

Comité permanent du droit des brevets

Vingt et unième session
Genève, 3 – 7 novembre 2014

EXCEPTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES AUX DROITS DE BREVET : MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa vingtième session, qui s'est tenue du 27 au 31 janvier 2014, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que, sur la question des "exceptions et limitations relatives aux droits de brevet", le Secrétariat élaborerait, entre autres, un document, fondé sur les contributions transmises par les États membres, concernant la manière dont les quatre exceptions et limitations suivantes étaient appliquées dans leurs pays respectifs ou dans leurs systèmes régionaux, sans évaluer l'efficacité de ces exceptions et limitations : i) mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités; ii) épuisement des droits de brevet; iii) concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics; et iv) limitations et exceptions relatives à l'utilisation par les agriculteurs et les obtenteurs d'inventions brevetées. Le document devrait également porter sur les difficultés concrètes rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre des exceptions et limitations visées.
2. Conformément à la décision susmentionnée, le Secrétariat a invité, au moyen de la note C.8343, datée du 10 mars 2014, les États membres et les offices de brevets régionaux à communiquer au Bureau international des informations sur les quatre exceptions et limitations susmentionnées pour compléter les informations fournies dans leurs réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, ou les actualiser. En outre, les États membres et les offices de brevets régionaux qui ne l'avaient pas encore fait ont été encouragés à envoyer leurs réponses au questionnaire.
3. En conséquence, le présent document fournit des informations sur la manière dont les exceptions et limitations liées à des mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités ont été appliquées par les États membres. Le présent document vise à donner un aperçu complet et comparatif de la mise en œuvre de cette exception dans le cadre de la législation applicable des États membres. Pour obtenir des précisions sur la portée de

l'exception dans un ressort juridique particulier, on est prié de se reporter aux réponses soumises par les États membres et un office de brevets régional. Le questionnaire et les réponses reçues des États membres sont disponibles en intégralité sur le forum électronique du SCP, à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/>.

4. Le présent document est divisé en trois chapitres : i) objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception; ii) législation applicable et portée de l'exception; et iii) problèmes de mise en œuvre. Afin de faciliter l'accès aux informations contenues dans les réponses, toutes les réponses figurant sur le site Web sont présentées sous forme de tableau avec des hyperliens renvoyant aux différentes sections.

5. Les États membres et offices des brevets suivants ont indiqué que leurs législations applicables instaurent des exceptions et des limitations liées à des mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités : Afrique du Sud, Albanie, Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine, Costa Rica, Croatie, Danemark, El Salvador, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Inde, Israël, Italie, Japon, Jordanie, Kenya, Lettonie, Lituanie, Malaisie, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Pakistan, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Portugal, République de Corée, République dominicaine, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie et Viet Nam (52).

OBJECTIFS DE POLITIQUE PUBLIQUE INVOQUES POUR JUSTIFIER L'EXCEPTION

6. En règle générale, l'exception liée aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités qui est invoquée dans les États membres susmentionnés autorise un tiers à utiliser une invention brevetée pendant la durée du brevet sans le consentement du titulaire du brevet, aux fins de la production d'informations destinées à obtenir une autorisation de commercialisation. Dans bon nombre d'États membres, il était estimé que les objectifs de politique publique associés à une telle exception étaient destinés à empêcher le titulaire d'un brevet d'obtenir une prolongation *de facto* de la durée de celui-ci¹, facilitant ainsi la commercialisation de médicaments génériques tout de suite après l'expiration de la protection par brevet². Par exemple, l'Australie a expliqué dans sa réponse que "sans l'exception, d'autres fabricants ne pourraient pas obtenir l'approbation réglementaire avant l'expiration de la protection. Ces processus prendraient un certain temps et reviendraient à prolonger la période d'exclusivité dont bénéficie le titulaire du brevet original"³. Le Mexique a évoqué dans sa réponse "la possibilité selon laquelle, à l'expiration de la validité du brevet, la version générique du médicament pouvait être commercialisée, et l'impossibilité de maintenir artificiellement la validité du brevet si tous les essais nécessaires étaient menés pour garantir la bioéquivalence, l'innocuité ou l'efficacité du médicament générique".

7. En outre, certains États membres ont également souligné la dimension d'équilibre qu'induit l'exception. Par exemple, dans sa réponse, le Brésil, évoquant le groupe spécial de l'Organisation mondiale du commerce sur le Canada et la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques⁴, a fait observer que l'exception établissait "[...] un équilibre raisonnable entre les intérêts des titulaires et des utilisateurs de droits de propriété intellectuelle, tout en protégeant les intérêts publics". De la même manière, Israël a indiqué dans sa réponse que l'exception visait à "équilibrer les intérêts divergents de l'industrie des produits

¹ Voir, par exemple, les réponses de l'Australie, du Brésil, du Chili, de la Chine, d'Israël et du Portugal.

² Voir, par exemple, les réponses de l'Allemagne, de l'Autriche, de l'Espagne, de la France, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas et de la Pologne.

³ Dans sa réponse, l'Australie a indiqué que "ce type d'exception avait été pour la première fois introduit en 1998 (loi de 1998 portant modification des lois sur la propriété intellectuelle) en même temps que les dispositions relatives à la prolongation de la durée de la protection dans le domaine pharmaceutique".

