéficier de la protection; ii) la portée de la protection; iii) les modes d’application des droits de propriété intellectuelle; et iv) les questions d’administration³⁶.
36. Peut-être que la meilleure manière de grouper les éléments de flexibilité serait de tenir compte de l’instant auquel les membres y auraient recours³⁷ : i) durant le processus d’acquisition du droit; ii) lors de la définition de la portée du droit; ou iii) lors de l’application du droit.

³⁵ Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, “The Use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, (2006), Centre Sud.

³⁶ Voir Ng-Loy Wee Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, *I.P.Q.* (2009), 2, 162-164.

³⁷ Nuno Pires de Carvalho, “Séminaire pour certains pays d’Asie sur la mise en œuvre flexible des obligations découlant de l’Accord sur les ADPIC”, Singapour, juillet 2008.

i) Recours aux éléments de flexibilité durant le processus d'acquisition du droit

37. La première modalité des éléments de flexibilité vise à s'assurer que les titres de propriété industrielle sont valables et légitimes aux fins de certitude juridique. Dans le domaine des brevets, les éléments de flexibilité s'appliquent à la fois aux conditions normales et aux conditions matérielles de brevetabilité : par exemple, les éléments de flexibilité relatifs à l'application de l'exigence de divulgation autorisent un pays concerné à adopter une exigence plus stricte que le minimum requis par l'article 29.1 de l'Accord sur les ADPIC. De la même manière, en ayant recours à l'élément de flexibilité disponible pour définir le sens de la "suffisance de la divulgation", un pays concerné pourrait exiger la description du procédé de fabrication du produit, ou d'éléments du produit; ou il pourrait exiger que la divulgation soit adaptée au niveau technologique du pays concerné, en vue de promouvoir une véritable diffusion technologique; ou il pourrait exiger une divulgation relative à l'accès aux ressources génétiques, aux fins de conformité avec les conditions d'accès et de partage des avantages; ou exiger la divulgation des sources de financement public. Dans ce même groupe d'éléments de flexibilité, on trouve également ceux liés aux conditions de fond, telles que la définition de l'invention (inventions par rapport aux découvertes, telles que gènes ou séquences de gènes; inventions par rapport aux améliorations mineures et de faible importance, telles que nouveaux sels, esters et polymorphes)³⁸.

ii) Éléments de flexibilité relatifs à la portée du droit rattaché au brevet

38. La deuxième catégorie comprend les mesures visant à vérifier que le droit est convenablement défini et délimité compte tenu des objectifs de sa protection : contribuer au bien-être social et économique et assurer un équilibre de droits et d'obligations (article 7). Ce groupe d'éléments de flexibilité inclut la possibilité d'utiliser des inventions brevetées à des fins expérimentales ou d'obtenir des données nécessaires pour anticiper la délivrance de l'approbation de commercialisation. Il comprend également la délivrance de licences obligatoires pour des raisons d'intérêt public (dans tous les aspects, tels que l'absence d'exploitation, ou des pratiques abusives et anticoncurrentielles). L'épuisement de l'exclusivité conférée par un brevet figure parmi ces éléments de flexibilité.

³⁸ Le rapport de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR), intitulé "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy" (2002), Londres, recommande aux pays en développement d'utiliser les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC pour exclure de la brevetabilité les éléments suivants : les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes et des animaux; les végétaux et les animaux, avec une définition restrictive des micro-organismes; les nouveaux usages de produits connus; les variétés végétales et, dans la mesure du possible, le matériel génétique. Il suggère également que les pays en développement appliquent des normes strictes en ce qui concerne les critères de nouveauté, d'activité inventive et de possibilité d'application ou d'utilisation industrielle, et utilisent des critères de brevetabilité et de divulgation strictes afin d'éviter les revendications excessivement larges dans les demandes de brevet. Pour les pays développés, il recommande qu'ils appliquent une norme absolue de nouveauté de sorte que toute divulgation, dans un pays quel qu'il soit, puisse être considérée comme faisant partie de l'état de la technique; qu'ils tiennent davantage compte des savoirs traditionnels lors de l'examen des demandes de brevet; et qu'ils exigent la divulgation de l'information dans la demande de brevet relative à l'origine géographique du matériel biologique dont est dérivée l'invention.

iii) Éléments de flexibilité relatifs à l'exercice et à l'application du droit rattaché au brevet

39. Les titulaires de droits, afin de pouvoir tirer pleinement parti de leurs droits, devraient pouvoir compter sur les mesures d'application que chaque État membre a mis en place. Par exemple, des procédures judiciaires civiles doivent être disponibles, et les autorités judiciaires doivent être habilitées à ordonner l'auteur d'une atteinte de mettre fin à l'atteinte et de verser des dommages-intérêts adéquats en compensation de l'atteinte. C'est pourquoi la troisième catégorie comprend le groupe d'éléments de flexibilité relatifs à l'application des droits de propriété intellectuelle. À cet égard, les États membres sont habilités à prendre les mesures nécessaires pour empêcher toute pratique abusive et anticoncurrentielle dans l'application des droits de propriété intellectuelle (y compris la vérification à titre préventif de ce type de pratiques dans des licences contractuelles). Un autre exemple d'élément de flexibilité disponible dans le domaine de l'application des droits que l'on pourrait mentionner est celui qui concerne les dommages, selon lequel un pays concerné peut limiter les droits du titulaire à des dommages-intérêts aux cas dans lesquels l'auteur de l'atteinte "s'est livré à une activité portant une telle atteinte en le sachant ou en ayant des motifs raisonnables de le savoir".
40. Les exemples donnés témoignent du nombre important d'options dont disposent les États membres pour établir des règles qui sont conformes aux obligations prévues par l'Accord sur les ADPIC, tout en tenant compte des besoins nationaux. Établir le bon équilibre dans chaque cas est une condition préalable pour le système de propriété intellectuelle, et en particulier pour les brevets, pour contribuer au développement économique des pays³⁹.

V. CINQ ELEMENTS DE FLEXIBILITE SPECIFIQUES

41. L'Accord sur les ADPIC est un accord relatif à des normes minimales⁴⁰, qui permettent aux Membres d'assurer, s'ils le souhaitent, une protection plus étendue de la propriété intellectuelle. C'est pourquoi, alors que certains pays pourraient souhaiter fournir une meilleure protection que celle qui est requise par cet accord, d'autres pays pourraient être favorables à l'idée de prévoir uniquement des normes minimales de protection. Nous nous concentrerons sur les éléments de flexibilité qui semblent être au centre des inquiétudes des pays en développement et des PMA.

³⁹ Keith E. Maskus, "Intellectual Property Rights in the Global Economy", *Institute for International Economics* (2000), p. 176.

⁴⁰ L'Accord sur les ADPIC a fixé des normes concernant la disponibilité, la portée et l'utilisation des droits de brevet. Ce sont : i) les normes fondamentales de brevetabilité et une liste limitée d'exceptions à l'objet brevetable (article 27); ii) la possibilité d'obtenir des brevets et de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale (article 27.1); iii) les droits conférés par un brevet (article 28) et les exceptions aux droits (article 30); iv) les conditions applicables à la divulgation de l'invention dans une demande de brevet (article 29); v) les licences obligatoires (article 31); vi) la possibilité de révision judiciaire de toute décision concernant la révocation ou la déchéance d'un brevet (article 32); vii) la durée de la protection (article 33) et viii) la charge de la preuve s'agissant de déterminer si un produit a été obtenu par un procédé breveté (article 34).

