

## **Rapport de Synthèse\***

### **Question Q202**

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

Cette question considère les limitations relatives aux droits exclusifs de brevet dans une large variété de pays. L'accent est mis sur les limitations qui peuvent jouer un rôle dans l'accès aux médicaments brevetés ainsi qu'à d'autres produits médicaux ou biologiques afin de faciliter les services de santé, particulièrement dans un contexte de crises de santé publique.

Le Rapporteur Général a reçu 33 Rapports de Groupes en provenance des pays suivants (dans l'ordre alphabétique): Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Danemark, Equateur, Egypte, Espagne, Estonie, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, France, Irlande, Italie, Japon, Malaisie, Mexique, Norvège, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Portugal, République de Corée, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie.

Les Rapports proposent une vision exhaustive des limitations imposées sur les droits exclusifs de brevet dans les droits nationaux. Ce rapport de synthèse ne prétend pas répertorier le détail des règles expliquées par chaque Groupe ou les exemples soigneusement sélectionnés illustrant la mise en pratique de ces règles. Il est possible que certains mots ou certaines phrases ayant un sens spécifique dans leur langue initiale aient souffert d'une traduction ne reflétant pas entièrement leur sens réel. S'il existe des doutes quant à la situation exacte dans une juridiction particulière, il pourra être fait référence aux Rapports originaux des Groupes.

#### **I) Analyse de la loi et de la jurisprudence actuelle**

- 1) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception d'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception de recherche? Plus particulièrement, est-ce que l'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation permet de poursuivre un but commercial?*

La vaste majorité des Groupes rapporte que leur loi prévoit une exception d'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation (que cela soit par des actes législatifs ou à travers la doctrine et la jurisprudence). Dans ces juridictions, les actes effectués dans des buts d'expérimentations portant sur le sujet de l'invention, ne pourront être considérés comme des infractions.

Les législations relatives aux brevets ne précisent généralement pas la définition d'"expérimental", mais il est admis qu'un acte est une expérimentation s'il tend réellement à apporter de nouvelles informations (et qu'il ne cherche pas simplement à corroborer des connaissances déjà établies). Le Rapport du Groupe anglais cite la Cour d'Appel dans l'affaire *Monsanto V Stauffer*, dans laquelle il a été observé que les expérimentations sont des „tests mis en place en vue de découvrir quelque chose d'inconnu, ou de tester une hypothèse, ou même de découvrir si quelque chose qui est connu pour fonctionner dans des conditions particulières ... peut fonctionner dans d'autres conditions“.

Plusieurs Rapports de Groupes (Belgique, France, Danemark, Finlande, Allemagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni) notent que ceci n'exclut pas un but commercial final, tant que les essais

---

\* Traduit par Didier BOULINGUIEZ (Cabinet Plasseraud – FRANCE)

sont des expérimentations. Dans ces juridictions, l'usage des expérimentations sont permis non seulement dans un but purement scientifique, mais aussi dans un but à la fois scientifique et commercial.

D'autre part, selon le Rapport du Groupe anglais, les essais tentant de démontrer à un tiers (par exemple un régulateur) qu'un produit fonctionne tel que le déposant le revendique ne constituent pas des „expérimentations“.

Le Rapport du Groupe allemand insiste sur le fait que les exceptions d'utilisation à des fins d'expérimentation sont limitées dans la mesure où les expérimentations peuvent uniquement être jugées acceptables si elles utilisent le sujet de l'invention comme l'objet du test et pas comme un simple moyen de mise en œuvre. De plus, les expérimentations qui sont mises en œuvre en vue de clarifier les facteurs économiques, tels que la demande du marché, l'acceptabilité du prix, ou la possibilité de distribution ne sont pas permises. Les rapports des Groupes allemand et hollandais soulignent le fait que les expérimentations peuvent uniquement être menées dans une mesure justifiant le but expérimental; les essais cliniques qui ont lieu à une très grande échelle ne tombent pas dans l'exception d'utilisation à des fins de recherche.

Dans un certain nombre d'Etats (Argentine, Brésil, Equateur, France, Italie, Malaisie, les Philippines), l'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation n'est permise que dans un but purement scientifique, et non dans un but commercial. De même, aux Etats-Unis, l'exception liée à la recherche est limitée aux utilisations rigoureusement non commerciales, par exemple afin de „répondre à un questionnement philosophique, à une curiosité, ou à une simple distraction“. L'exception ne s'étend d'ailleurs pas à des pures recherches scientifiques si cette recherche est dans l'activité commerciale du contrefacteur.

La Turquie et la République de Corée prévoient une exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation, mais la position quant à l'utilisation d'expérimentations à des fins commerciales n'est pas claire.

En Thaïlande, la mise en œuvre d'expérimentations à des fins commerciales est permise si cela n'implique pas de conflit excessif avec l'exploitation normale d'un brevet et ne porte pas préjudice de manière excessive aux intérêts légitimes du détenteur du brevet. Le Rapport du Groupe thaïlandais ne précise pas la définition et la portée de cette réserve.

En Australie et en Afrique du Sud, il n'existe pas de clauses expressément établies relatives à l'exception à des fins de recherche et d'expérimentations liées aux contrefaçons. Dans l'affaire Sud-Africaine *Monsanto v Stauffer*, la Haute Cour a établi que même l'utilisation expérimentale est considérée comme une contrefaçon si cette dernière utilise l'invention brevetée. L'utilisation du brevet en vue de préparer un enregistrement commercial pour des produits similaires à ceux qui sont protégés, constitue ainsi une contrefaçon. En Australie, les chercheurs ont tendance à agir dans l'hypothèse qu'une exception à des fins de recherche existe, mais en l'absence de jurisprudence, les conditions dans lesquelles l'exception pourrait opérer, ou la portée de cette exception, ne sont clairement pas définies.

- 2) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception du type Bolar? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception Bolar? Spécifiquement, est-elle limitée aux médicaments ou s'applique-t-elle à d'autres produits, y compris aux produits biologiques, aux outils de recherche, etc? Si votre droit des brevets ne prévoit pas d'exception Bolar, est –ce que le fait d'utiliser une invention sans le consentement du breveté en vue d'obtenir une autorisation pour un produit générique serait couvert par l'exception de recherche?*

L'union Européenne (UE) a introduit une exemption communautaire sous la Directive 2004/27/EC (en rapport avec les produits médicaux à usage humain) et la Directive 2004/28/EC (en rapport avec les produits vétérinaires), qui ont été transposées par l'ensemble des pays membres le 30 Octobre 2005. Par conséquent, tous les Groupes ayant répondu et qui

sont membres de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen (respectivement Allemagne Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Royaume-Uni, Suisse) reconnaissent l'exception de type Bolar. Cette exception Bolar s'applique aux activités expérimentales mises en œuvre par les industries du générique dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique. Cela concerne principalement les études de bioéquivalence et d'autres études similaires pouvant établir des différences entre le produit original approuvé et le produit „générique“ ou „biosimilaire“.