⁴ Rapport du groupe spécial sur le Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (DS 114).

pharmaceutiques génériques, d'une part, et ceux de l'industrie pharmaceutique engagée dans la recherche et le développement, d'autre part"⁵.

8. En outre, les objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception en Israël ont été examinés dans des décisions de justice statuant que "l'intérêt public pour les activités des entreprises de produits génériques s'ancre dans le fait qu'elles contribuent fortement à la promotion des exportations israéliennes et qu'elles offrent des possibilités d'emploi à un grand nombre de travailleurs [...], les avantages publics résultant de la concurrence sur le marché pharmaceutique et de la baisse des prix du fait de cette concurrence". En outre, il a été expliqué que l'exception avait "pour but d'encourager le développement de produits concurrents (génériques et non génériques, médicaments et autres) et la concession de licences [...]". De la même manière, au Canada et en Suisse, les objectifs de politique publique associés aux dispositions pertinentes consistent à garantir la concurrence entre les produits brevetés et les autres produits⁶. En Nouvelle-Zélande, en plus de faciliter l'entrée de produits génériques sur le marché néo-zélandais à l'expiration d'un brevet, l'exception vise à "assurer aux fabricants néo-zélandais de produits génériques la possibilité d'entrer sur les marchés d'exportation rapidement [...]" à l'expiration du brevet néo-zélandais en question.

9. Remarquant, en général, l'effet de l'exception sur le prix du produit considéré, certains États membres ont proposé les objectifs de politique suivants : au Pakistan, l'exception a été instaurée pour "[...] encourager la créativité et offrir des produits de qualité moins chers grâce aux unités de fabrication locales, afin d'aider la population en général, et le développement industriel en particulier"; en Chine, l'objectif associé à l'exception est de "permettre à la population dans son ensemble d'obtenir des médicaments ou des appareils et instruments médicaux à un prix inférieur une fois la protection par brevet expirée". La Hongrie a répondu qu'il était important de favoriser l'entrée des produits génériques sur le marché en temps utile car "cela peut permettre d'offrir aux patients des médicaments de qualité à un prix raisonnable, et faire baisser les coûts liés au financement des médicaments couverts par le système national de santé".

10. Le Chili a indiqué dans sa réponse que l'exception visait à "incorporer des éléments de flexibilité dans le régime des brevets [...]". Certains États membres de l'Union européenne ont répondu que l'exception était notamment invoquée pour respecter les Directives 2004/27/CE et 2004/28/CE⁷.

LEGISLATION APPLICABLE ET PORTEE DE L'EXCEPTION

11. Cinquante-deux États membres ont indiqué que leurs législations applicables instauraient des exceptions et des limitations liées à des mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités. La plupart des lois des États membres contiennent une disposition statutaire spécifique sur cette exception. Néanmoins, dans certains États membres, l'exception au titre de l'examen réglementaire et l'exception aux fins de la recherche scientifique et de la recherche expérimentale sont expressément réunies dans une seule disposition⁸. Au Japon, la Cour suprême a jugé que les mesures relatives à l'obtention de l'approbation réglementaire des autorités compétentes entraînent dans le cadre de la disposition sur l'exception aux fins de la recherche scientifique et de la recherche expérimentale qui figure dans la loi japonaise sur les

⁵ Voir aussi la réponse des États-Unis d'Amérique.

⁶ En outre, en ce qui concerne les objectifs de politique publique invoqués par le Canada pour justifier l'exception, on est prié de se reporter au rapport du groupe spécial sur le Canada et la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (DS 114) du 17 mars 2000.

⁷ Ces États membres sont les suivants : Allemagne, Bulgarie, Danemark, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Portugal, République tchèque et Suède.

⁸ Ces États membres sont les suivants : Argentine, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Hongrie, Jordanie, Portugal, République de Corée, Slovaquie et Espagne.

brevets et, partant, qu'elles ne sont pas constitutives d'une atteinte au brevet⁹. Au Mexique, l'exception ne figure pas dans la loi sur la propriété industrielle mais dans le règlement sur les matériels de santé. De la même manière, en Lituanie, la loi sur les activités pharmaceutiques institue cette exception relative aux droits de brevet¹⁰. En Bulgarie, l'exception est introduite par la loi sur les médicaments pour la médecine humaine, la loi sur les activités de la médecine vétérinaire et la loi sur les inventions et l'enregistrement des modèles d'utilité. La loi roumaine sur les brevets ne contient pas expressément une telle disposition : néanmoins, si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique est obtenue, l'exception s'applique.

12. Les paragraphes ci-après présentent des informations détaillées sur la portée de l'exception telle qu'elle est prévue par la législation applicable des États membres.