42. Plusieurs documents ont été publiés visant à recenser les éléments de flexibilité disponibles dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Par exemple, dans un document publié par le Centre Sud⁴¹ traitant de l'accès aux médicaments, les éléments de flexibilité suivants relatifs aux brevets ont été recensés : licences obligatoires; importations parallèles; dispositions relatives aux objets brevetables; dispositions relatives au droit rattaché aux brevets; et dispositions relatives à l'usage abusif des droits, à la concurrence et à la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles. Dans le même ordre d'idées, un article intitulé "Access to Medicines for Developing Countries"⁴², traitait du droit d'accorder des licences obligatoires, des importations parallèles et des exceptions aux droits exclusifs.
43. De fait, les universitaires ont montré un grand intérêt pour la question des éléments de flexibilité dans le domaine de la propriété intellectuelle, une documentation complète étant disponible sur ce sujet. Par exemple, un auteur⁴³ a recensé les éléments de flexibilité suivants relatifs au brevet : épuisement des droits et importation parallèle; portée de la brevetabilité et exceptions facultatives; exceptions en matière de droits rattachés aux brevets⁴⁴ et d'application. Ce même auteur a également mentionné des points qui ne sont pas couverts par cet accord qui pourraient être pris en considération dans les politiques nationales : les modèles d'utilité, la divulgation de l'origine du matériel génétique et le consentement préalable donné en connaissance de cause, ainsi que les savoirs traditionnels (le folklore et le patrimoine culturel ont également été mentionnés).
44. Plusieurs publications consultées renvoient aux mesures suivantes comme éléments de flexibilité disponibles dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC : licences obligatoires; épuisement des droits; exception en faveur de la recherche et exception pour l'examen réglementaire⁴⁵. Le système des modèles d'utilités a également été mentionné comme un instrument politique important pour promouvoir l'innovation autochtone. Ce groupe d'éléments de flexibilité est un bon point de départ pour la présente étude préliminaire.
45. En ce qui concerne ces cinq cas d'éléments de flexibilité, nous commencerons par la notion élémentaire, puis nous mentionnerons certains des éléments qui offrent des méthodes de mise en œuvre différentes. Ces différentes méthodes sont illustrées dans les lois qui figurent dans les annexes du présent document, et qui sont classées dans les tableaux pour être plus facilement répertoriées.

⁴¹ Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, "The Use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries : Can They Promote Access to Medicines?", (2006) Centre Sud.

⁴² Elena Ghanotakis, "Access to Medicines for Developing Countries", *Journal of World IP* (2004), vol 7, n° 14.

⁴³ Carolyn Deere, *The Implementation Game* (2009), Oxford University Press, p. 75.

⁴⁴ Sur cet élément de flexibilité spécifique, il existe un certain nombre d'études, y compris celle de Christopher Garrison, "Exceptions to Patents Rights in Developing Countries", CNUCED-ICTSD, document de fond n° 17 et document de l'OMPI sur les "Exclusions de la brevetabilité et exceptions et limitations relatives aux droits" (document SCP/13/3)'.
⁴⁵ Deux des experts (M. Joseph Straus et M. Gopalakrishnan) invités au Colloque de l'OMPI sur certaines questions relatives aux brevets, qui s'est tenu en février 2007 à Genève, ont également centré leurs exposés autour de cette même liste d'éléments de flexibilité.

a) Licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics

46. De nombreux pays prévoient dans leur législation nationale des dispositions qui permettent aux pouvoirs publics ou à des tiers, dans certaines circonstances et à certaines conditions, d'utiliser une invention brevetée sans le consentement du titulaire. Ces dispositions diffèrent des autres exceptions dans la mesure où le droit de rémunération joue un rôle important dans l'équilibre entre les intérêts du titulaire du droit et d'autres intérêts plus généraux. En général, les licences obligatoires visent à prévenir les abus liés au caractère exclusif des droits de brevet. Elles sont également utiles aux gouvernements pour garantir la sécurité nationale et intervenir en cas de situation d'urgence nationale.
47. Certains observateurs considèrent que l'existence d'une disposition réglementaire relative aux licences obligatoires est importante pour assurer une application loyale des droits de brevet, notamment en encourageant les licences volontaires à des conditions raisonnables, ou en stimulant la concurrence⁴⁶. Par ailleurs, selon une étude réalisée à la demande de la Banque mondiale et de l'ARIPO, dans laquelle étaient analysées des licences obligatoires en tant qu'instrument visant à améliorer l'accès aux médicaments en Afrique, sur quatre pays où une production locale a été tentée, ce n'est que dans un cas qu'une licence obligatoire a été octroyée avec succès (Zimbabwe)⁴⁷; dans les trois autres cas, une licence volontaire a été accordée (Kenya,⁴⁸ Afrique du Sud⁴⁹, et Ghana⁵⁰). Un autre auteur adopte toutefois un point de vue plus nuancé en affirmant qu'il

⁴⁶ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (2001), p. 328.

⁴⁷ Le Zimbabwe a modifié sa loi sur les brevets en 2002, en y intégrant plusieurs des éléments de flexibilité figurant dans l'Accord sur les ADPIC, tels que les licences obligatoires (article 34). La production locale d'antirétroviraux s'inscrivait dans la stratégie du gouvernement visant à promouvoir l'accès à ces médicaments. À cet égard, le Ministère de la justice, dans une lettre datée du 8 avril 2003, a ordonné l'entreprise pharmaceutique locale Varichem de produire des antirétroviraux ou des médicaments liés au VIH. En juillet 2003, Varichem a lancé son premier antirétroviral générique, le VARIVAR. Selon cette étude, les principaux obstacles rencontrés par l'entreprise pour réaliser ces objectifs avec succès ont été les suivants : l'absence de préqualification par l'OMS; le coût des essais de bioéquivalence in vivo; et le coût du matériel (principes actifs).

⁴⁸ COSMOS, l'un des 30 fabricants de génériques locaux, a déposé une demande de licence obligatoire (article 80 de la Loi sur la propriété industrielle de 2001). Les titulaires des droits (GSK et Boehringer) ont octroyé à COSMOS une licence volontaire pour la fabrication et la commercialisation de Lamivudine, Nevirapine, Zidovudine et de mélanges de ces substances au Kenya et en Afrique orientale.

⁴⁹ Cette étude a souligné que, à la suite d'une affaire portée devant la commission Sud africaine de la concurrence contre GSK et Boehringer, fondée sur des charges de pratique anticoncurrentielle, les deux entreprises ont octroyé une licence volontaire à l'entreprise locale ASPEN Pharmacare Holdings Limited et à deux autres fabricants de génériques pour la "production des versions génériques de Stavudine, Veriapine, Lamivudine, Zidovudine et de leurs mélanges". Selon cette étude, "Aspen semble avoir réellement tiré parti de la licence volontaire pour créer et maintenir avec succès une entreprise locale de fabrication d'antirétroviraux".

⁵⁰ Cette étude révèle qu'une entreprise locale de fabrication de génériques, DANADAMS, cherche activement à signer un accord sur des licences volontaires avec les titulaires de droits rattachés à des brevets en vigueur au Ghana, tel qu'un accord d'immunité de juridiction avec Bristol-Meyers Squibb pour la production des génériques de Stavudine et de Didanosine.

est impossible de déterminer dans quelle mesure la menace d'appliquer une licence obligatoire renforce le pouvoir de négociation des preneurs de licences volontaires potentiels⁵¹.

48. Les membres de l'OMC doivent se conformer à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les conditions à remplir pour l'octroi de licences obligatoires; le présent document porte également sur certains des motifs permettant de concéder des licences obligatoires, sans épuiser toutes les possibilités. Comme le confirme la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, chaque membre a le droit d'accorder des licences obligatoires⁵² et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
49. Ces motifs sont généralement les suivants : le défaut ou l'insuffisance d'exploitation de l'invention brevetée; les pratiques anticoncurrentielles et la concurrence déloyale; l'intérêt public, y compris la santé publique, la sécurité nationale, les situations d'urgence nationale et d'autres circonstances d'extrême urgence; le défaut d'obtention d'une licence volontaire à des conditions et dans un délai raisonnables; et les brevets dépendants et autres titres de protection des inventions.
50. Les membres sont également liés par la décision du Conseil général du 30 août 2003⁵³, concernant la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (décision relative au paragraphe 6); c'est pourquoi certaines législations nationales prévoient des dispositions expressément consacrées à la mise en œuvre de cette décision.
51. De plus, un certain nombre de pays prévoient dans leur législation nationale une disposition expresse qui permet au gouvernement ou à un tiers autorisé par le gouvernement d'utiliser l'invention brevetée dans certaines circonstances⁵⁴, sans le

⁵¹ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, Fourth Edition, pp. 295-296.

⁵² À quelques exceptions près, les pays en développement prévoient des licences obligatoires dans leurs législations nationales.

⁵³ Cette décision visait à remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, dans lequel il est stipulé que les ministres de l'OMC "reconnais[sent] la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies". Cette décision a la forme d'une dérogation provisoire qui autorise les pays produisant des génériques de produits brevetés dans le cadre de licences obligatoires d'exporter ces produits vers des pays importateurs remplissant les conditions requises. Cette dérogation serait valable jusqu'à ce que l'Accord de l'OMC relatif à la propriété intellectuelle soit modifié. Cette décision concerne les produits brevetés ou les produits obtenus au moyen de procédés brevetés dans le secteur pharmaceutique, tels que les principes actifs et les kits de diagnostic.