L'exception de type Bolar est limitée aux produits humains et vétérinaires. Le Groupe de rapport hollandais établit que les instruments de recherche ou les dispositifs médicaux ne peuvent pas être couverts par cette exception puisque ces produits ne répondent généralement pas à la définition de produit médical. Inversement, le Groupe de rapport suédois rapporte que l'exception Bolar devrait inclure les produits biologiques si ces derniers peuvent être considérés comme des produits médicaux de référence, et l'utilisation des instruments de recherche devrait être couverte par l'exception, si ces derniers sont substantiellement liés à des produits médicaux de référence.

Le Groupe de rapport irlandais précise que l'exception Bolar n'autorise pas les entreprises innovantes à utiliser expérimentalement des médicaments brevetés ou des instruments de recherche dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de produit médical **nouveau**. D'autre part, au Danemark, en France et en Allemagne, l'exception Bolar n'est pas limitée aux actes destinés à obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un générique, mais inclut également l'autorisation de mise sur le marché de médicaments innovants.

Une exception de type Bolar est également reconnue dans la majorité des autres juridictions (Argentine, Australie, Brésil, Etats-Unis, Malaisie, Afrique du Sud, Suisse, Thaïlande, Turquie).

Aux Etats-Unis, l'exception Bolar est généralement appliquée dans le cadre de tests précliniques de médicaments ou de médicaments potentiels „au moins tant qu'il existe une base raisonnable laissant croire que le composé testé peut être le sujet de....et les expérimentations peuvent produire des informations pertinentes pour“ une demande d'autorisation de tests cliniques ou de mise sur le marché (*Merck KGaA v Integra Lifesciences*). L'exception Bolar est limitée aux médicaments à usage humain; les autres produits biologiques peuvent être couverts dans la mesure où ces derniers sont considérés comme des médicaments. L'exception ne s'applique pas si le médicament est fabriqué essentiellement en utilisant les technologies d'ADN recombinant ou d'hybride, ou si le médicament est un nouveau produit vétérinaire ou un produit vétérinaire biologique.

Les Rapports des Groupes australien et thaïlandais précisent que l'exception Bolar est limitée aux médicaments; les autres produits, tels que les produits biologiques, les dispositifs médicaux, et les instruments de recherche, sont exclus de cette exception.

En Argentine, Malaisie, et Afrique du Sud, l'exception de type Bolar n'est pas limitée aux produits pharmaceutiques; ils s'appliquent à tout autre produit nécessitant une approbation réglementaire. Ceci couvre, par exemple, non seulement les produits pharmaceutiques, mais aussi les produits agrochimiques qui nécessitent des autorisations de mise sur le marché avant leur commercialisation. Les Rapports des Groupes brésilien et malaisien établissent que les instruments biologiques et les instruments de recherche peuvent aussi être couverts par cette exception. Le Groupe suisse estime que les produits biologiques pourraient être couverts dans la mesure où ils nécessitent une approbation réglementaire; cependant, les dispositifs médicaux et les instruments de recherche ne semblent pas exemptés.

En Equateur, au Japon, et en République de Corée, les droits des brevets ne reconnaissent pas d'exception de type Bolar. Toutefois, en Equateur et au Japon, les essais cliniques et les autres actes tendant à obtenir une autorisation pour un produit générique sont couverts

par l'exception à des fins de recherche. Aussi, en République de Corée, les chercheurs tentent d'agir dans l'hypothèse selon laquelle l'utilisation d'une invention sans l'autorisation du détenteur de brevet, dans le but d'obtenir une approbation pour un produit générique, serait couverte par l'exception à des fins de recherche; il n'existe cependant aucun arrêt faisant autorité.

En Chine, en Colombie, au Pérou et aux Philippines, une exception de type Bolar n'est pas reconnue et exploiter l'invention sans l'autorisation du détenteur du brevet dans le but d'obtenir une approbation pour un produit générique ne justifie pas une exception à des fins de recherche. Toutefois, au Pérou, une exception de type Bolar sera bientôt reconnue par la loi sur les brevets sachant que l'accord de Promotion du Commerce entre le Pérou et les USA inclut une exception de type Bolar. De manière similaire, en Chine et aux Philippines, les lois devraient bientôt inclure une exception de type Bolar.

- 3) *Les importations parallèles de médicaments, d'appareils médicaux ou autres sont-elles permises? Si oui, à quelles conditions? Est-ce que ces mêmes principes s'appliquent si les produits sont originaires de marchés où ils ont été rendus disponibles par licence obligatoire?*

A l'intérieur de l'EEE (Espace Economique Européen), l'épuisement du droit s'applique, c'est-à-dire qu'un produit breveté, mis sur le marché n'importe où dans l'EEE par le détenteur du brevet ou avec son consentement, est libre de circuler n'importe où dans l'EEE. Cependant, les importations parallèles de médicaments brevetés, dispositifs médicaux ou produits similaires en provenance de l'extérieur de l'EEE ne sont pas permises.

Dans la majorité des autres Etats, seul l'épuisement des droits nationaux s'applique et les importations parallèles de médicaments brevetés, dispositifs médicaux ou produits similaires en provenance de l'extérieur de l'Etat concerné ne sont généralement pas permises (Afrique du Sud, Brésil, Chine, Etats-Unis, Philippines, Suisse, Turquie).

En Argentine, Colombie, Equateur, Egypte et Pérou, l'épuisement international des droits de brevet s'applique; en conséquence, les importations parallèles de médicaments brevetés, de dispositifs médicaux et produits similaires sont permises.

En Australie et au Japon, les importations parallèles sont permises uniquement dans la mesure où le détenteur de brevet n'a pas spécifiquement établi dans les conditions de vente que l'acquéreur ne pourra importer les marchandises en Australie ou au Japon.

En Afrique du Sud, bien que le principe d'épuisement du droit national s'applique, l'importation parallèle de médicaments brevetés a spécifiquement été établie dans un amendement de "The South Africa Medicines and Related Substances Act". Selon cet amendement, le Ministère peut, d'après l'article 8 du TRIPS, imposer des conditions permettant la mise à disposition de médicaments moins onéreux afin de préserver la santé du public, et plus particulièrement établir que les droits du brevet ne pourront s'étendre aux actes concernant les médicaments qui ont été mis sur le marché.