Droit d'utilisation

13. S'agissant de la question relative au droit d'utiliser cette exception, la vaste majorité des États membres ont répondu qu'il n'y avait aucune restriction quant à qui pouvait faire usage de l'exception, les termes "toute personne", "toute partie", "tout tiers" ou "toute personne morale" ont été trouvés dans les lois applicables¹¹. D'autres réponses ont fait référence au "demandeur de l'autorisation de mise sur le marché"^{12, 13} à "entreprise qui veut enregistrer un nouveau médicament"¹⁴, ou à "l'importateur, l'exportateur, le fabricant ou le producteur tiers de l'objet protégé par un brevet"¹⁵. En Thaïlande, l'exception s'applique à "ceux qui souhaitent produire, distribuer ou importer le produit pharmaceutique breveté à l'expiration de la protection par brevet". Le Brésil a fait référence dans sa réponse aux "tiers non autorisés [...] dont les actes visent exclusivement à produire de l'information [...] afin d'obtenir l'approbation réglementaire"¹⁶, tandis que les États-Unis d'Amérique ont indiqué que ceux dont les actes sont "uniquement pour des usages qui ont un rapport raisonnable avec le fait de recueillir et de soumettre des informations en vertu d'une loi fédérale réglementant la fabrication, l'utilisation ou la vente des produits pharmaceutiques ou des produits biologiques vétérinaires" avaient le droit d'utiliser cette exception¹⁷.

14. Dans sa réponse, le Royaume-Uni a indiqué que l'exception, telle qu'instaurée par sa loi, s'applique particulièrement à "ceux qui font des études, des tests et des essais sur des produits médicinaux génériques [...]", y compris "les fabricants et fournisseurs de matériels pour ces études, tests et essais". De la même manière, quelques réponses ont fait référence à "fabricants de produits pharmaceutiques, en particulier de médicaments génériques"¹⁸ ou à

⁹ Deuxième chambre de la Cour suprême, 16 avril 1999 (affaire n° 153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

¹⁰ Loi sur les activités pharmaceutiques de la République de Lituanie (n° X-709 du 22 juin 2006; telle que modifiée le 22 juin 2011 par la loi n° XI-1506).

¹¹ Voir, par exemple, la section 119A de la loi australienne sur les brevets de 1990; l'article 73.b) de la loi bosnienne sur les brevets; la section 55.2.1) de la loi canadienne sur les brevets; l'article 69 de la loi chinoise sur les brevets; l'article 63.2) de la loi croate sur les brevets; la section 3.3)iv) de la loi codifiée danoise sur les brevets (n° 91 du 28 janvier 2009); article 30.g) de la loi dominicaine n° 20-00 sur la propriété industrielle; article 116.e) de la loi salvadorienne sur la propriété industrielle; article 19.6)b) de la loi hongroise n° XXXIII de 1995 sur la protection des inventions par brevet et la section 54.2) de la loi kényane de 2002 sur la propriété industrielle.

¹² Voir la réponse de la Suisse (sur l'article 9.1) de sa loi fédérale sur les brevets d'invention).

¹³ Voir la réponse de la France (sur l'article L613-5.d) de son Code de propriété intellectuelle (CPI)).

¹⁴ Voir la réponse de la Pologne sur l'article 69.1)iv) de sa loi sur la propriété industrielle.

¹⁵ Voir la réponse du Chili (sur l'article 49 de la loi n° 19.039 de 1991 sur la propriété industrielle).

¹⁶ Article 43, paragraphe VII, de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996 (loi sur la propriété industrielle).

¹⁷ Titre 35, section 273.e)1) du Code des États-Unis d'Amérique.

¹⁸ Voir les réponses fournies par l'Autriche (sur la section 22 de la loi autrichienne sur les brevets), l'Allemagne (sur la section 11 n° 2b) de la loi sur les brevets) et l'Italie (sur l'article 68.1)b) du Code de propriété industrielle).

“entreprises produisant des médicaments génériques”¹⁹. Quelques États membres ont répondu que leur législation applicable n’indiquait pas expressément qui avait le droit d’utiliser cette exception²⁰.

Produits couverts

15. Quinze États membres ont indiqué que l’exception s’appliquait à “tout produit” nécessitant une approbation réglementaire²¹. Cependant, dans la majorité des États membres, la couverture de l’exception est limitée à certains produits comme “les produits pharmaceutiques”²², “les médicaments ou les produits médicaux pour usage humain ou vétérinaire”²³, “les médicaments brevetés ou les appareils et instruments médicaux brevetés”²⁴, “les médicaments”^{25, 26}, “les produits médicinaux”²⁷, “certains produits médicinaux”²⁸, “les produits chimiques pharmaceutiques et agricoles”²⁹, “certains médicaments et produits agrochimiques”³⁰, “certains produits médicinaux et phytopharmaceutiques”³¹, “les médicaments allopathiques”³², “les médicaments ou produits biologiques vétérinaires”³³, “les produits médicinaux pour usage humain ou pour usage vétérinaire”³⁴, “les médicaments de référence”³⁵ et “les médicaments génériques”³⁶.

16. En Australie, la loi sur les brevets de 1990 dispose que l’exception couvrait l’approbation réglementaire des “brevets pharmaceutiques” ayant trait aux marchandises qui “i) sont destinés à un usage thérapeutique; et ii) ne sont pas des dispositifs médicaux ou thérapeutiques” tels qu’ils sont définis dans la loi applicable³⁷. En outre, la loi de 2012 portant modification de la législation relative à la propriété intellectuelle (accroître les exigences) a introduit une autre disposition prévoyant une exemption en matière de contrefaçon applicable à des mesures prises en vue d’obtenir l’approbation réglementaire des autorités pour des produits non

¹⁹ Voir les réponses de la Lettonie (sur la section 20.3 de la loi lettone sur les brevets) et des Pays-Bas (sur l’article 53.4) de la loi néerlandaise de 1995 sur les brevets).