⁵⁴ Aux États-Unis d'Amérique, un tiers qui utilise une invention brevetée dans le cadre d'un contrat public jouit d'une immunité contre les poursuites en contrefaçon de brevet. À cet égard, l'article 1498.a) du titre 28 du Code des États-Unis d'Amérique stipule ce qui suit : "Dès lors qu'une invention décrite dans un brevet ou couverte par un brevet des États-Unis est utilisée ou fabriquée par les États-Unis ou pour les États-Unis, sans le consentement du titulaire du brevet ou un droit légitime d'utiliser ou de fabriquer ce produit, le titulaire du brevet peut intenter une action devant la Cour des requêtes contre l'État Fédéral pour obtenir une rémunération raisonnable et entière au titre de cette utilisation".

consentement du titulaire du brevet. Dans certains pays, cette utilisation par les pouvoirs publics est autorisée si l'intérêt public l'exige, notamment pour des questions de sécurité nationale⁵⁵, de nutrition, de santé ou de développement d'autres secteurs vitaux de l'économie nationale, ou si l'utilisation par les pouvoirs publics permet de mettre fin à une pratique anticoncurrentielle à laquelle se livre le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence. De même que pour les motifs régissant l'octroi de licences obligatoires, les motifs pour l'utilisation par les pouvoirs publics sont plus stricts dans certains ressorts juridiques et plus souples dans d'autres.

52. Comme il apparaît dans l'annexe I.1) et l'annexe II.1), les différences entre les législations nationales sur cette question ont compliqué le travail de classement. L'objectif principal est de montrer l'utilisation plus ou moins fréquente d'un motif donné pour une licence obligatoire. Toutefois, la limite entre une licence obligatoire fondée sur un intérêt public et l'utilisation par les pouvoirs publics sur des motifs d'intérêt public n'est pas toujours facile à définir dans les législations en question, sauf lorsque des indications expresses sont données. C'est pourquoi cette question pourra être élaborée de manière plus précise à l'avenir si les États membres le souhaitent.

b) Épuisement des droits

53. À l'instar d'autres droits de propriété intellectuelle, les droits de brevet ont un caractère territorial, ce qui signifie que chaque brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention sur le territoire du ou des pays où il a été délivré. Par conséquent, une seule et même invention pourrait être protégée par des brevets dans plusieurs pays, générant des droits indépendants les uns des autres (article 4*bis* de la Convention de Paris). L'article 28 de l'Accord sur les ADPIC (droits conférés) énumère ces droits, notamment le "droit d'importer" car l'importation du produit breveté en provenance d'un autre pays pourrait porter atteinte aux droits exclusifs découlant du brevet.
54. L'article 28 contient une note de bas de page concernant le droit d'empêcher l'importation, qui énonce que ce droit, "comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6"⁵⁶. Cela signifie que la possibilité d'appliquer les droits de brevet exclusifs pour lutter contre l'importation de produits illégitimes varie selon le niveau d'épuisement des droits qui a été choisi par le pays où a lieu l'importation⁵⁷.

⁵⁵ En France, par exemple, le gouvernement peut obtenir d'office, à tout moment, pour les besoins de la défense nationale, une licence pour l'exploitation d'une invention objet d'une demande de brevet ou d'un brevet, que cette exploitation soit faite par lui-même ou pour son compte.

⁵⁶ L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC autorise chaque membre de l'OMC à définir son propre régime en matière d'épuisement (national, régional ou international), sous réserve des dispositions des articles 3 et 4 de l'accord qui portent respectivement sur le traitement national et le traitement de la nation la plus favorisée.

⁵⁷ Cela signifie que les importations parallèles de produits ne seront pas autorisées lorsque la législation du pays concerné prévoit un régime d'*épuisement des droits au niveau national*. Elles le seront en cas de *système d'épuisement au niveau régional* pour autant que les produits aient été commercialisés dans un pays de la région par le titulaire du brevet ou avec son consentement. Dans un pays disposant d'un *système d'épuisement des droits au niveau international*, les produits brevetés qui ont été mis sur le marché d'un pays par le titulaire du brevet ou avec son consentement peuvent être importés dans ce pays sans que cela constitue une atteinte au brevet.

55. La règle de l'épuisement (des droits de brevet) est liée à la question des importations parallèles. Selon cette règle, lorsqu'un objet protégé par un brevet (un produit breveté ou fabriqué au moyen d'un procédé breveté) a été mis sur le marché par le titulaire du droit ou avec son consentement, les droits du titulaire du brevet sur ce produit expirent. Cette limitation garantit la libre circulation des produits.
56. Dans les pays dont la législation prévoit un système d'épuisement au niveau national, les droits du titulaire du brevet ne prennent fin qu'à l'égard des produits qui ont été commercialisés dans le pays avec son consentement⁵⁸. Dans son rapport⁵⁹, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR) a attiré l'attention sur les incidences pratiques positives qu'une restriction des importations parallèles pourrait avoir en facilitant l'accès de ceux qui en ont le plus besoin à des médicaments moins coûteux :

"En principe, il n'est pas souhaitable qu'il y ait des restrictions à la libre circulation des produits commercialisés par un fabricant. Mais en pratique, et dans le seul but de garantir que des produits moins coûteux peuvent être fournis à ceux qui en ont besoin et à eux seuls, il peut être nécessaire de déroger à ce principe général. Dès lors, un élément important doit être pris en compte aux fins de l'établissement d'un système de prix différentiels, à savoir la nécessité de segmenter les marchés pour empêcher les produits peu coûteux de fragiliser les marchés de produits coûteux. C'est la raison pour laquelle il est essentiel que les pays développés mettent en place des mécanismes efficaces de lutte contre les importations parallèles de médicaments."

57. Dans un système prévoyant l'épuisement des droits au niveau régional, dès lors que les produits ont été mis sur le marché avec le consentement du titulaire du brevet dans un pays membre d'un marché ou d'une union régionaux⁶⁰, les droits du titulaire du brevet sont épuisés et les produits peuvent être importés dans d'autres pays du marché ou de l'union régionaux sans que leur commercialisation constitue une atteinte. L'élaboration de la règle d'épuisement des droits au niveau régional dans l'Union européenne remonte à une décision sans précédent rendue par la Cour européenne de justice (CJCE) au début des années 70, dans laquelle elle a établi une distinction entre l'existence et l'exercice des droits de propriété intellectuelle, et s'est intéressée plus particulièrement à la manière dont l'interdiction des restrictions à la libre circulation des marchandises prévue par le traité peut affecter l'exercice de ces droits⁶¹. La CJCE a estimé que la dérogation au principe de libre circulation des marchandises n'était justifiée qu'aux fins de la préservation des droits constituant l'objet spécifique de la propriété industrielle, par exemple dans le cas de brevets lorsque l'objet spécifique est :

⁵⁸ Il semble que ce niveau d'épuisement ait été adopté par plusieurs pays d'Afrique, comme le Ghana, le Libéria, Madagascar, le Maroc, le Mozambique, la Namibie, l'Ouganda et la Tunisie, et par un certain nombre de pays asiatiques, par exemple les Philippines.

⁵⁹ Rapport de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (2002), Londres (voir aussi : http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm).

⁶⁰ L'Union européenne offre un exemple d'épuisement des droits au niveau régional, fondé sur les articles 28 et 30 du Traité de Rome portant sur la libre circulation des marchandises.

⁶¹ *Deutsche Grammophon, GmbH c. Metro-SB-Grossmarket, GmbH & Co*, affaire 78/70, [1971].

“d’assurer au titulaire, afin de récompenser l’effort créateur de l’inventeur, le droit exclusif d’utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l’octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s’opposer à toute contrefaçon”⁶².