Le principe de l'épuisement du droit ne s'applique pas si les produits ont été mis sur le marché sous une licence obligatoire, puisque ces derniers n'ont pas été mis à disposition "par le détenteur du brevet ou avec son consentement". Ceci constitue la vision généralement admise en Europe, en accord avec la décision de la CJCE du 9 juillet 1985, C-18/84 *Pharmon v Hoechst*. Ceci est également admis en Égypte, au Japon, en Malaisie, mais pas en République de Corée, où les droits de brevets sont expirés même si les produits ont été mis sur le marché sous licence obligatoire.

- 4) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception de prescriptions individuelles? Si oui, à quelles conditions?*

Une exception pour les prescriptions individuelles est reconnue par les lois sur les brevets dans les pays suivants: Allemagne, Argentine, Belgique, Brésil, Bulgarie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Italie, Japon, Philippines, République de Corée, Royaume-Uni, Suède, Thaïlande, Turquie.

Les lois sur les brevets dans ces pays stipulent que les préparations extemporanées de médicaments (préparations magistrales) dans une pharmacie pour des patients individuels, suivant une prescription médicale rédigée par un praticien médical agréé, ne peuvent constituer une contrefaçon. Les Rapports des Groupes allemand et suédois indiquent que cette exception n'autorise pas le stockage de produits pharmaceutiques dans une pharmacie. Une prescription d'un médecin pour un patient individuel est donc nécessaire pour la préparation du médicament dans la pharmacie.

Une exception pour les prescriptions individuelles n'est pas reconnue par les lois sur les brevets des pays suivants: Australie, Pérou, Equateur, Egypte, Estonie, Malaisie, Mexique, Pays-Bas, et Etats-Unis.

- 5) *Prière de ne répondre à cette question que si dans votre pays les méthodes de traitement médical sont brevetables: votre droit des brevets prévoit-il une défense pour les traitements médicaux ou une exception similaire aux droits exclusifs du breveté?*

Les méthodes de traitement médical sont susceptibles d'être des objets brevetables uniquement en Australie et aux Etats-Unis. Dans tous les autres pays ayant participé à l'Etude, les méthodes de traitement médical ne sont pas brevetables.

La loi australienne sur les brevets ne propose pas une défense pour traitement médical, ou une exception similaire aux droits du breveté. Un cas australien (*Bristol-Myers Squibb & Co v FH Faulding & Co. Ltd.*) suggère que les médecins qui désirent utiliser une méthode de traitement médical brevetée doivent solliciter une licence obligatoire.

Aux Etats-Unis, lorsqu'un praticien médical accomplit une activité médicale qui contrefait ou induit activement une contrefaçon d'un brevet, le praticien et l'entité de soin concernée (hôpital, clinique, école médicale) sont exempts de poursuite pour contrefaçon. L'exemption s'applique à la mise en œuvre des méthodes de traitements médicaux, mais pas à l'utilisation d'un produit breveté.

- 6) *Les licences obligatoires sont-elles disponibles dans votre droit? Si oui, à quelles conditions et sur quels fondements (ex afin de remédier à des conduites anticoncurrentielles, en cas d'urgence, ou sur d'autres fondements d'intérêt général, etc.)? Avez-vous connaissance d'autres licences obligatoires octroyées dans votre pays pour les fabrications nationales et l'approvisionnement de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant le nom du donneur de licence, du licencié et du produit couvert.*

Les licences obligatoires sont disponibles dans les lois sur les brevets de tous les pays ayant participé à l'Etude.

Les conditions générales de l'article 31 du TRIPS sont applicables dans les pays ayant participé à l'Etude. Par exemple, de manière générale, une personne peut seulement solliciter une licence obligatoire si elle a tenté d'obtenir une licence du détenteur dans des termes et conditions commercialement raisonnables et que ses efforts ont été vains durant une période raisonnable. En accord avec le TRIPS, cette règle peut être abrogée par un Membre en cas d'urgence nationale, ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique non commerciale, comme le souligne le Groupe des Philippines. En cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit doit, toutefois, être notifié dans les plus brefs délais.

Les licences obligatoires sont disponibles pour plusieurs motifs. De manière générale, les motifs suivants sont recevables:

- Dans la majorité des pays ayant participé à l'Etude (Argentine, Belgique, Brésil, Colombie, Danemark, Equateur, Egypte, Espagne, Estonie, Finlande, France, Italie, Japon, Malaisie, Mexique, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Portugal, République de Corée, Suède, Thaïlande, Turquie), une licence obligatoire peut être demandée pour non exploitation de l'invention ou exploitation insuffisante.

Les Rapports des Groupes argentin, mexicain et philippin soulignent le fait que l'importation de produit matérialisant l'invention est considérée comme une exploitation suffisante du brevet.

Les licences obligatoires ne sont pas octroyées si le détenteur du brevet est capable de donner des raisons valables expliquant la non exploitation de l'invention, par exemple si cette non exploitation est due à un cas de force majeure, incluant la réelle difficulté d'obtenir une autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité compétente. Ceci est spécifiquement établi dans les Rapports des Groupes argentin, brésilien, colombien, équatorien, japonais, malaisien, mexicain, péruvien, philippin, thaïlandais, et turc.

Conformément à l'article 5 (A) (4) de la Convention de Paris, une licence obligatoire ne peut être demandée sur la base d'une non exploitation ou d'une exploitation insuffisante avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué. Ceci est spécifiquement établi par les Rapport des Groupes d'Argentine, d'Australie, de Belgique, de Bulgarie, du Danemark, d'Egypte, de France, du Japon, de Suède, de Thaïlande, et du Royaume-Uni.

Les Rapports des Groupes belge et mexicain indiquent que le Demandeur doit posséder les moyens permettant la prise en charge de la production de manière efficace et continue en accord avec l'invention brevetée.

Les Rapports des Groupes danois, italien, et espagnol indiquent que l'exploitation de l'invention à l'intérieur de l'EEE ou dans un pays de l'OMC est considérée comme une exploitation dans les pays respectifs.

- Dans la vaste majorité des pays ayant participé à l'Etude (Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Equateur, Egypte, Espagne, Estonie, Finlande, France, Italie, Japon, Malaisie, Pays-Bas, Pérou, Portugal, République de Corée, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie) une licence obligatoire peut être demandée dans le cas de dépendance, c'est-à-dire si le détenteur d'un second brevet couvrant un perfectionnement d'une invention déjà brevetée par un tiers, ne peut exploiter son invention sans l'autorisation du détenteur du premier brevet. En accord avec l'article 31 (I) du TRIPS, en cas de dépendance, une condition supplémentaire s'applique: l'invention revendiquée dans le second brevet doit présenter d'importantes avancées technologiques ou des avantages économiques significatifs en relation avec l'invention préalablement revendiquée dans le premier brevet.
- En Estonie, aux Pays-Bas, et en Norvège, une licence obligatoire peut également être octroyée si cela s'avère nécessaire pour l'utilisation d'une obtention végétale protégée.
- Dans la plupart des pays ayant participé à l'Etude (Argentine, Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Danemark, Equateur, Egypte, Estonie, Finlande, France, Pays-Bas, Pérou, Portugal, Philippines, République de Corée, Espagne, Suède, Suisse, Thaïlande et Turquie) une licence obligatoire peut être demandée dans le cas d'une urgence nationale ou de sécurité nationale et/ou sur la base d'autres intérêts publics.