²⁰ Voir, par exemple, les réponses du Costa Rica (sur l’article 16.2.e) de sa loi relative aux brevets), de la Norvège (sur la section 3.3) n° 5 de sa loi relative aux brevets) et de la Slovaquie (sur l’article 18.1f) de la loi sur les brevets).

²¹ Ces États membres sont les suivants : Afrique du Sud, Albanie, Brésil, Canada, Hongrie, Inde, Israël, Italie, Jordanie, Malaisie, Nouvelle-Zélande, Pakistan, Portugal, République Dominicaine et Viet Nam. La Hongrie a indiqué que, sur son territoire, l’exception s’appliquait, initialement, aux médicaments. Cependant, cette disposition a été modifiée par la loi XLVIII de 2001 pour la rendre conforme à l’article 27 1) de l’Accord sur les ADPIC et prévoit une réglementation neutre en matière technologique”.

²² Autriche, Chili, Costa Rica et Thaïlande.

²³ Bosnie-Herzégovine et Croatie.

²⁴ Chine.

²⁵ France, Norvège et Suisse.

²⁶ Allemagne.

²⁷ Finlande, Grèce, Lituanie et Pologne.

²⁸ Danemark, Kenya, Slovaquie et Turquie.

²⁹ El Salvador et Pérou.

³⁰ Japon.

³¹ Lettonie.

³² Mexique. L’article 224 de la loi générale sur la santé de ce pays définit les médicaments allopathiques comme “toute substance ou tout mélange de substances d’origine naturelle ou synthétique, qui a un effet thérapeutique, préventif ou réparateur, qui est pharmaceutique dans sa forme, qui est identifié comme tel du fait son activité pharmacologique et de ses propriétés physiques, chimiques et biologiques, et qui est enregistré dans la Pharmacopée mexicaine des médicaments allopathiques [...]”.

³³ États-Unis d’Amérique. En outre, la section 273.e)1) du titre 35 du Code des États-Unis d’Amérique précise que cette exception, telle que définie dans cette loi, s’applique à une “invention brevetée (autre qu’un nouveau produit pharmaceutique pour les animaux ou un produit biologique vétérinaire (au sens qui est donné à ces termes par la Loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques et la loi du 4 mars 1913) qui est fabriqué essentiellement à l’aide d’ADN ou d’ARN recombiné, de la technique des hybridomes ou d’autres procédés impliquant des techniques de manipulation génétique spécifiques de site)[...]”.

³⁴ Pays-Bas.

³⁵ Suède.

³⁶ Espagne.

³⁷ Section 119A de la loi australienne sur les brevets de 1990.

pharmaceutiques³⁸. En Norvège, cette exception ne limite que les droits exclusifs attachés au médicament breveté lui-même, et ne s'applique pas aux "méthodes brevetées, aux équipements ou à d'autres outils nécessaires dans le processus"³⁹. Au Royaume-Uni, l'exception s'applique aux "produits médicaux vétérinaires et aux produits médicaux pour usage humain" qui entrent dans le champ d'application des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE. Le Kenya a répondu qu'en règle générale cette exception couvrirait l'approbation réglementaire d'"un produit".

Actes admissibles

17. Sur la question des actes admissibles liés à une invention brevetée au titre de l'exception, de nombreux États membres ont dit que des actes comme des "études", "essais", "tests", "examens" et "expériences" ainsi que des "exigences pratiques qui en résultent", "besoins pratiques connexes" ou "procédures connexes" nécessaires pour obtenir l'"autorisation" de commercialisation, la "permission", l'"enregistrement" ou l'"autorisation de mise sur le marché" pour un produit, tel que défini dans la législation applicable, sont autorisés en vertu de l'exception⁴⁰. L'Allemagne a expliqué dans sa réponse que "les études, les expériences et toute exigence pratique qui en résulte" font référence à "un usage dans le cadre du champ de protection du brevet dont le but est de satisfaire aux conditions préalables d'une étude confidentielle ou d'une expérience confidentielle (par exemple, la production ou l'importation d'une substance active encore protégée qui sera utilisée dans l'expérience)". Aux Pays-Bas, les actes admissibles désignent "des études, essais et expériences nécessaires pour prouver l'équivalence entre un produit médical générique et un produit médical de référence, celui-ci étant protégé par un droit de brevet ou un certificat de protection complémentaire". En Suisse, l'exception s'applique notamment aux "expériences et essais cliniques" dans le cadre desquels un produit pharmaceutique contenant un ingrédient actif protégé est soumis à des essais afin d'obtenir les données nécessaires pour l'approbation en matière de commercialisation".