58. Dans un système d’épuisement des droits au niveau international, les produits commercialisés par le titulaire du brevet ou avec son consentement en un lieu quelconque du monde auraient pour effet l’épuisement des droits du titulaire du brevet dans le pays concerné. Par conséquent, les produits importés dans un pays doté d’un système d’épuisement des droits au niveau international ne peuvent pas être considérés comme constitutifs d’une atteinte puisqu’ils ont été initialement commercialisés par le titulaire du brevet ou avec son consentement⁶³.
59. L’article 6 de l’Accord sur les ADPIC ne précise pas le niveau d’épuisement (national, régional ou international) que les membres doivent adopter sous réserve de ses dispositions relatives au traitement national et au traitement de la nation la plus favorisée⁶⁴. La décision concernant le niveau d’épuisement approprié pour un pays donné est une question de choix politique prenant en considération certains éléments qui n’ont pas de lien avec la propriété intellectuelle mais sont fondés sur certaines situations de marché, comme l’a indiqué Cornish⁶⁵ :

“Dans chaque législation relative à la propriété intellectuelle, il est nécessaire de déterminer, dans la chaîne de production et de distribution des produits, les étapes qui nécessitent l’autorisation du titulaire des droits : fabrication, première vente par le fabricant, ventes ultérieures et autres transactions, exportation et importation, utilisation. Dans le passé, les législateurs ont souvent laissé cette question à l’appréciation des tribunaux. Dans de nombreux cas, qu’il s’agisse de lois britanniques ou étrangères, les droits sont “épuisés” après la première vente par le titulaire des droits ou avec son consentement. Mais cela ne concerne souvent que la première vente sur le territoire visé par le droit, ce qui équivaut à un épuisement au niveau national plutôt qu’international. Par conséquent, les droits nationaux qui font l’objet d’une telle limitation peuvent toujours être utilisés pour lutter contre l’importation de produits vendus à l’étranger par le titulaire du droit national ou provenant d’une entreprise associée.”

⁶² CJCE, affaire 15-74 [1974], *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*

⁶³ Exemples de pays appliquant un système d’épuisement des droits au niveau international : en Afrique, l’Égypte (article 10.1) de la loi n° 82/2002 sur la protection des droits de propriété intellectuelle) et l’Afrique du Sud (article 15c de la loi sur les médicaments). Plusieurs pays d’Amérique latine ont aussi adopté un système d’épuisement des droits au niveau international, par exemple l’Argentine (article 36c) de la loi sur les brevets), les pays membres de l’Accord de Carthagène (Décision 486) et le Costa Rica (article 16 de la loi n° 6867 sur les brevets du 25 avril 1983). En Asie, on trouve les exemples suivants : l’Inde, la Malaisie et la Chine (l’article 63 de la loi sur les brevets, modifiée en 2009, semble prévoir un système d’épuisement des droits au niveau international).

⁶⁴ La déclaration de Doha a réaffirmé que chaque membre était libre d’établir son propre régime sans contestation.

⁶⁵ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*.

60. Certains pays, comme le Japon⁶⁶ ou les États-Unis d'Amérique⁶⁷, n'ont pas adopté de dispositions législatives expresses sur l'épuisement des droits, laissant à la jurisprudence le soin de définir l'évolution du droit dans ce domaine. Il apparaît actuellement que chaque catégorie de système d'épuisement des droits, à savoir aux niveaux national, régional et international, compte le même nombre ou presque de pays (voir les annexes I(2) et II(2)).

c) Exceptions en faveur de la recherche

61. La terminologie utilisée pour désigner cette notion n'est pas uniforme : dans certains cas, l'expression utilisée est "exemption en faveur de la recherche" et dans d'autres "exception en faveur de la recherche" ou encore "exception en faveur de l'usage expérimental". C'est pourquoi il est proposé d'utiliser l'expression qui figure dans la législation du pays concerné ou dans la jurisprudence citée.
62. Un nombre considérable des pays du monde entier prévoient dans leur législation nationale l'exception dite en faveur de la recherche⁶⁸ (voir les annexes I(3) et II(3)). Dans d'autres pays, c'est la jurisprudence qui a établi cette exception⁶⁹. Il n'est donc pas surprenant que dans l'affaire *Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* (DS114)⁷⁰, l'Organe de règlement des différends de l'OMC ait désigné l'exception en faveur de la recherche comme "l'une des exceptions relevant de l'article 30 les plus largement utilisées dans les législations nationales relatives aux brevets".

⁶⁶ Au Japon, une décision récente de la Cour suprême semble s'orienter vers un système d'épuisement au niveau international (*Recycle Assist, Co. Ltd. c. Canon, Inc.*, Cour suprême du Japon, Heisei 18 (jy) 826).

⁶⁷ Aux États-Unis d'Amérique, la règle de l'épuisement a été précisée depuis l'affaire *Adam c. Burke* de 1873 dans laquelle la Cour suprême a énoncé le principe selon lequel le monopole d'un brevet prend fin avec la première vente ou la cession d'un objet contenant l'invention brevetée par le titulaire du brevet ou par un preneur de licence agissant dans le cadre de la licence. Sur le plan historique, cette règle semble davantage orientée vers l'épuisement au niveau national mais on trouve des ouvertures en faveur de l'épuisement au niveau international dans une décision récente de la Cour fédérale de première instance des États-Unis d'Amérique, *LG Electronics Inc. c. Hitachi, Ltd.* (n° 07-6511 CW, ND Cal, 13 mars 2009).

⁶⁸ Albanie, Arménie, Arabie saoudite, Bahreïn, Barbade, Belize, Bolivie, Brésil, Cambodge, Cameroun, Chili, Chine, Chypre, Colombie, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croatie, Cuba, Dominique, Égypte, Équateur, El Salvador, Gabon, Grenade, Guatemala, Guinée, Honduras, Inde, Indonésie, Islande, Jamaïque, Japon, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Kirghizistan, Liban, Malaisie, Maroc, Maurice, Mexique, Moldova, Mongolie, Monténégro, Namibie, Nicaragua, Norvège, Pakistan, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pérou, Philippines, Qatar, République de Corée, République dominicaine, Sainte-Lucie, Serbie, Singapour, Sri Lanka, Suisse, Swaziland, Tanzanie, Thaïlande, Tonga, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Turkménistan, Turquie, Uruguay. En outre, les 16 pays francophones membres de l'Accord de Bangui (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, République centrafricaine, Sénégal, Tchad et Togo). La majorité des membres de l'Union européenne prévoient une exception en faveur de la recherche, sous l'influence du rôle joué par la Convention sur le brevet communautaire (CBC) dans l'élaboration de la législation relative aux brevets des pays membres de l'Union européenne (l'article 27.b) de la CBC établit l'exception en faveur de la recherche).

⁶⁹ Parmi ces pays, on trouve l'Australie, le Canada, les États-Unis d'Amérique et la Nouvelle-Zélande.

⁷⁰ http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm.

63. Dans l'affaire *Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*⁷⁰, le Groupe spécial définit de la manière suivante l'exception en faveur de la recherche :
- “L'exception en vertu de laquelle l'utilisation du produit breveté à des fins d'expérimentation scientifique, pendant la durée du brevet et sans le consentement du titulaire, n'est pas une contrefaçon”.
64. Les partisans de l'exception en faveur de la recherche fondent leurs arguments sur tout un éventail de motifs, à commencer par l'idée que l'exception à des fins expérimentales fait partie intégrante de la contrepartie du système des brevets, puisque rien d'autre ne peut expliquer l'importance accordée à la mise à disposition, à titre gracieux, des informations divulguées relatives aux inventions⁷¹. D'autres arguments fondés sur des considérations d'ordre pratique ont aussi été avancés, par exemple l'idée que la négociation et la conclusion par anticipation de nombreux contrats de licence peut entraîner des coûts de transaction élevés puisque de nombreux travaux de recherche sont de nature cumulative⁷². D'autres personnes considèrent que l'exception a une incidence négative sur l'innovation, affirmant qu'une répartition efficace des ressources suppose que les chercheurs assument le coût total de toutes les ressources qu'ils utilisent, y compris les savoirs mis au point par d'autres chercheurs⁷³. Dans le même ordre d'idées, plusieurs participants se sont exprimés dans le cadre du processus de consultation mené par le Conseil consultatif de la propriété intellectuelle (ACIP) de l'Australie sur les brevets et l'utilisation expérimentale⁷⁴.
65. La décision du Groupe spécial de l'OMC dans l'affaire *Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* explique le fondement de l'exception :
- “... cette exception est fondée sur l'idée qu'un but essentiel de la politique générale publique sous-tendant les législations en matière de brevets est de faciliter la diffusion et le perfectionnement des connaissances techniques et qu'autoriser le titulaire du brevet à empêcher l'utilisation à des fins expérimentales pendant la durée du brevet compromettrait en partie le but de la prescription voulant que la nature de l'invention soit divulguée au public. Or, toujours selon cet argument, dans le cadre de la politique qui sous-tend les législations en matière de brevets, tant la société que les scientifiques ont un 'intérêt légitime' à utiliser la divulgation du brevet pour favoriser le progrès de la science et de la technologie”⁷⁵.
66. Bien que les objectifs de politique générale visés par les exceptions en faveur des actes accomplis à des fins d'expérimentation ou de recherche prévues dans les législations nationales correspondent plus ou moins à la description faite ci-dessus, le libellé et

⁷¹ Rebecca S. Eisenberg, “Patents and the Progress of Science: Exclusive rights and experimental use”. *Chicago Law Review* (1989), vol. 56, p. 1017.