Le droit américain des brevets prévoit également les licences obligatoires de brevets, considéré comme particulièrement importantes pour la santé, c'est-à-dire les brevets relatifs à „du matériel nucléaire ou l'énergie atomique“ et les brevets qui sont nécessaires au respect des restrictions définies dans „Clean Air Act“.

La santé publique est formellement reconnue comme intérêt public dans le cadre de la définition des dispositions relatives aux licences obligatoires. Ceci est clairement mentionné par les Groupes allemand, japonais et portugais. Plus spécifiquement, en Belgique et en France, une licence obligatoire peut être demandée dans l'intérêt de la santé publique pour un médicament, un dispositif médical, un produit ou dispositif médical utilisé pour la mise en œuvre d'un diagnostic, le procédé nécessaire à leur fabrication, ou une méthode de diagnostic appliquée en dehors du corps humain ou animal. Certains Groupes (France, Egypte, Afrique du Sud) spécifient que les licences obligatoires peuvent être octroyées dans le cas où la quantité et/ou la qualité des médicaments brevetés ne répondent pas à la demande du public, ou si ces médicaments sont vendus à des prix excessifs ou encore dans le cas d'une endémie chronique et incurable.

La loi malaisienne ne se réfère pas à un concept de licence obligatoire en relation avec l'intérêt public, mais permet au gouvernement d'autoriser une Agence Gouvernementale ou une tierce partie désignée par le gouvernement à exploiter le brevet sans licence. Par exemple, en octobre 2003, le gouvernement malaisien a autorisé une entreprise malaisienne à importer un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement du SIDA du fabricant indien CIPLA.

- Dans certains des pays ayant participé à l'Etude (Allemagne, Argentine, Australie, Brésil, Colombie, Equateur, Egypte, Etats-Unis, Italie, Philippines, République de Corée, Royaume-Uni et Suisse) une licence obligatoire peut être demandée pour remédier à une technique considérée comme anti-compétitive, après procès judiciaire ou administratif. Un concept similaire s'applique en Malaisie bien qu'il n'y soit pas fait référence sous le nom de licence obligatoire. Le Groupe allemand souligne le fait que les licences obligatoires dans le cadre des lois antitrust ont une application pratique plus significative que les licences obligatoires dans le cadre de la loi sur les brevets. En effet, les licences obligatoires sous les lois antitrust sont généralement disponibles dans les cas où la mise en conformité avec un standard industriel général nécessite l'exploitation d'un brevet.
- En Suisse, les licences obligatoires sont également disponibles pour les outils de recherche et les produits de diagnostic.

Aux Etats-Unis, la plus grande autorité légale en matière de licence obligatoire de brevet existe quand les brevets sont utilisés par le gouvernement fédéral, qui est uniquement limité par les dispositions constitutionnelles exigeant une juste indemnisation. De plus, certains commentateurs aux Etats-Unis ont suggéré que le récent rejet, par la Cour Suprême, d'une politique générale de rejet des injonctions permanentes à l'encontre des contrefacteurs de brevets dans l'affaire *eBay Inc. V. MercExchange* crée, de fait, une licence obligatoire en faveur des contrefacteurs de brevets qui sont désireux de laisser les tribunaux compétents décider du prix approprié pour l'obtention de la licence.

En Bulgarie, une licence obligatoire octroyée sera révoquée si le détenteur de la licence ne débute pas les préparatifs d'exploitation de l'invention dans un délai d'un an après l'obtention de la licence obligatoire. En Colombie, en Equateur et au Mexique, la même règle s'applique, à la différence que le délai est de 2 ans après l'obtention de la licence obligatoire.

Dans la plus grande majorité des pays ayant participé à l'Etude, aucune licence obligatoire n'a été octroyée.

Au Brésil, deux licences obligatoires ont été octroyées au Ministère Brésilien de la Santé sur la base des intérêts de la santé publique pour l'importation d'anti-rétrovirus Efavirenz de Merck

& Co. De plus, trois licences obligatoires ont été octroyées pour un brevet brésilien couvrant un procédé de fabrication d'un vaccin contre la fièvre aphteuse et une licence obligatoire a été octroyée pour un brevet brésilien de Monsanto Compagny.

Au Danemark, en 1969, la Cour Suprême a accordé une licence obligatoire à une entreprise pharmaceutique danoise pour un brevet de Swiss Geigy AG concernant un procédé de fabrication de la phénylbutazone, sur la base de défaut d'exploitation.

En Italie, l'Autorité compétente en matière de Concurrence a accordé des licences obligatoires aux producteurs de génériques pour remédier à un abus de position dominante de Merck & Co.

Au Portugal, une licence obligatoire a été accordée à SAPEC AGRO pour le brevet portugais n° 76,136 de Syngenta concernant un produit de protection de plantes.

Aux Philippines, 6 licences obligatoires ont été concédées au total, contre 7 licences obligatoires en Thaïlande. Pour de plus amples informations, incluant le nom du donneur de licence, le licencié et le produit protégé, veuillez vous référer aux Rapports des Groupes respectifs.

En République de Corée, au total 6 licences obligatoires ont été sollicitées, mais aucune n'a été concédée pour le moment.

- 7) *L'article 31 bis TRIPS a-t-il été ratifié dans votre pays? Avez-vous connaissance de tout autre amendement législatif dans votre pays réalisé en vue d'appliquer la décision WTO du 30 août 2003? Avez-vous connaissance d'une quelconque licence obligatoire accordée dans votre pays pour l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant, si publiquement disponibles, le nom du donneur de licence, du licencié et du produit.*

La majorité des Groupes ayant participé à l'Etude ont ratifié et transposé l'article 31bis du TRIPS, soit directement (Australie, Chine, Japon, Mexique, Norvège, Suisse, Royaume-Uni, Etats-Unis), soit via l'adoption du Règlement européen 816/2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède, Royaume-Uni).