18. En El Salvador, en Espagne et en Jordanie, l'"utilisation" de l'invention brevetée est un acte admissible en vertu de l'exception⁴¹. En Albanie, au Japon, en Pologne et au Portugal, "la fabrication" et l'"utilisation" de l'invention brevetée au titre de l'exception sont autorisées. En Chine et en Lituanie, "la fabrication, l'"utilisation" et l'"importation" sont des actes admissibles. Au Brésil, "la fabrication, l'utilisation et les actes [...] relatifs à des inventions brevetées" qui visent à obtenir l'approbation réglementaire, telle que visée par la loi, sont des actes admissibles. Dans certains États membres, il est permis de "fabriquer", d'"utiliser", d'"offrir à la

³⁸ La nouvelle section 119B de la loi australienne sur les brevets de 1990 énonce ce qui suit : Exemptions en matière de contrefaçon : mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités (produits non pharmaceutiques) : 1) Toute personne peut, sans contrefaire un brevet, prendre une mesure qui porterait atteinte au brevet en dehors de cet alinéa, si la mesure est uniquement prise a) à des fins liées à l'obtention d'une approbation requise par une loi du Commonwealth ou d'un état ou territoire pour exploiter un produit, une méthode ou un procédé; ou b) à des fins liées à l'obtention d'une approbation similaire au titre de la loi d'un autre pays ou d'une autre région [...]". Dans son commentaire, l'Australie a indiqué que cette "modification étend l'exemption préexistante (qui était limitée aux inventions pharmaceutiques) à l'ensemble des technologies; reconnaissant que la mise sur le marché de produits technologiques autres que les produits pharmaceutiques peut aussi prendre du temps en raison des longs processus d'approbation réglementaire précédant la mise sur le marché et la fabrication".

³⁹ Elle a expliqué que "cette exception est néanmoins appliquée que l'essai en question porte sur des médicaments génériques, avancés, nouveaux, ou non. Au titre de cette exception, toute personne peut aussi produire toute quantité nécessaire pour satisfaire aux exigences en matière de documentation requise pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché dans le membre de l'OMC considéré. La charge de la preuve incombera à la partie qui sollicite l'autorisation". Voir la réponse de la Norvège à la question 56 du questionnaire.

⁴⁰ Voir, par exemple, section 22.1) de la loi autrichienne sur les brevets, la section 3.3)iv) de la loi danoise codifiée sur les brevets; la section 3.3)4) de la loi finlandaise sur les brevets; la section 11 n° 2b de la loi allemande sur les brevets; l'article 68.1)b) du Code italien de propriété industrielle; la section 54.2) du Code kényan de propriété industrielle et l'article 52.1.b) de la loi espagnole sur les brevets.

⁴¹ L'Espagne a expliqué dans sa réponse que "utilisation" se réfère à des [...] études et essais et [aux] exigences pratiques qui en résultent (pour obtenir l'autorisation relative aux médicaments génériques), notamment ceux relatifs à l'utilisation, la préparation et l'obtention".

vente” et d’“importer” en vertu de l’exception⁴², et, en sus de ces actes, “l’exportation” était aussi autorisée dans d’autres États membres⁴³. Au Canada et en Inde, il a également été fait référence à “construction”⁴⁴ et, en République de Corée, à “prêt et transfert”⁴⁵. Quelques États membres n’ont pas précisé les actes qui étaient autorisés au titre de l’exception, telle que visée par leur législation, faisant généralement référence à “usages” ou “actes” nécessaires pour obtenir l’autorisation de mise sur le marché⁴⁶.

Objectif de la mesure – approbation réglementaire dans d’autres pays

19. Tandis que, dans de nombreux États membres, l’exception s’applique à des actes qui sont réalisés dans le but d’obtenir l’approbation réglementaire dans leur propre pays, dans quelques États membres, les activités menées pour obtenir l’approbation réglementaire dans d’autres pays sont également couvertes par l’exception. En Norvège, par exemple, les actes pertinents exécutés pour obtenir une autorisation de commercialisation dans un “État qui est une partie contractante à l’Accord du 15 avril 1994 sur la constitution de l’Organisation mondiale du commerce” sont permis⁴⁷. En Allemagne, la disposition pertinente indique que l’effet du brevet ne s’étend pas aux études, aux essais, et aux exigences pratiques qui en résultent, qui sont nécessaires pour obtenir l’autorisation de mise sur le marché pour des produits médicaux “au sein de l’Union européenne” ou “au sein d’un État membre de l’Union européenne ou d’un pays tiers”⁴⁸. En Inde, l’exception s’applique à des actes exécutés uniquement pour des utilisations raisonnablement liées au développement ou à la fourniture d’informations exigées par toute loi indienne, ou “d’un pays autre que l’Inde”, réglementant la fabrication, la construction, l’utilisation ou l’importation de tout produit^{49, 50}.

20. Certains États membres qui autorisent les exportations en vue d’obtenir l’autorisation de mise sur le marché dans un pays étranger ou dans leur propre pays prévoient d’autres conditions à observer. En Australie, la disposition relative à l’approbation réglementaire des produits non pharmaceutiques indique qu’il n’y a pas contrefaçon si l’acte est exécuté uniquement à des fins associées à l’obtention d’une approbation similaire en vertu de la loi “d’un autre pays ou d’une autre région”⁵¹, alors qu’une disposition concernant le brevet pharmaceutique permet l’exploitation de ce brevet uniquement à des fins associées à l’obtention d’une approbation réglementaire analogue en vertu de la loi “d’un pays étranger ou d’une région d’un pays étranger”. Cependant, cette disposition concernant le brevet pharmaceutique “[...] ne s’applique pas à moins que la durée du brevet n’ait été prolongée en application de la partie 3 du chapitre 6”⁵² et que les biens considérés sont certains produits ou

⁴² Voir, par exemple, les réponses de l’Afrique du Sud, du Royaume-Uni et du Viet Nam.