⁷² “Research use of patented knowledge: a review”, document de travail de la STI 2006/2, OCDE.

⁷³ Gans, J. “The Dynamic Effects of Intellectual Property Practices”, *Intellectual Property Research Institute of Australia* (2005), document de travail, et Rowe, E.A., “The Experimental Use Exception to Patent Infringement: Do Universities Deserve Special treatment?”, *Hasting Law Journal*, vol. 57 (2005).

⁷⁴ Conseil consultatif de la propriété intellectuelle (ACIP) de l'Australie, “Report on Patents and Experimental Use”, octobre 2005.

⁷⁵ Il est important de souligner que le Groupe spécial ne tire aucune conclusion quant à la légitimité des exceptions au regard de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

l'interprétation de ces dispositions peuvent varier d'un pays à l'autre⁷⁶. Afin de mieux comprendre certaines de ces différences, deux éléments de l'exception peuvent être mis en évidence : tout d'abord, ce que l'on entend par utilisation du produit breveté à des fins d'expérimentation scientifique; ensuite, ce qu'implique la nécessité de s'assurer que, bien que le brevet soit en vigueur et que l'utilisateur n'ait pas obtenu le consentement du titulaire du droit, l'utilisation de l'invention n'est pas considérée comme une atteinte.

67. Concernant le premier élément, certains pays font référence aux "actes accomplis à des fins d'expérimentation" ou à des "actes accomplis à des fins d'expérimentation portant sur l'objet de l'invention"⁷⁷, tandis que d'autres font référence à la recherche menée à des fins scientifiques, à savoir les "actes accomplis à des fins d'expérimentation portant sur l'objet de l'invention" ou "l'exploitation de l'invention aux seules fins de la recherche scientifique"⁷⁸. Dans d'autres cas, sont couverts à la fois les "actes accomplis à des fins d'expérimentation et les actes accomplis à des fins de recherche scientifique"⁷⁹, et un autre groupe est constitué de pays faisant référence aux activités "technologiques" ou "techniques"⁸⁰.
68. Concernant le deuxième élément, la législation de certains pays dispose que les activités pertinentes (d'expérimentation, de recherche ou techniques) doivent être "sans aucune visée commerciale et sans but lucratif"⁸¹. Dans d'autres pays, ces mêmes dispositions indiquent expressément que l'exception relative aux utilisations expérimentales s'applique également aux actes accomplis en vue d'une exploitation commerciale future.
69. En ce qui concerne les actes de recherche ou d'expérimentation visés par une exception, le libellé de cette dernière vise généralement "l'expérimentation/la recherche en rapport avec" une invention brevetée mais, dans d'autres cas, il est fait référence à "l'expérimentation/la recherche portant sur" une invention brevetée. Ceci révèle une

⁷⁶ Par exemple, au Royaume-Uni, une décision de justice a établi que l'exception ne couvrait que les expériences qui génèrent des informations véritablement nouvelles, comme les essais réalisés pour mettre en évidence un effet inconnu ou pour tester une hypothèse, ou même pour déterminer si quelque chose qui fonctionne dans certaines conditions fonctionnera également dans d'autres conditions. L'exception ne s'applique pas aux expériences dont le but est de vérifier la validité d'un savoir existant, par exemple, ou pour démontrer à un tiers qu'un produit remplit bien sa fonction. Mais en Allemagne (dans l'affaire *Essais cliniques I* R.P.C.623 [1997]), la Cour suprême a conclu que les actes autorisés au titre de l'exception en faveur de l'usage expérimental devaient avoir pour objectif de tester les possibilités d'utilisation de l'objet breveté et d'étudier les possibilités de développement futur; elle a expliqué que, par principe, l'exception en faveur de l'usage expérimental s'applique à tous les actes expérimentaux dès lors qu'ils servent à obtenir des informations nouvelles, de sorte que les actes accomplis pour étayer une demande de commercialisation peuvent être couverts par cette exception.

⁷⁷ Notamment les législations du Belize, du Bhoutan, du Chili, du Guatemala, de la République de Corée, de Singapour, de Trinité-et-Tobago, de la Tunisie et de la Turquie.

⁷⁸ Notamment les législations de la Barbade, de l'Égypte, du Liban, du Kenya et de la Malaisie et le régime des brevets établi par le Conseil de coopération des États arabes du Golfe.

⁷⁹ Notamment les législations de la Chine, du Costa Rica, de la Mongolie, du Panama et des pays de la Communauté andine.

⁸⁰ La législation brésilienne et l'Accord de Bangui constituent de bons exemples.

⁸¹ Notamment les législations de l'Argentine, de la Chine et du Mexique.

distinction importante entre, d'une part, l'utilisation de l'invention en vue d'étudier la nature de l'invention proprement dite et, d'autre part, l'utilisation de l'invention dans le but recherché⁸².

70. Cette distinction peut avoir une importance considérable, notamment si l'on considère que, de l'avis de certains observateurs, la nature de l'innovation a évolué dans le sens où de nombreux instruments de recherche ont une application commerciale immédiate en tant que facteurs de diagnostic ou de traitement, ce qui leur permet de satisfaire aux conditions de la protection par brevet, et présentent en même temps une importance cruciale pour les recherches futures. Comme l'a indiqué Dreyfuss, tout scientifique qui souhaiterait étudier la génétique du cancer du sein doit utiliser le test BRCA 1 [breveté]⁸³. En approfondissant cet aspect, on peut constater que les instruments de recherche acquièrent de l'importance et de la pertinence, notamment dans des domaines tels que la biotechnologie. Certains experts ont donc proposé une approche prudente, en particulier en ce qui concerne la définition de la portée appropriée de l'exception, afin d'éviter toute incompatibilité avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, dans la mesure où une exception ne doit pas porter "atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet"⁸⁴.
71. De nombreux experts et spécialistes considèrent que l'exception générale en faveur de la recherche est importante pour la promotion de l'innovation et l'amélioration de la fonction du système des brevets. D'autres affirment qu'il existe très peu de preuves empiriques démontrant la nécessité d'une exception applicable aux instruments de recherche en tant que tels.

d) Exception dite "pour l'examen réglementaire"

72. Dans la plupart des pays, diverses entités ont le pouvoir d'autoriser la commercialisation de certains produits réglementés. C'est particulièrement vrai pour les produits pharmaceutiques mais ce phénomène n'est pas limité à ce secteur. D'autres secteurs tels que les produits de protection des plantes, les herbicides et les pesticides, les produits d'alimentation animale, les substances aromatisantes et l'équipement médical sont fortement réglementés.
73. La complexité des procédures administratives connexes, qui est apparue récemment, varie d'un pays à l'autre et d'un secteur à l'autre, voire au sein d'un même secteur, en fonction de nombreux facteurs. Par exemple, la procédure d'autorisation de mise sur le marché est bien plus complexe pour un nouveau médicament que pour un médicament "équivalent".

⁸² Il semblerait que de nombreux pays n'appliquent pas cette exception en faveur de la recherche aux recherches réalisées avec l'invention brevetée, bien que la Belgique ait récemment modifié sa loi sur les brevets d'invention afin d'étendre l'exception aux "actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée", article 28.1.b) de la loi de la Belgique sur les brevets d'invention du 28 mars 1984, telle que modifiée par la loi du 28 avril 2005.

⁸³ Dreyfuss, R., "Protecting the Public Domain of Science: Has the time of an experimental use defense arrive?" *Arizona Law Review*, vol. 46 (2004), p. 457.

⁸⁴ Correa, C., "The International Dimension of the Research Exception". Document AAAS/SIPPI, janvier 2005.