L'Argentine, la Colombie, l'Equateur, l'Egypte, l'Estonie, la Malaisie, les Philippines, la Thaïlande, et la Turquie n'ont pas encore ratifié l'article 31bis du TRIPS, ou promulgué tout autre amendement législatif dans l'optique de transposer la décision de l'OMC du 30 Août 2003. Le Brésil n'a pas encore ratifié l'article 31bis du TRIPS, mais a promulgué un amendement législatif dans l'optique de transposer la décision de l'OMC du 30 août 2003. Le Pérou n'a pas encore ratifié l'article 31bis du TRIPS, mais l'accord de Promotion du Commerce entre le Pérou et les USA reconnaît la nécessité d'accès aux médicaments en accord avec la décision de l'OMC du 30 Août 2003.

La France, la Suisse, la Suède, et le Royaume-Uni, parmi d'autres, ont déclaré qu'ils n'utiliseront pas le système en tant que membre importateur dans les buts définis dans l'article 31bis du TRIPS et ses annexes.

Dans la grande majorité des pays ayant participé à l'Etude, aucune licence obligatoire n'a été concédée pour l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques.

Au Brésil, deux licences obligatoires ont été octroyées par le Ministre de la Santé pour l'importation de l'Efavirenz, breveté par Merck & Co.



- 8) *Votre gouvernement est-il autorisé à faire utiliser une invention brevetée sans licence préalable et si oui, sur quels fondements (ex. utilisation par la Couronne) et à quelles conditions?*

Dans la plupart de pays ayant participé à l'Étude, le gouvernement est en droit d'autoriser l'exploitation d'une invention brevetée sans licence préalable sur la base de l'intérêt public. Par exemple, au Brésil et en Thaïlande, le gouvernement est autorisé à faire exploiter une invention brevetée, sans licence préalable, dans le cas d'urgence nationale ou de sécurité nationale. De manière similaire, en Finlande, aux Pays-Bas et en Norvège, le gouvernement peut uniquement faire exploiter une invention brevetée, sans licence préalable, respectivement en cas de guerre ou pour des motifs de défense nationale. En Chine, en Allemagne, en Irlande, en Malaisie, aux Pays-Bas et aux Philippines, le gouvernement doit prévoir une compensation pour le détenteur du brevet. Le Groupe français mentionne que le gouvernement peut s'appuyer sur la loi sur la Santé Publique afin de faire exploiter l'invention brevetée en cas d'urgence, notamment en cas d'épidémie.

Le gouvernement américain est autorisé à faire un usage quelconque des brevets sans licence préalable, et est uniquement limité par des dispositions constitutionnelles impliquant une juste indemnisation. De manière similaire, au Royaume-Uni, n'importe quel département gouvernemental peut faire usage d'une invention brevetée, sans licence préalable, en étant exclusivement limité par les dispositions légales impliquant une indemnisation raisonnable. Même l'exploitation d'invention par les services de l'Institut National de la Santé a été considérée comme une utilisation par la Couronne. Des règles analogues concernant l'utilisation par la Couronne sont appliquées en Australie.

Les Groupes d'Afrique du Sud et du Royaume Uni soulignent le fait que l'exploitation d'invention brevetée par l'Etat ou par la Couronne équivaut à une licence obligatoire, même s'il ne s'agit pas de „licences“ au sens légal, compte tenu du fait que l'exploitation par l'Etat et par la Couronne n'est pas considérée comme un acte de contrefaçon.

Le Rapport du Groupe suédois précise que le gouvernement peut également solliciter une licence obligatoire.

Les Rapports des Groupes argentin, colombien, équatorien, espagnol, estonien, italien, japonais, mexicain, péruvien, portugais, suisse et turc précisent que leur gouvernement ne peut pas exploiter des brevets sans licence préalable.

Les Groupes belges et danois notent qu'il n'existe pas de telles dispositions dans leurs lois.

- 9) *Votre gouvernement est-il autorisé à exproprier un brevet et, si oui, à quelles conditions?*

Dans la plupart des pays ayant participé à l'Étude (Argentine, Brésil, Danemark, Égypte, Espagne, Italie, Portugal, Suisse, Suède, États-Unis), les gouvernements sont autorisés à exproprier un brevet, si cela s'avère nécessaire pour les intérêts publics et si le détenteur du brevet est entièrement indemnisé. De manière similaire, en Finlande, France et Norvège, Suède, le gouvernement est uniquement autorisé à exproprier un brevet en cas de guerre.

Il n'a pas été rapporté d'exemple de gouvernement expropriant un brevet. Le Groupe suédois souligne le fait qu'une expropriation de brevet, pour des raisons de sécurité nationale, est susceptible de rester confidentielle. Le Groupe danois précise que l'expropriation ne s'avère pas nécessaire, puisque le système de licence obligatoire apporte une réponse suffisante.

Les Groupes bulgare, colombien, chinois, estonien, japonais, malaisien, mexicain, et turc indiquent que leur gouvernement n'est pas autorisé à exproprier un brevet.

Les Groupes belge, équatorien, péruvien, philippin et sud-africain indiquent qu'il n'existe pas de telles dispositions dans leur loi.

- 10) *Si votre droit des brevets prévoit d'autres moyens pour faciliter l'accès aux médicaments, appareils médicaux, diagnostics et autres, notamment en cas de crises de santé publique (y compris, entre autres, des outils d'information tels que le Livre Orange fournissant dans les délais une information de consommateurs sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques) qui n'a pas été abordée ci-dessus, prière d'expliquer.*

Le Groupe brésilien précise que les demandes de brevet pour les produits pharmaceutiques suivent un double examen au Brésil, une première pratiquée par le Bureau des Brevets Brésilien, et une autre par l'autorité régulatrice ANVISA dans le but de prendre en compte les motifs de la politique de santé publique. Par exemple, ANVISA a rejeté les revendications de seconde utilisation et les demandes de brevet relatives aux médicaments anti-HIV afin d'assurer l'accès aux médicaments essentiels.

Les Groupes bulgare et espagnol indiquent que les lois de régulation facilitent davantage l'accès aux soins que les lois sur les brevets, en supprimant les exigences liées aux autorisations de mise sur le marché des produits pharmaceutiques en cas d'épidémies, ainsi que d'exposition à des agents chimiques ou à des radiations nucléaires. De plus, le Rapport du Groupe espagnol indique que l'autorisation d'importation et d'exploitation de médicaments qui ne sont pas autorisés en Espagne, mais nécessaires au traitement médical, permet l'amélioration de l'accès aux soins.

Les Groupes danois et français soulignent le fait que l'accès aux médicaments est facilité du fait que les autorités régulatrices peuvent accorder une autorisation de commercialisation de génériques avant l'épuisement de la protection par le brevet. Les Groupes danois, français et norvégien indiquent que leurs lois facilitent explicitement l'accès aux médicaments génériques dans la mesure où elles prévoient des incitations pour que les médecins prescrivent des médicaments génériques (par exemple, en assurant un remboursement par la Sécurité Sociale uniquement du coût des génériques, à moins que le médecin présente des arguments médicaux justifiant la prescription du princeps).