⁴³ Voir, par exemple, les réponses des États-Unis d’Amérique, de la Lettonie, de la Nouvelle-Zélande, du Pakistan et du Pérou. Voir aussi, la réponse de l’Israël indiquant qu’“un acte admissible en vertu de cette exception désigne tout acte expérimental visant à obtenir une licence pour la commercialisation d’un produit, qui peut inclure la fabrication, l’utilisation, l’importation et l’exportation”.

⁴⁴ Section 55.2.1) de la loi canadienne sur les brevets : “Il n’y a pas contrefaçon de brevet [en cas d’]utilisation, [de] fabrication, [de] construction ou [de] vente d’une invention brevetée [...]”; section 107.A) de la loi indienne sur les brevets de 1970 : Certains actes ne sont pas constitutifs d’une contrefaçon, [à savoir] tout acte de fabrication, de construction, d’utilisation, de vente ou d’importation d’une invention brevetée [...]”.

⁴⁵ Section 55.2.1) de la loi canadienne sur les brevets : “Il n’y a pas contrefaçon de brevet [en cas d’]utilisation, [de] fabrication, [de] construction ou [de] vente d’une invention brevetée [...]”; section 107.A) de la loi indienne sur les brevets de 1970 : Certains actes ne sont pas constitutifs d’une contrefaçon, [à savoir] tout acte de fabrication, de construction, d’utilisation, de vente ou d’importation d’une invention brevetée [...]”.

⁴⁶ Voir les réponses de la Croatie, du Kenya, de la République dominicaine et de la Thaïlande.

⁴⁷ Voir la section 3.3) n° 5 de la loi norvégienne sur les brevets.

⁴⁸ Section 11.2b) de la loi allemande sur les brevets.

⁴⁹ Section 107A.a) de la loi indienne de 1970 sur les brevets.

⁵⁰ De la même manière, la législation applicable du Brésil, du Canada, de l’Espagne, d’Israël, de l’Italie, de la Lituanie et des Philippines englobent expressément, dans le champ des exceptions pertinentes, les activités menées aux fins de l’obtention d’une approbation réglementaire dans d’autres pays.

⁵¹ Section 119B de la loi australienne de 1990 sur les brevets. Voir plus haut note 38.

⁵² La partie 3 du chapitre 6 de la loi australienne de 1990 sur les brevets prévoit la prolongation de la durée des brevets standards revendiquant des substances pharmaceutiques.

qu'ils contiennent certains produits"⁵³. En Suisse, la loi applicable dispose que, pour que l'exception s'applique, les pays étrangers doivent avoir institué un contrôle de médicament équivalent"⁵⁴. En outre, la législation applicable d'Oman et du Pérou, tout en autorisant les exportations d'un produit en dehors du territoire national, indique que de telles exportations sont autorisées seulement pour satisfaire aux exigences de l'autorisation de commercialisation dans leurs pays respectifs"⁵⁵.

Délais applicables à la demande d'examen réglementaire

21. La législation applicable de la plupart des États membres prévoit que les demandes d'approbation réglementaire introduites auprès des autorités compétentes peuvent avoir lieu à n'importe quel moment pendant la durée de la protection par brevet. Au Mexique, cependant, l'enregistrement d'un médicament générique peut aussi être demandé [...] dans les trois qui précèdent l'expiration du brevet [...], l'enregistrement sanitaire ne sera reconnu qu'à la fin de la validité du brevet"⁵⁶.

Conditions d'application de l'exception

22. La législation applicable de certains États membres prévoit certaines conditions à respecter pour invoquer l'exception. En Israël, par exemple, "un acte expérimental [...] n'est pas constitutif de l'exploitation d'une invention", si les deux conditions suivantes sont réunies, à savoir 1) si l'effort visant à obtenir une licence⁵⁷ est fait afin d'obtenir une licence en Israël ou dans un autre pays, où tout acte expérimental relatif à une invention protégée par brevet qui vise à obtenir une licence est autorisé avant l'expiration du brevet; 2) si un produit fabriqué dans le respect des dispositions du présent alinéa n'est pas utilisé – pendant la validité du brevet ou au-delà – pour un objectif autre que l'obtention d'une licence comme indiqué précédemment". En Lituanie, la réalisation d'actes, tels que visés par la loi sur les activités pharmaceutiques, aux fins de la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans ce pays ou dans d'autres pays [...] "est sans préjudice des droits conférés à un médicament par un brevet ou un certificat de protection complémentaire prévu par la loi lituanienne sur les brevets et par tout autre acte juridique réglementant la protection de la propriété industrielle"⁵⁸. En Pologne, l'octroi de l'autorisation de commercialisation est sans préjudice de la responsabilité civile liée à la mise sur le marché d'un produit sans le consentement du titulaire du brevet, lorsque celui-ci est requis". Au Costa Rica, les exceptions pertinentes s'appliquent, pour autant qu'elles ne compromettent pas indûment l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet ou de la licence". De la même manière, en République dominicaine, les conditions d'application de l'exception "tiennent compte de l'intérêt légitime des tiers"⁵⁹.