74. Comme la procédure d'autorisation de mise sur le marché et la procédure d'obtention de la protection pour l'invention du produit pour lequel l'autorisation est demandée sont menées parallèlement et d'une manière indépendante, des tensions peuvent apparaître en cas de retard dans l'octroi de l'autorisation. deux principales sources de tensions peuvent être évoquées. D'une part, si l'on se place du point de vue du titulaire du droit, il peut subir une perte nette en termes de durée effective de la protection par brevet puisque la période de protection de 20 ans court à compter de la demande de brevet. Cela explique que certains pays prévoient la prolongation de la durée de la protection par brevet pour compenser ces retards. Mais, d'autre part, même si cette durée est de 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet, les concurrents et les consommateurs peuvent être privés de la possibilité de mettre rapidement leurs produits non brevetés sur le marché après l'expiration du brevet car ils doivent attendre que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée pour chacun de leurs produits, ce qui entraîne de fait une prolongation de la période d'exclusivité commerciale. Par conséquent, si l'on se place du point de vue des concurrents et des utilisateurs, il y a un intérêt à ce que la procédure administrative pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation soit lancée pendant la période de validité du brevet même si la production et la commercialisation doivent attendre jusqu'à ce qu'il ait expiré.
75. Ces deux aspects, à savoir la prolongation de la protection par brevet en contrepartie du temps perdu par le titulaire du brevet à attendre l'autorisation de commercialisation et l'utilisation du produit breveté pour présenter une demande d'autorisation réglementaire pendant la durée de validité du brevet, sont souvent examinés ensemble dans le cadre d'une initiative visant à concilier des intérêts contradictoires⁸⁵; mais les pays ont souvent pris des mesures pour réglementer l'une des deux questions d'une manière indépendante⁸⁶.
76. L'exception dite pour l'examen réglementaire est aussi appelée "exception Bolar", du nom d'une affaire bien connue qui a été jugée aux États-Unis d'Amérique en 1984, l'affaire *Roche Products c. Bolar Pharmaceuticals*⁸⁷. La Cour d'appel pour le circuit fédéral des États-Unis d'Amérique a statué que l'exception en faveur de la recherche ne couvrait pas les actes accomplis par l'entreprise Bolar en ce qui concernait les essais d'équivalence pour obtenir l'approbation réglementaire des médicaments génériques avant l'expiration du brevet détenu par Roche.
77. Bien que l'utilisation faite par Bolar Pharmaceuticals n'ait pas été considérée comme couverte par l'exception générale en faveur de la recherche et que, par conséquent, l'entreprise ait perdu le procès, les questions soulevées par cette affaire ont été portées devant le Congrès des États-Unis d'Amérique. Ce dernier a décidé qu'il était malvenu d'empêcher les fabricants de produits pharmaceutiques génériques de faire des préparatifs en vue d'obtenir l'approbation réglementaire pour leurs produits génériques, puisque cela retarderait considérablement la commercialisation et prolongerait ainsi la

⁸⁵ C'est ce qui s'est passé aux États-Unis d'Amérique, avec la loi Drug Price Competition et Patent Term Restoration Act aussi appelée loi Hatch-Wayman du nom de ses promoteurs, le sénateur Hatch et le représentant Waxman. L'Australie et Israël sont aussi des exemples de pays dans lesquels les deux thèmes sont réglementés conjointement.

⁸⁶ L'Union européenne a adopté un texte législatif sur la restauration de la durée des brevets avant l'adoption de l'exception de type *Bolar* et la loi du Canada sur les brevets contient une exception de type *Bolar*, mais aucune disposition sur la restauration de la durée des brevets.

⁸⁷ *Roche Products c. Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).

durée de protection réelle du brevet au-delà de sa période de validité. En conséquence, une exception expresse a été introduite dans la loi des États-Unis d'Amérique sur les brevets (35 U.S.C. 271(e)(1)).

78. L'exception dite pour l'examen réglementaire ou exception de type *Bolar* a été introduite dans les lois nationales de nombreux pays (voir l'annexe I.4) et l'annexe II.3))⁸⁸ tandis que dans d'autres, elle est considérée comme entrant dans le champ de l'exception générale en faveur de la recherche⁸⁹ et, dans d'autres encore, elle a été établie par la jurisprudence⁹⁰.
79. La portée de l'exception réglementaire varie d'une législation nationale à l'autre. Premièrement, dans certains pays, l'exception couvre l'approbation réglementaire de n'importe quel produit, alors que dans d'autres, elle est limitée à certains produits⁹¹. Deuxièmement, dans certains pays, l'utilisation du produit breveté doit avoir lieu dans le pays dans lequel l'approbation réglementaire a été demandée tandis que dans d'autres cas, il suffit que le produit soit importé. Dans d'autres pays, il est fait référence à la possibilité d'exportation et la possibilité de demander l'autorisation de commercialisation dans d'autres pays est alors incluse; et, dans un petit nombre de cas, il est fait expressément référence à l'importation et à l'exportation. Troisièmement, les différents textes donnent lieu à interprétation, par exemple lorsque sont employées des expressions telles que "actes accomplis pour obtenir l'approbation réglementaire", "actes accomplis uniquement à des fins raisonnablement liées à l'approbation réglementaire" ou "actes accomplis exclusivement pour obtenir l'approbation réglementaire"⁹².

⁸⁸ Les lois de l'Australie, du Brésil, de la Chine, du Costa Rica, de l'Égypte, de l'Inde, de la Jordanie, du Kenya, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, du Nigéria, de la République dominicaine, de la Thaïlande, de la Tunisie et du Zimbabwe. L'Union européenne a décidé d'adopter au niveau régional la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain, telles que modifiées respectivement par les directives 2004/27/CE et 2004/28/CE.

⁸⁹ Dans certains pays, il n'y a pas de disposition expresse concernant l'exception *Bolar* mais, compte tenu du lien entre l'exception *Bolar* et la recherche à des fins d'expérimentation/scientifiques, il est possible d'affirmer qu'il existe une disposition implicite. P. Thorpe [Study Paper 7] cite à titre d'exemple l'article 39.d) de la loi de l'Uruguay et C. Correa [2005] mentionne l'article 21.c) de la loi de la Croatie sur les brevets.

⁹⁰ Au Japon, alors que la législation relative aux brevets ne contient aucune disposition expresse concernant l'exception pour l'examen réglementaire, celle-ci a été admise par la Cour suprême du Japon, affaire n° 1998 (ju) 153 (16 avril 1999).

⁹¹ La Cour suprême des États-Unis d'Amérique a statué que l'exception *Bolar* s'appliquait également à toutes les catégories de produits régis par la FDA, tels que matériel médical, additifs alimentaires et colorants artificiels. Affaire *Eli Lilly & Co. c. Medtronic, Inc.*, 496 U.S.661 (1990).

⁹² Dans l'affaire *Merck c. Integra, Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 125 S. Ct. 2372, n° 03-1237 (2005), la Cour suprême des États-Unis d'Amérique a confirmé que l'exception *Bolar* s'appliquait à toute utilisation d'inventions brevetées raisonnablement liée à l'élaboration et à la présentation d'informations à la FDA, y compris les études précliniques portant sur des composés brevetés pouvant être présentées à la FDA, les études portant sur une évaluation des risques et des avantages liés à un essai clinique proposé, des tests d'innocuité qui ne répondent pas nécessairement à la réglementation de la FDA, ainsi que les études portant sur une évaluation des effets pharmacologiques, toxicologiques, pharmacocinétiques et biologiques d'un médicament sur des animaux. La Cour suprême a statué que l'exception *Bolar* n'excluait pas systématiquement les expériences portant sur les médicaments ne faisant finalement pas l'objet d'une présentation à la FDA ni l'utilisation de composés brevetés dans des expériences ne faisant finalement pas l'objet d'une présentation à la FDA.

80. L'exception de type *Bolar* figurant dans la loi du Canada sur les brevets (article 55.2 (1)) a été étudiée par un groupe spécial de l'OMC⁹³, qui a considéré que cette norme était conforme à l'Accord sur les ADPIC, notamment à l'article 30. De l'avis du Groupe spécial, l'exception est "limitée" pour les raisons suivantes :

"... puisqu'elle réduit dans une marge étroite les droits prévus à l'article 28.1. Tant que l'exception est circonscrite au comportement nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du processus d'approbation réglementaire, l'ampleur des actes non autorisés par le détenteur du droit qui sont permis par l'exception sera faible et étroitement délimitée. Même si les processus d'approbation réglementaire peuvent exiger la production de grandes quantités de produits destinés aux essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, il n'est pas davantage porté atteinte aux droits du titulaire du brevet eux-mêmes du fait de la taille de ces séries de production, tant qu'elles sont uniquement destinées à des fins réglementaires et qu'il n'y a pas d'utilisation commerciale des produits finals qui en résultent".

