

Congrès Boston 2008
Version ADOPTÉE
10 septembre 2008

Résolution

Question Q202

L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet

AIPPI

Observant que:

- 1) Cette résolution traite des exceptions aux droits exclusifs de brevet applicables aux médicaments et autres produits médicaux.
- 2) L'accès aux médicaments et aux autres produits médicaux à un prix abordable est une question fondamentale, mais les exceptions aux droits exclusifs de brevet ne peuvent seules la résoudre.
- 3) L'AIPPI a déjà étudié les exceptions aux droits exclusifs de brevet dans des questions précédentes, ce qui a conduit en particulier à:
 - i) La résolution du Comité Exécutif de Barcelone en 1990 - Question Q101, Annuaire 1991/I, page 274 intitulée „Importations parallèles des produits brevetés“ (***Résolution de Barcelone sur les importations parallèles***);
 - ii) La résolution du Comité Exécutif de Tokyo en 1992 - Question Q105, Annuaire 1992/III, pages 260-261 intitulée „Usage expérimental en tant qu'exception à l'action de contrefaçon de brevet“ (***Résolution de Tokyo sur l'usage expérimental***); et
 - iii) La résolution du 38^{ème} Congrès de Melbourne en 2001 - Question Q156, Annuaire 2001/I, pages que 513-514 intitulée „L'épuisement international des droits de propriété industrielle“ (***Résolution de Melbourne sur l'épuisement international***).
- 4) La résolution de Barcelone sur les importations parallèles a admis qu'un titulaire de brevet doit pouvoir invoquer son brevet pour arrêter une importation parallèle d'un produit breveté, quelles que soient les circonstances dans lesquelles le produit a été mis pour la première fois sur le marché dans un pays „B“, sauf en cas d'accord contractuel autorisant l'importation du produit dans un autre pays „A“.
- 5) Le paragraphe 3 de la résolution de Tokyo sur l'usage expérimental a retenu que chaque pays devrait admettre le principe selon lequel les actes effectués dans un but expérimental ne portent pas atteinte aux droits du breveté sur le fondement d'un usage expérimental qui:

- i) comprend toute utilisation de l'invention brevetée, effectuée à des fins purement académiques et sans caractère commercial;
 - ii) comprend les essais menés pour évaluer l'enseignement du brevet et la validité du brevet;
 - iii) comprend toute utilisation de l'invention brevetée de manière appropriée à l'expérimentation (et non à l'usage commercial), dont le but est de perfectionner l'invention, de la faire progresser ou de lui trouver une alternative, mais pas l'exploitation commerciale de ce perfectionnement ou de ce progrès; et
 - iv) doit respecter le principe selon lequel cet usage doit impliquer des travaux sur l'objet du brevet; un usage fait uniquement pour tirer avantage de l'invention décrite au brevet n'est pas un usage expérimental.
- 6) La résolution de Melbourne sur l'épuisement international a confirmé la résolution de Barcelone sur l'importation parallèle, et a considéré qu'il ne devait y avoir aucun épuisement international des droits de propriété industrielle (brevets, marques, dessins et modèles, certificats d'obtentions végétales), nonobstant le fait qu'un épuisement régional peut être appliqué dans le but de promouvoir l'intégration régionale de différentes économies nationales dans un cadre réglementaire et juridique uniforme.
- 7) Dans certains pays, le droit des brevets prévoit une exception aux droits exclusifs de brevet pour la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale établie par un médecin (habituellement connue sous le nom d'exception de prescription individuelle).
- 8) Un certain nombre de pays membres de l'OMC n'ont pas encore ratifié l'article 31bis des accords ADPIC.

Considérant que:

- 1) Le droit des brevets prévoit un certain nombre d'exceptions aux droits exclusifs de brevet qui peuvent jouer un rôle dans l'accès aux médicaments brevetés et autres produits médicaux.
- 2) Un système des licences obligatoires constitue un moyen plus approprié et plus équilibré de permettre l'accès aux médicaments brevetés et autres produits médicaux, que l'expropriation.

Adopte la résolution suivante:

- 1.1) Le droit des brevets devrait prévoir une exception aux droits du breveté, permettant à une partie, d'entreprendre, sans l'autorisation du breveté, des expérimentations sur l'objet de l'invention, que la finalité de ces expérimentations soit ou non commerciale.
- 1.2) Le Paragraphe 3 de la résolution de Tokyo sur l'usage expérimental est confirmé pour autant qu'il ne se trouve pas en contradiction avec le paragraphe 1.1 de la présente résolution.

- 2) Le droit des brevets devrait prévoir une exception aux droits du breveté, permettant à une partie d'entreprendre, sans l'autorisation du breveté, les actes nécessaires à l'obtention des autorisations réglementaires pour des médicaments et autres produits médicaux comme les dispositifs médicaux, tests de diagnostic, outils de recherches et similaires.
- 3) La résolution de Barcelone sur l'importation parallèle et la résolution de Melbourne sur l'épuisement international sont chacune confirmées.
- 4) Dans la mesure où le droit des brevets prévoit une exception de prescription individuelle, cette exception devrait être limitée à la préparation de médicaments en cas de besoin d'un patient, et ne devrait pas s'étendre aux situations où des médicaments sont préparés à plus grande échelle.
- 5) Dans la mesure où le droit des brevets prévoit la brevetabilité des méthodes de traitement médical, la loi devrait prévoir une exception aux droits du breveté, permettant au personnel médical de faire usage des méthodes de traitement médical brevetées, sans l'autorisation du breveté, lorsque la situation factuelle rend impossible de négocier une licence avant la mise en œuvre du traitement.
- 6) En ce qui concerne la santé publique:
 - a) Le droit des brevets devrait prévoir que l'octroi de licences obligatoires ne peut intervenir qu'en cas de circonstances exceptionnelles et strictement définies.
 - b) La loi ne devrait pas permettre l'expropriation des droits de brevet.
- 7) L'article 31bis des ADPIC devrait être rapidement ratifié par les pays membres de l'OMC qui n'y ont pas encore procédé.