A cet égard, le Groupe américain se réfère au livre Orange, mentionné dans la question, qui propose des informations à jour, relatives à l'approbation des médicaments génériques et sont mises à disposition par la Food and Drug Administration sous forme électronique à l'adresse <http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>. De manière similaire, en Norvège, les approbations des médicaments génériques sont également accessibles sur le site de l'Agence des Médicaments.

## **II) Proposition pour l'adoption de règles uniformes**

- 1) *Le droit des brevets doit-il prévoir:*

- *une exception d'utilisation de recherche et d'expérimentation;*
- *une exception Bolar;*
- *une importation parallèle de médicaments brevetés;*
- *une exception de prescription individuelle;*
- *une défense de traitement médical;*
- *une licence obligatoire;*
- *une expropriation;*
- *toute autre limitation à l'exclusivité du brevet afin de faciliter l'accès à des médicaments, diagnostics, appareils médicaux et autres?*

*Si oui, en quelles circonstances? Si non, pourquoi?*

### **Exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation**

La majorité des Groupes (Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Danemark, Equateur, Espagne, Finlande, Irlande, Mexique, Pays-Bas, Norvège, Pérou,

Portugal, République de Corée, Royaume-Uni Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie) sont favorables à l'exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation.

Les Groupes australien et hollandais insistent sur le fait qu'une clarification légale de l'exception est nécessaire.

Certains Groupes (Argentine, Pérou, Turquie) estiment que l'exception d'utilisation à des fins d'expérimentation devrait être strictement limitée aux cas impliquant des objectifs non commerciaux. D'un autre côté, le Groupe thaïlandais précise clairement que l'exception ne devrait pas être limitée aux buts non commerciaux.

Les Groupes norvégien et anglais estiment que l'exception devrait être limitée aux expérimentations concernant le sujet de l'invention. Le Groupe suisse note que l'exception ne devrait pas couvrir l'utilisation de l'invention brevetée comme outil dans la recherche concernant d'autres sujets.

Le Groupe japonais ne considère pas que l'exception d'utilisation à des fins d'expérimentation soit nécessaire. Au cas où les lois sur les brevets prévoient une telle exception, le Groupe japonais estime que la résolution Q105 adoptée à Tokyo en 1992 devrait être appliquée (avec l'exception énoncée au point 4). Concernant cette résolution, l'exception d'utilisation à des fins d'expérimentation est appuyée par l'AIPPI et devrait essentiellement être limitée à des objectifs non commerciaux (la résolution mentionne l'exploitation de l'invention brevetée à des fins académiques n'ayant aucune nature commerciale, les tests d'évaluation de l'enseignement du brevet et la validité de ce dernier, l'amélioration de l'invention ou son perfectionnement, ou la découverte d'une alternative à l'invention, mais pas l'exploitation commerciale de quelque perfectionnement ou avancée technologique. La résolution insiste également sur le fait que l'utilisation doit impliquer un réel travail sur le sujet du brevet, une simple utilisation dans l'optique de profiter des avantages procurés par l'invention divulguée par le brevet ne constitue pas une utilisation à des fins d'expérimentation. L'AIPPI ajoute que l'exception d'utilisation à des fins expérimentales doit être rigoureusement interprétée et la charge de la preuve doit être apportée par la tierce partie qui demande l'exception d'utilisation à des fins expérimentales. Le point 4 de la résolution Q105 (qui, selon le Groupe japonais, ne devrait pas être appliqué) établit que l'exploitation de l'invention dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et de commercialisation après l'expiration du brevet ne constitue pas une utilisation à des fins d'expérimentation.

### **Exception Bolar**

La majorité des Groupes (Allemagne, Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Danemark, Equateur, Espagne, Finlande, Irlande, Italie, Mexique, Pays-Bas, Pérou, Portugal, République de Corée, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie, Royaume-Uni) est favorable à une exception Bolar. Certains Groupes (Allemagne, Danemark, Royaume-Uni) sont d'avis que l'exception Bolar devrait couvrir à la fois les médicaments génériques et les médicaments non génériques (innovants) (par exemple inventions de sélection), mais devrait uniquement concerner les mesures nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Le Groupe hollandais pense que l'exception Bolar devrait être appliquée à tous les produits qui nécessitent une autorisation réglementaire. Le Groupe thaïlandais, quant à lui, pense qu'elle devrait également couvrir les produits biologiques et les outils de recherche.

Le Groupe suédois estime que l'exception Bolar est acceptable si elle est compensée par un système d'extension de la durée d'un brevet. De manière similaire, le Groupe équatorien insiste sur le fait que l'exception Bolar est uniquement acceptable tant que les producteurs de génériques ne commercialisent pas le produit avant l'expiration du brevet. A cet égard, le Groupe français estime qu'il devrait exister un remède légal efficace pour empêcher la commercialisation de génériques préalablement à l'expiration des brevets.

Le Groupe japonais ne pense pas, une fois de plus, que cette exception soit nécessaire, mais dans le cas où cette exception serait reconnue nécessaire, elle devrait être couverte

par l'exception d'utilisation à des fins d'expérimentation. Par contre, le Groupe suisse est d'avis que l'exception Bolar devrait aller au-delà de l'exception générale d'utilisation à des fins de recherche et permettre l'utilisation d'inventions brevetées dans le cadre d'études de bioéquivalence, de validation de lots, ou autres, sans pour autant autoriser le stockage et la préparation de production à grande échelle.

Le Groupe colombien est contre l'exception Bolar.

### **Importation parallèle de médicaments brevetés**

La majorité des Groupes (Allemagne, Argentine, Danemark, Finlande, Irlande, Italie, Norvège, Japon, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse et Turquie) est contre l'épuisement international et l'importation parallèle de médicaments brevetés. Les Groupes japonais et britannique estiment que l'AIPPI devrait reconfirmer la résolution Q101 (adoptée à Melbourne en 2001) qui a rejeté l'épuisement international.

La majorité des Groupes européens (Danemark, Finlande, Allemagne, Irlande, Italie, Norvège, Suède, ainsi que la Turquie) estime que l'épuisement régional dans des zones économiques homogènes telles que l'EEE est acceptable.

Certains Groupes (Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Equateur, Mexique, Pérou, Thaïlande) sont favorables à l'importation parallèle. Le Groupe équatorien insiste sur le fait que n'importe quel pays en voie de développement devrait être autorisé à avoir accès aux médicaments au meilleur prix possible.

Le Groupe australien pense que l'importation parallèle pourrait augmenter l'accès aux médicaments brevetés et n'atténue pas, de manière déraisonnable, les droits du détenteur de brevet.