⁵³ Ces produits sont a) une substance pharmaceutique en tant que telle qui est en substance divulguée dans le mémoire descriptif complet du brevet et qui s'inscrit en substance dans le cadre de la revendication ou des revendications du mémoire descriptif; ou b) une substance pharmaceutique produite par un processus impliquant le recours à une technologie de recombinaison de l'ADN, qui est en substance divulguée dans le mémoire descriptif complet du brevet et qui s'inscrit en substance dans le cadre de la revendication ou des revendications du mémoire descriptif". Voir la partie 3 du chapitre 6 de la loi australienne de 1990 sur les brevets.

⁵⁴ Voir article 9.1) de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention.

⁵⁵ Voir la section 11.4)a) du décret royal du Sultanat d'Oman (n° 67/2008) sur les droits de propriété industrielle et leur application et l'article 39 du décret législatif n° 1075 du Pérou.

⁵⁶ Article 167bis du règlement mexicain sur les matériels de santé.

⁵⁷ Article 54A de la loi israélienne sur les brevets (5727-1967). Pour les besoins de cette section, le terme "licence" désigne un certificat, un permis ou tout autre document requis par la loi pour commercialiser le produit".

⁵⁸ Article 11, partie 13 de la loi lituanienne sur les activités pharmaceutiques du 22 juin 2006 (n° X-709), telle que modifiée le 22 juin 2011 par la loi n° X-1506.

⁵⁹ Article 16.2.e) de la loi costaricienne sur les brevets et l'article 30.g) de la loi dominicaine n° 20-00, relative à la propriété industrielle.

23. Quelques États membres ont relevé l'obligation d'un lien direct entre les études, les essais et les exigences pratiques qui en résultent, d'une part, et la permission, l'autorisation ou l'enregistrement par une autorité, d'autre part⁶⁰. En outre, d'autres États membres ont indiqué que les actes pertinents devaient être faits "dans la mesure nécessaire", "uniquement" ou "exclusivement" pour élaborer et soumettre des informations destinées à obtenir l'approbation réglementaire⁶¹.

Protection des informations non divulguées

24. Quelques États membres ont répondu que les informations soumises à des fins d'approbation réglementaire faisaient l'objet d'une protection contre la divulgation. Par exemple, l'article 167*bis* du règlement mexicain sur les matériels de santé dispose que "les informations [...] qui sont confidentielles ou réservées, conformément aux dispositions des traités internationaux auxquels le Mexique est partie et aux autres dispositions juridiques applicables, sont protégées contre toute divulgation à des tiers". Aux Philippines, l'exception pertinente s'applique, à condition que "pour protéger les données soumises par le titulaire du brevet original de l'exploitation commerciale déloyale visée à l'article 39.3 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), l'Office de propriété intellectuelle, en consultation avec les organismes publics compétents, diffuse la réglementation appropriée et nécessaire en la matière [...]"⁶².

PROBLEMES DE MISE EN ŒUVRE

25. La plupart des États membres ont indiqué que le cadre juridique applicable de l'exception permettait de répondre aux objectifs recherchés et aucune modification n'était prévue⁶³. Certains États membres n'ont fourni aucune réponse à cette question ou ont indiqué que la question était sans objet⁶⁴. Au Chili, la disposition pertinente était en cours de révision. En El Salvador, une révision de la loi était envisagée à moyen terme. Faisant référence au cadre juridique applicable, l'Australie a indiqué dans sa réponse que la loi de 2012 portant modification de la législation relative à la propriété intellectuelle (accroître les exigences) étendait l'exemption existante pour les inventions pharmaceutiques à toutes les technologies.

26. La plupart des États membres ont dit qu'ils n'avaient rencontré aucune difficulté lors de l'application pratique de l'exception⁶⁵. À cet égard, le Brésil a indiqué que le Gouvernement brésilien "[procédait] actuellement à une évaluation de l'application de l'exception en vue de déterminer son utilité au regard de l'objectif consistant à assurer l'équilibre du système des brevets". Le Portugal a mentionné dans sa réponse que les titulaires de brevets n'étaient pas satisfaits de l'exception; c'est pourquoi ils "essayaient d'empêcher l'obtention d'approbations réglementaires en créant un recours intérimaire au tribunal approprié". Il a par ailleurs noté que "les décisions rendues par les tribunaux n'étaient pas unanimes concernant cette question".

⁶⁰ Voir les réponses de l'Allemagne, de l'Autriche et de l'Italie.

⁶¹ Voir, par exemple, le paragraphe VII de l'article 43 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, relative à la propriété industrielle; l'article 69.1)iv) de la loi polonaise sur la propriété industrielle; la section 119A de la loi australienne de 1990 sur les brevets; la section 55.2.1) de la loi canadienne sur les brevets; la section 107A de la loi indienne de 1970 sur les brevets et l'article 69A.1) de la loi sud-africaine n° 57 de 1978, relative aux brevets.

⁶² Section 72.4 de la loi républicaine des Philippines 8293, telle que modifiée par la loi républicaine 9502.