81. Le Groupe spécial s'est concentré sur ce qui constitue une exploitation normale, afin d'établir si l'exception "ne [porte] pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale des brevets". À cet égard, il a établi ce qui suit :

"Le Groupe spécial a estimé que le Canada avait par contre une position plus solide lorsqu'il faisait valoir que la période additionnelle d'exclusivité commerciale *de facto* créée par l'utilisation des droits de brevet pour empêcher les présentations en vue d'obtenir l'autorisation réglementaire ne devrait pas être considérée comme "normale". La période additionnelle d'exclusivité commerciale dans cette situation n'est pas une conséquence naturelle ou normale de l'exercice des droits de brevet. C'est une conséquence non prévue de l'application conjointe des législations relatives aux brevets et des législations réglementaires relatives aux produits, dans le cadre de laquelle sous l'effet conjugué des droits de brevet et des impératifs d'ordre chronologique du processus réglementaire, l'exercice de certains droits de brevet s'accompagne d'une période d'exclusivité commerciale plus longue que la période normale..."

82. Le Groupe spécial est parvenu à la conclusion que l'exception figurant à l'article 55.2 1) de la loi du Canada sur les brevets ne causait pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, sous réserve des considérations suivantes :

"Au total, le Groupe spécial a conclu que l'intérêt allégué aux noms des titulaires de brevets dont la période effective d'exclusivité commerciale avait été réduite par des retards survenant dans l'obtention de l'approbation de commercialisation n'était ni impérieux ni largement reconnu au point de pouvoir être considéré comme un "intérêt légitime" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Malgré le nombre de gouvernements qui avaient réagi de manière positive face à cet intérêt allégué en accordant à titre de compensation la prolongation de la durée des brevets, la question elle-même se posait depuis assez peu de temps et il y avait manifestement toujours des divergences entre les gouvernements sur le bien-fondé de ces allégations..."

⁹³ Voir le document WT/DS114/R.

83. Les experts et les décideurs ont souvent mis en évidence le recours à l'exception dite pour l'examen réglementaire afin d'accroître la concurrence. Le rapport de la CIPR⁹⁴ recommandait donc que les décideurs des pays en développement introduisent cette exception dans leur législation en matière de brevets et une attention particulière était accordée aux pays qui étaient des producteurs réels ou potentiels de produits génériques.

e) Modèles d'utilité

84. Plusieurs pays prévoient la protection des inventions qui sont dites mineures mais qui représentent une amélioration par rapport à l'état de la technique, grâce à un système de protection établissant des conditions moins strictes que celles prescrites pour l'obtention d'un brevet. En ce qui concerne la terminologie adoptée par les législateurs nationaux pour le titre de protection, le terme "modèle d'utilité" est certainement celui qui a le sens le plus large, mais d'autres expressions sont aussi employées, telles que : brevet de courte durée, petit brevet, brevet d'innovation, brevet mineur, innovation d'utilité, brevet sans examen de fond.

85. La liberté d'action dont les pays bénéficient s'agissant de la mise en œuvre de ce type de protection est plutôt grande car, même si la protection est mentionnée dans les articles premier, 4, 5 et 11 de la Convention de Paris et reconnue en tant que droit de propriété industrielle, le traité ne contient aucune disposition de fond à cet égard⁹⁵. De même, d'autres traités multilatéraux renvoient aux modèles d'utilité, par exemple la Classification internationale des brevets⁹⁶ et le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)⁹⁷ ainsi que la Convention de Paris, mais ils n'établissent aucune norme minimale de protection sur le fond. Par conséquent, étant donné l'absence de renvoi direct aux modèles d'utilité dans l'Accord sur les ADPIC, et compte tenu du fait que le système ne présente pas la même utilité pour tous les pays développés, il ne subsiste aucun doute sur le fait que, à la fois pour les pays développés et les pays en développement, ainsi que pour les PMA, toute décision quant à sa mise en œuvre au niveau national découle exclusivement de décisions politiques à l'échelle nationale. Il va sans dire que la manière dont ces pays souhaiteraient donner forme à un tel système serait grandement influencée par leurs propres intérêts et aucune limitation ne serait imposée sur la base d'engagements multilatéraux, tout simplement car il n'en existe aucun. Pour ceux qui ne partagent pas l'opinion selon laquelle les modèles d'utilité constituent un moyen complémentaire pour promouvoir l'innovation locale, la solution consiste simplement à ne pas adopter de système de modèles d'utilité.

⁹⁴ Rapport de la CIPR [2002].

⁹⁵ L'article 2.2) de l'Accord sur les ADPIC contient une référence à la Convention de Paris, à savoir que "aucune disposition des Parties I à IV du présent accord ne dérogera aux obligations que les Membres peuvent avoir les uns à l'égard des autres en vertu de la Convention de Paris (...)". Le fait que ce traité n'établisse pas de norme minimale de protection pour les modèles d'utilité laisse aux membres de l'OMC la liberté d'élaborer des régimes applicables à cette catégorie de droits de propriété intellectuelle.

⁹⁶ La CIB couvre non seulement les brevets d'invention mais aussi les certificats d'auteur d'invention, les modèles d'utilité et les certificats d'utilité.

⁹⁷ Dans le cadre du PCT, les références à une demande de protection d'une invention s'entendent comme visant les demandes de brevet d'invention, de certificats d'auteur d'invention, de certificats d'utilité, de modèles d'utilité, de certificats d'auteur d'invention additionnels et de certificats d'utilité additionnels.

86. Compte tenu de la diversité des législations existantes dans ce domaine, il est possible de les classer en deux groupes : le régime de type brevet et le régime tridimensionnel. Dans les pays classés dans le groupe *régime de type brevet*, le déposant doit, pour obtenir la protection d'un modèle d'utilité, satisfaire aux mêmes conditions que dans le cadre du système des brevets⁹⁸. La principale différence entre le système des brevets et le système des modèles d'utilité tient au fait que le deuxième prévoit une période de protection plus courte et un examen rapide (au lieu de l'examen de fond habituel des brevets). Dans les pays classés dans le groupe du *régime tridimensionnel*, les inventions remplissant les conditions de la protection doivent être présentées sous une forme tridimensionnelle⁹⁹. L'activité inventive requise est généralement moins importante que pour les brevets, ce qui permet d'étendre la protection à des inventions mineures¹⁰⁰. Toutefois, il existe au sein de ce groupe d'importantes différences entre les pays en ce qui concerne l'examen de fond¹⁰¹. Dans la législation allemande, toutes les inventions de caractère technique qui sont nouvelles, fondées sur l'activité inventive et susceptibles d'application industrielle peuvent être protégées par un modèle d'utilité (il s'agit essentiellement des conditions requises dans le cadre du régime des brevets)¹⁰², mais la condition tridimensionnelle existe aussi¹⁰³.
87. En ce qui concerne les objets susceptibles d'être protégés, les législations des pays peuvent être réparties de la manière suivante : premièrement, les pays qui prévoient les mêmes exclusions que pour les brevets, auquel cas il s'agit souvent d'un renvoi général à l'exclusion de la brevetabilité dans la législation sur les brevets ou d'une liste détaillée qui énonce essentiellement les mêmes exclusions que celles qui s'appliquent aux brevets¹⁰⁴. Deuxièmement, les pays qui ajoutent, en sus des exclusions générales de la

⁹⁸ Le certificat d'utilité français est un exemple typique de ce régime.

⁹⁹ Ce type de système a été adopté par plusieurs pays de droit romain tels que l'Italie, l'Espagne et plusieurs pays d'Amérique latine.

¹⁰⁰ Klaus Fücksle, "How Can Utility Models Help You in Europe?", *Patent World* (1998), n° 100, p. 48.

¹⁰¹ Par exemple, la procédure d'obtention d'un modèle d'utilité au Brésil comprend un examen de fond, ce qui n'est pas le cas en Espagne et en Italie (cependant, en Italie, il n'y a pas non plus d'examen de fond pour les demandes de brevet).