### **Exception de prescription individuelle**

La plupart des Groupes (Argentine, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Finlande, Irlande, Italie, Japon, Mexique, Norvège, Portugal, République de Corée, Suède, Thaïlande, Turquie) sont favorables à une exception de prescription individuelle. Certains Groupes (Australie, Equateur) estiment que l'exception peut être appropriée de manière sporadique, pour les prescriptions non commerciales répondant aux besoins des patients, mais s'accordent toutefois à dire qu'elle devrait être évitée lorsque les médicaments sont produits à grande échelle.

Les Groupes hollandais, allemand, suisse et anglais estiment que cette exception ne fait preuve d'aucune pertinence en pratique et n'en voient donc pas l'utilité.

### **Défense pour traitement médical**

Certains Groupes (Argentine, Belgique, Brésil, Chine, Colombie, Japon, Mexique, Norvège) sont favorables à une défense pour traitement médical dans la mesure où une telle exception est nécessaire.

Le Groupe australien (qui est le seul Groupe, avec les Etats-Unis, où les méthodes de traitement médical sont brevetables) considère que dans un contexte commercial il est peu probable qu'un praticien médical soit poursuivi et qu'une telle exception n'est donc pas nécessaire.

Certains Groupes (Bulgarie, Equateur, Irlande, Suède, Turquie) estiment que les méthodes de traitement médical devraient rester non brevetables.

### **Licences obligatoires**

La plupart des Groupes (Argentine, Belgique, Brésil, Bulgarie, Chine, Colombie, Danemark, Equateur, Finlande, Irlande, Italie, Japon, Mexique, Pays-Bas, Norvège, Portugal, République de Corée, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie) sont en faveur d'une licence obligatoire sous le régime actuel.

Certains Groupes (Australie, Allemagne) sont sceptiques, compte tenu du long délai de production des médicaments. Dans le contexte de pandémie, il est possible que plus d'une licence octroyée s'avère nécessaire pour fournir suffisamment de produits.

Certains Groupes (Argentine, Bulgarie, Suède, Royaume-Uni) insistent sur le fait que les licences obligatoires doivent être interprétées étroitement. Le Groupe suédois note qu'une interprétation élargie d'"urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence" mentionnées dans l'article 31(1) du TRIPS pourrait éroder le système des brevets dans la mesure où la R&D pourrait souffrir d'une diminution des incitations.

Le Groupe japonais estime que l'AIPPI devrait reconfirmer la résolution Q187 (Limitation des droits exclusifs de la propriété industrielle par le droit de la concurrence) adoptée à Berlin en 2005. Cette résolution ne mentionne pas spécifiquement les licences obligatoires, mais spécifie clairement que dans le cas où l'exercice des droits de propriété industrielle enfreint le droit de la concurrence, la loi devrait autoriser la mise en place des solutions nécessaires.

### **Expropriation**

Seuls certains Groupes (Argentine, Australie, Brésil, Chine, Thaïlande) sont favorables à l'expropriation.

Certains Groupes (Finlande, Mexique, Philippines, Suède, Turquie) estiment que l'expropriation devrait être uniquement autorisée dans des circonstances exceptionnelles.

De nombreux Groupes (Belgique, Colombie, Equateur, Allemagne, Norvège, Suisse) estiment que les licences obligatoires sont appropriées pour répondre aux intérêts de la santé publique et que les expropriations, quant à elles, s'avèrent disproportionnées et non nécessaires. D'autres Groupes (Bulgarie, Japon, Pays-Bas, Royaume-Uni) sont également contre l'expropriation.

Le Groupe argentin insiste sur le fait que la limitation devrait être rigoureusement interprétée. Le Groupe australien affirme que le gouvernement doit justifier toutes les décisions d'expropriation qu'il peut prendre.

### **Autres limitations**

Aucun Groupe n'a suggéré d'autres limitations à l'exclusivité des droits de brevet facilitant l'accès aux médicaments, aux diagnostics, et aux dispositifs médicaux. Le Groupe français insiste sur le fait qu'il ne devrait pas y avoir de limitations supplémentaires à celles proposées par le TRIPS.

- 2) *Voyez-vous d'autres moyens que les limitations à l'exclusivité pour que le droit des brevets puisse faciliter l'accès aux médicaments, aux diagnostics, aux appareils médicaux et autres?*

Les Groupes sud-africain et suisse notent que l'accès aux médicaments abordables n'est pas le seul facteur critique garantissant le traitement efficace des personnes démunies, souffrant de maladies pandémiques et endémiques. Les systèmes de santé publique efficaces et accessibles, l'amélioration des conditions de vie (du point de vue sanitaire et alimentaire), et une meilleure éducation jouent un rôle important. Les Groupes suisse et anglais mentionnent également le fait que la plupart des médicaments classés par l'OMS comme médicaments essentiels sont soit disponibles dans le domaine public, soit non protégés par un brevet; toutefois, plus d'un tiers de la population mondiale n'a aujourd'hui pas accès à ces médicaments.

Le Groupe coréen insiste sur l'importance d'adopter des outils d'information tels que le livre Orange afin de faciliter l'accès aux soins.

Quant au droit de brevets, le Groupe suisse estime que les brevets ne sont pas des obstacles à l'accès aux médicaments, mais au contraire stimulent la recherche et assurent la disponibilité et la mise sur le marché de nouveaux médicaments. De manière similaire, le Groupe sud-africain souligne le fait que la limitation excessive de la protection apportée par la loi sur les brevets ne constitue pas nécessairement une solution. Le Groupe norvégien estime également que le bon fonctionnement du système des brevets aura pour effet de faciliter l'accès aux médicaments. Le Groupe hollandais s'accorde également à dire qu'une

meilleure protection des droits des détenteurs de brevets facilite l'accès aux soins. Le Groupe hollandais recommande même l'utilisation de plaintes de non-violation contre les pays, qui, en concédant des licences obligatoires pour des raisons de santé publique, agissent en stricte application des règles mais, de fait, contre l'esprit du TRIPS. En outre, le Groupe hollandais propose que des mesures supplémentaires (telles qu'une extension de la durée du brevet, une reconnaissance supplémentaire pour les inventeurs) soient introduites dans le droit de brevets afin de compenser les conséquences néfastes des concessions de licences obligatoires.