⁶³ Les États membres suivants ont expressément indiqué que le cadre législatif applicable de l'exception était approprié pour répondre aux objectifs recherchés et qu'aucune modification n'était prévue : Bosnie-Herzégovine, Canada, Chili, Chine, Costa Rica, Croatie, Danemark, Espagne, Hongrie, Inde, Lettonie, Malaisie, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pakistan, Pays-Bas, Pérou, Pologne, Portugal, République dominicaine, République tchèque, Suède et Turquie.

⁶⁴ Ces États membres sont les suivants : Afrique du Sud, Albanie, Allemagne, Argentine, Autriche, Finlande, France, Grèce, Italie, Israël, Jordanie, Lituanie, République de Corée, Slovaquie, Suisse, Thaïlande et Viet Nam.

⁶⁵ Les États membres suivants ont expressément indiqué qu'ils n'avaient rencontré aucun problème dans la mise en œuvre pratique de l'exception : Bosnie-Herzégovine, Canada, Chine, Costa Rica, Croatie, Danemark, Hongrie, Lettonie, Malaisie, Mexique, Norvège, République dominicaine et Royaume-Uni.

L'Afrique du Sud a indiqué dans sa réponse qu'aucun problème n'avait été rencontré en ce qui concernait la loi sur les brevets. Il a en outre indiqué qu'il y avait des "problèmes avec les autorités réglementaires comme le Conseil de contrôle des médicaments, dont les délais de traitement des demandes d'enregistrement de médicaments retardaient l'accès au marché". Évoquant la modification de la disposition pertinente de la loi nationale appliquant la Directive 2004/27/CE et introduisant l'exception, l'Espagne s'est demandé si elle avait un effet rétroactif ou non⁶⁶.

27. Au Royaume-Uni, les propositions visant à modifier la section 60.5) de la loi sur les brevets étaient examinées par le parlement de sorte que les activités relatives aux essais concernant des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que l'évaluation des technologies de la santé, fussent des actes entrant dans le champ d'application de l'exception aux fins de la recherche, visée par la section 60.5)b)⁶⁷. Les Pays-Bas ont indiqué dans leur réponse qu'en l'absence d'une jurisprudence énoncée par la Cour de justice européenne, la portée exacte des "essais et études" et des "exigences pratiques qui en résultent" évoqués à l'article 10.6) de la Directive 2004/27/CE⁶⁸ n'était pas claire, par exemple, en ce qui concernait le "stockage ou la prise de commandes préalables". En outre, les Pays-Bas ont fait référence à la récente décision de la Cour d'appel de La Haye statuant que la publication d'un médicament générique dans la norme G standard (une base de données néerlandaise des médicaments disponibles) avant l'expiration du brevet concerné constituait une infraction, nonobstant le fait que le fabricant du médicament générique ait expressément indiqué qu'il ne serait disponible qu'après expiration du brevet⁶⁹. Enfin, sur la question des problèmes, le Pakistan a répondu que l'exception n'avait jamais été invoquée dans le pays. Certains États membres ont répondu que la question des problèmes était sans objet ou n'ont donné aucune réponse⁷⁰.

[Fin du document]

⁶⁶ Le texte correspondant expliquait que : L'exposé des motifs de la loi n° 29/2006 indique [l'amendement introduisant l'exception au titre de l'examen réglementaire] n'a qu'un but de clarification et qu'il est couvert par le texte précédent de l'article 52.1.b), qui dispose que les droits de brevet ne s'étendent pas aux actes menés à des fins expérimentales. Cependant, la décision n° 424/2010 du 30 juin 2010 de la Cour suprême, une chambre des tribunaux civils, énonce qu'avant l'entrée en vigueur de la loi n° 29/2006, la disposition relative aux échantillons destinés aux autorités de santé publique n'était pas couverte par "l'exemption d'utilisation à des fins expérimentales". Voir la réponse de l'Espagne à la question 59 du questionnaire.

⁶⁷ La section 60.5)b) de la loi sur les brevets énonce actuellement qu'"un acte, qui porterait atteinte à un brevet d'invention en dehors de cet alinéa, ne serait pas constitutif d'une contrefaçon b) s'il est accompli à des fins expérimentales en rapport avec le sujet de l'invention brevetée". Le Royaume-Uni a expliqué dans sa réponse que la politique sous-jacente aux amendements proposés à la section 60.5)b) veut que le système de brevets n'empêche pas une entreprise de répondre aux exigences du système d'approbation réglementaire des produits médicaux, et que les activités menées pour y satisfaire ne soient pas constitutives d'une contrefaçon de brevet. La section 60.5)i) traite cette question par rapport aux médicaments génériques et les amendements proposés à la loi sur les brevets la traiteront en lien avec les médicaments innovants. Cela devrait permettre aux patients d'accéder plus rapidement à de nouveaux médicaments".

⁶⁸ L'article 10.6) de la directive 2004/27/CE énonce ce qui suit : "La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments".

⁶⁹ Cour d'appel de La Haye (affaire 105.007.171/01 du 2 novembre 2010).

⁷⁰ Voir, par exemple, les réponses de l'Australie, de l'Autriche, des États-Unis d'Amérique, de l'Inde, de la Jordanie, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, du Pérou, de la Pologne, de la Slovaquie et du Viet Nam à la question 59 du questionnaire.