¹⁰² Pour les modèles d'utilité, les conditions sont moins strictes; la condition *efinderisher Schritt* applicable aux modèles d'utilité (article 1.2) et 3.5) de la loi de l'Allemagne sur les modèles d'utilité) qui est traduite par "activité inventive" (inventive step) est moins exigeante que la condition *erfinderische Tatigkeit* applicable aux brevets qui est traduite par "activité inventive" (inventive activity). Une certaine confusion peut apparaître car les versions française et anglaise de la loi sur les brevets, ainsi que la convention internationale, utilisent l'expression "activité inventive".

¹⁰³ Dès les premiers temps du système des modèles d'utilité instauré en Allemagne en 1891, l'intention était de promouvoir les inventions mineures et d'éviter la reproduction de la configuration extérieure de certains outils manuels, machines agricoles et appareils électroménagers; les "conditions tridimensionnelles" ont donc toujours fait partie du système allemand.

¹⁰⁴ En ce qui concerne les Philippines, il est prévu dans la règle 2001 de la loi sur les brevets que les objets ci-après sont considérés comme exclus de la protection en tant que modèles d'utilité : a) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques; b) les plans, les principes et les méthodes de réalisation d'activités intellectuelles, de jeux ou d'activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateur; c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal (cette disposition ne s'applique pas aux produits et aux compositions destinés à être utilisés dans ces méthodes); d) aux variétés végétales ou races animales ainsi qu'aux procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux (cette disposition ne s'applique pas aux micro-organismes et aux procédés non biologiques et microbiologiques); e) aux créations esthétiques; et f) à tout élément contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

brevetabilité figurant dans leur législation en matière de brevets, des exclusions spécifiques aux modèles d'utilité, soit parce qu'elles découlent de l'application de la "condition tridimensionnelle"¹⁰⁵ soit parce que certaines exclusions particulières s'appliquent exclusivement aux modèles d'utilité¹⁰⁶.

88. Même si l'on considère généralement que le système des modèles d'utilité est une solution pour la protection des inventions mineures qui, si elles n'étaient pas protégées à ce titre, ne réussiraient pas le test strict de la protection par brevet, il existe plusieurs différences entre les pays s'agissant des conditions et de leur signification exacte. Par exemple, la nouveauté est presque toujours considérée comme une condition de la protection et, bien que la plupart des pays appliquent ce concept de la même façon que celui des brevets (nouveauté universelle), certains l'appliquent de manière moins stricte dans le sens où seule la nouveauté du point de vue local est requise¹⁰⁷.
89. L'inventivité n'est pas toujours exigée¹⁰⁸ mais cette condition existe dans de nombreux pays avec une autre signification qu'en matière de brevets¹⁰⁹. L'Australie est un exemple

¹⁰⁵ Par exemple, la loi de la Fédération de Russie sur les brevets dispose que, concernant les inventions pouvant être protégées au moyen d'un modèle d'utilité, une solution technique concernant un dispositif est protégée en tant que modèle d'utilité (article 1351.1)). S'agissant de la Pologne, la loi énonce que "Toute solution nouvelle et utile de caractère technique relative à la forme, la construction ou l'assemblage permanent d'un objet est considérée comme un modèle d'utilité". Dans la loi du Mexique sur les modèles d'utilité, la protection serait accordée aux "objets, ustensiles, appareils ou outils qui présentent, par suite d'une modification dans leur agencement, leur configuration, leur structure ou leur forme, une fonction différente eu égard aux parties qui les composent ou des avantages quant à leur utilité..."

¹⁰⁶ Par exemple, la législation d'un nombre important de pays exclut les procédés ou substances chimiques. Bien que des préoccupations aient été exprimées quant au fait que ce moyen détourné pourrait être utilisé pour protéger les inventions non brevetables, en particulier dans des domaines sensibles tels que le domaine pharmaceutique, il est clair que de nombreuses solutions sont disponibles au sein même du système des modèles d'utilité. Par exemple, on pourrait adopter une définition prévoyant le critère de réalisation de l'invention, mais une exclusion de la brevetabilité pour ces produits pourrait également être prévue.

¹⁰⁷ Loi de la Hongrie sur les techniques.

¹⁰⁸ Par exemple, l'article 1351.1) de la loi de la Fédération de Russie sur les brevets établit qu'un modèle d'utilité bénéficie d'une protection juridique s'il est nouveau et s'il peut faire l'objet d'une application industrielle. Aucune autre condition n'est mentionnée à l'instar de ce qui se passe dans d'autres pays comme le Bélarus, El Salvador, le Kenya, la Malaisie, le Mexique, le Panama, le Paraguay et les Philippines.

¹⁰⁹ L'article 7.4) de la loi de l'Australie sur les brevets dispose que, aux fins de la présente loi, une invention doit être considérée comme impliquant une activité innovante par rapport à l'état de la technique pris pour base à moins qu'elle n'ait été considérée par un homme du métier pertinent, à la lumière des connaissances communes générales qui existaient dans le territoire d'application du brevet avant la date de priorité de la revendication pertinente, comme ne s'écartant des types d'information énoncés à l'alinéa 5) que d'une manière n'apportant pas une contribution importante au fonctionnement de l'invention. La principale différence entre une activité innovante et une activité inventive aux fins d'un brevet standard, outre le fait que l'invention doit apporter une contribution importante au fonctionnement de l'invention, tient au fait que l'activité innovante ne peut pas s'appuyer sur les connaissances communes générales proprement dites. Il n'y a aucune condition de non évidence de l'invention et, même si l'état de la technique pris pour base est le même, il n'y a pas de limitation indiquant que l'information doit avoir été connue, comprise et considérée comme pertinente au regard des travaux relevant de la technique pertinente.

de pays appartenant à la dernière catégorie. En effet, un "système de brevets d'innovation" a été introduit en 2001, remplaçant le système précédent sur les petits brevets; la principale différence par rapport au système précédent tient à la condition relative à l'activité innovante. L'idée était d'exiger un niveau d'inventivité plus bas pour un système de brevets de deuxième niveau afin d'encourager les entreprises australiennes, en particulier les PME, à développer leurs inventions mineures et à les commercialiser en Australie.

90. Le système des modèles d'utilité présente d'autres caractéristiques importantes, par exemple le fait qu'il n'y a pas d'examen de fond dans de nombreux pays, ce qui réduit la durée du processus de traitement et, par conséquent, les coûts administratifs et de maintien en vigueur. Dans certains cas l'examen est volontaire, dans d'autres il est obligatoire en cas de conflit (objection ou application des droits). La durée de protection¹¹⁰, qui est généralement plus courte, constitue une autre différence importante par rapport au système des brevets.
91. Le système des modèles d'utilité peut être utilisé comme instrument de politique générale pour traiter des questions auxquelles certains pays sont confrontés dans le cadre de l'élaboration de leur législation en matière de brevets. Certains commentateurs estiment qu'un système des brevets trop souple pourrait déboucher sur la délivrance d'un trop grand nombre de brevets dénués d'intérêt et entraîner une augmentation non souhaitable de l'appropriation des savoirs. Un système complémentaire pouvait être envisagé, conçu essentiellement pour répondre aux besoins des innovateurs locaux et prévoyant des seuils appropriés de conditions pour les brevets. L'expérience a montré que ce sont les résidents qui ont généralement recours à la protection des modèles d'utilité dans les pays où elle est prévue¹¹¹.

[Les annexes suivent]

¹¹⁰ Dans de nombreux pays, cette durée est de 10 ans mais peut être supérieure ou inférieure. Certains pays prévoient une période minimale de protection, renouvelable une ou deux fois jusqu'à une durée maximale. Par exemple, la Thaïlande, le Portugal et la Roumanie ont établi une première période de protection de six ans, renouvelable deux fois pour des périodes de deux ans. Le Kazakhstan, le Kirghizistan et le Bélarus prévoient une première période de protection de cinq ans, renouvelable pour une période de trois ans. La durée totale de toutes les périodes est généralement de 10 ans.

¹¹¹ Contrairement à ce qui se passe pour les brevets, les déposants résidents représentent une part importante du nombre total de dépôts de demandes de modèle d'utilité; les chiffres pour l'année 2007 donnent les résultats suivants pour les demandes émanant de résidents : Chine 99,3%, Turquie 98,6%, Brésil 98,4%, Ukraine 98,2%, République de Corée 97,9%, Fédération de Russie 95,2%, Colombie 91,8%, Mexique 85,7%, Allemagne 82% et Japon 81,4%.