Dans le contexte du droit de brevets, le Groupe sud-africain propose que les initiatives suivantes soient considérées: proposer des financements pour encourager la R&D (par exemple mise en place de prix d'innovation), soutenir les activités innovantes pertinentes (par exemple, les recherches s'appuyant sur la base des remèdes traditionnels), et promouvoir les transferts de technologies efficaces et durables. De manière similaire, le Groupe suédois estime que les financements pour le développement de nouveaux produits, basés sur l'exclusivité de commercialisation pour une période de temps limitée, devraient être considérés. Le Groupe suédois fait référence aux clauses relatives aux médicaments orphelins adoptées par l'UE dans ce contexte. Ces clauses prévoient 10 ans d'exclusivité de commercialisation dans l'UE en échange de développement de médicaments orphelins, ce qui signifie que durant 10 années, aucune autre entreprise ne pourra obtenir la permission de commercialiser un médicament similaire. Les médicaments orphelins sont définis comme étant destinés au traitement de pathologies rares. Un autre exemple pourrait être celui des clauses d'exclusivité de produits pédiatriques adoptées dans l'UE. Afin d'améliorer le développement de médicaments pédiatriques, ces clauses proposent une extension de la durée du brevet de 6 mois. Des dispositions similaires existent aux Etats-Unis.

Le Groupe allemand souligne le fait que les exclusions de la brevetabilité (notamment dans le cas des méthodes de traitement médical) servent également à faciliter l'accès aux médicaments et autres produit similaires.

Le Groupe mexicain note qu'un examen plus rigoureux de la brevetabilité améliore également l'accès aux soins dans la mesure où cela écarte les brevets injustifiés.

- 3) *Les limitations à l'exclusivité, particulièrement l'exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation, l'exception Bolar, et les exceptions de prescription individuelle doivent-elles être harmonisées? Si oui, comment? Si non, pourquoi?*

La plupart des Groupes (Argentine, Australie, Bulgarie, Colombie, Danemark, Finlande, Italie, Mexique, Norvège, Philippines, République de Corée, Afrique du Sud, Espagne, Suède, Royaume-Uni) sont favorables à l'harmonisation des limitations des droits des brevets.

Certains Groupes (Argentine, Philippines, Espagne) estiment que cette harmonisation devrait être accomplie via l'OMC. Le Groupe espagnol mentionne également le SPLT comme moyen d'harmonisation. Le Groupe australien suggère que l'AIPPI prenne l'initiative de promouvoir l'harmonisation.

Certains Groupes (Belgique, Equateur, Irlande, Suisse) sont particulièrement favorables à l'harmonisation des principales exceptions, notamment celles relatives à l'exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation et l'exception Bolar.

Le Groupe allemand estime qu'il est plus important d'harmoniser les effets des brevets plutôt que les exceptions.

Le Groupe irlandais est contre l'harmonisation des règles régissant l'importation parallèle puisque ces dernières impliquent des problèmes économiques complexes. En outre, le Groupe irlandais estime que l'harmonisation des licences obligatoires au niveau du TRIPS est suffisante.

Certains Groupes (Brésil, Portugal, Thaïlande) sont contre l'harmonisation des limitations des droits de brevets. Le Groupe thaïlandais estime que chaque pays devrait être libre de stipuler les limitations des droits de brevets, en considérant les intérêts publics propres au pays. Le Groupe turc ne pense pas que cette harmonisation de limitation des droits de brevets soit possible.

### **Conclusion**

Il apparaît, d'après ce Rapport, que le droit des brevets prévoit un certain nombre de limitations qui peuvent jouer un rôle dans l'accès aux médicaments brevetés, aux diagnostics, aux dispositifs médicaux et autres. La majorité de ces limitations, y compris l'exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation, l'exception de prescription individuelle, la défense pour traitement médical, les dispositions sur les licences obligatoires et l'expropriation, facilitent l'accès à de nouveaux produits médicaux *per se*, autant à court terme qu'à long terme. Certaines limitations ont spécifiquement pour objectif l'accès à des médicaments abordables, c'est-à-dire l'importation parallèle de médicaments brevetés, tout comme l'exception Bolar – dans la mesure où cela couvre uniquement les médicaments génériques. Finalement, l'accès aux produits médicaux peut également dépendre de la disponibilité de réserves suffisantes. Certaines limitations pourront également assurer l'accès à des fournitures adéquates, notamment dans le contexte de crise de santé publique. Ceci inclut surtout les clauses relatives aux licences obligatoires et l'expropriation. La plupart des Groupes se sont concentrés sur les médicaments dans leur Rapport, mais selon les circonstances, le diagnostic, les dispositifs médicaux, et les produits biologiques peuvent être tout aussi importants.

Il ressort des Rapports des Groupes qu'il y a un large consensus quant à la nécessité d'une exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation, mais il est nécessaire de déterminer, lors du Comité de Travail, si les Groupes sont favorables à une exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation qui n'exclut pas un objectif final de nature commerciale, tant que les essais sont des expérimentations. Si tel est le cas, Q105 (Usage expérimental en tant qu'exception à l'action de contrefaçon de brevet), qui a été adoptée à Tokyo en 1992, devra être réformée. De manière similaire, les Groupes soutiennent généralement l'exception Bolar, mais il devra être déterminé, au Comité de Travail, si l'exception Bolar devrait également couvrir les produits non génériques (innovants) et s'étendre à tous les produits qui nécessitent une approbation réglementaire. Cela semble constituer un point sur lequel l'harmonisation pourrait être mise en place. L'importation parallèle de médicaments brevetés ne semble pas être soutenue et la résolution Q101 (Rejet de l'épuisement international) pourrait donc être reconfirmée. L'exception de prescription individuelle – dans la mesure où cela ne présente pas d'intérêt en pratique – semble être généralement acceptée, à condition que les médicaments ne soient pas produits à grande échelle. La position des Groupes quant à la brevetabilité des méthodes médicales n'est pas suffisamment claire pour permettre d'affirmer que ces méthodes doivent rester non brevetables. Il ressort toutefois des Rapports des Groupes que dans la mesure où les méthodes médicales sont brevetables, la loi devrait prévoir une défense pour traitement médical. Il ressort également des Rapports des Groupes qu'il est nécessaire de reconnaître les clauses relatives aux licences obligatoires, et que ces dernières devraient être rigoureusement interprétées. Seuls certains Groupes sont favorables à l'expropriation, mais compte tenu du lien inhérent aux principes des politiques nationales publiques, il est fort peu probable que ce point puisse faire l'objet d'une harmonisation, à l'exception peut-être d'une résolution statuant sur la fait que l'expropriation est uniquement possible dans des conditions exceptionnelles, telles que celles déterminées par les gouvernements, compte tenu que les licences obligatoires constituent le moyen le plus adéquat permettant l'accès aux soins. Finalement, le Comité de travail devra examiner si l'AIPPI doit soutenir les initiatives d'encouragement, comprenant l'extension de la durée des brevets, et l'exclusivité commerciale, pour le développement de nouveaux produits médicaux.