

Comité permanent du droit des brevets

Vingt-huitième session
Genève, 9 – 12 juillet 2018

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE SUR L'EXCEPTION RELATIVE AUX MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS (DEUXIÈME PROJET)

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa vingt-septième session, tenue à Genève du 11 au 15 décembre 2017, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat poursuivrait l'élaboration d'un projet de document de référence sur les exceptions et limitations. En particulier, il a été convenu que le Secrétariat, entre autres, soumettrait un deuxième projet de document de référence sur l'exception relative à des mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités à la vingt-huitième session du SCP. En outre, il a été décidé que le Secrétariat inviterait les États membres à envoyer toute contribution supplémentaire concernant, par exemple, les difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de cette exception et les résultats de la mise en œuvre de cette exception au niveau national ou régional (voir le document SCP/27/9, paragraphe 25, sous "Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet").
2. Conformément à la décision susvisée, le Secrétariat a, par sa note C. 8728, datée du 9 février 2018, invité les États membres et les offices régionaux de brevets à soumettre au Bureau international toute contribution supplémentaire aux fins de l'établissement du deuxième projet de document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités (ci-après l'"exception").

3. En conséquence, on trouvera à l'annexe I au présent document ledit projet de document de référence dont le comité sera saisi lors de sa vingt-huitième session, qui doit se tenir à Genève du 9 au 12 juillet 2018. Comme le comité l'en avait chargé, le Secrétariat a, pour établir le deuxième projet de document de référence, utilisé les informations soumises par les États membres à la vingt-huitième session du SCP, qui sont consultables sur le site Web du forum électronique du comité à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html, ainsi que d'autres informations recueillies par le SCP dans le cadre de ses activités, comme l'indique le document SCP/27/3.

4. Le document de référence contient les sections suivantes : i) présentation de l'exception relative à l'examen réglementaire; ii) objectifs et cibles de l'exception relative à l'examen réglementaire; iii) exception relative à l'examen réglementaire et cadre juridique international; iv) instruments régionaux et leur mise en œuvre; v) mise en œuvre au niveau national de l'exception relative à l'examen réglementaire; vi) difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception; et vii) résultats de la mise en œuvre de l'exception. De plus, il contient un appendice où sont rassemblées les dispositions juridiques nationales régissant l'exception relative à l'examen réglementaire.

[L'annexe suit]

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE SUR L'EXCEPTION
RELATIVE AUX MESURES PRISES EN VUE
D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE
DES AUTORITÉS
(DEUXIÈME PROJET)

TABLE DES MATIÈRES

1.	Présentation de l'exception relative à l'examen réglementaire.....	3
2.	Objectifs et cibles de l'exception relative à l'examen réglementaire	5
3.	Exception relative à l'examen réglementaire et cadre juridique international.....	7
4.	Instruments régionaux et leur mise en œuvre.....	9
4.1	Directives de l'Union européenne (UE).....	9
4.2	Décision n° 689 de la Communauté andine.....	10
5.	Mise en œuvre au niveau national de l'exception relative à l'examen réglementaire.....	11
5.1	Cadre juridique régissant l'exception relative à l'examen réglementaire	12
5.2	Actes admissibles au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire	15
5.3	Dans quelle mesure les actes admissibles devraient-ils être liés à l'autorisation de commercialisation?.....	20
5.4	Applicabilité de l'exception relative à l'examen réglementaire aux tiers fournisseurs	22
5.5	Actes accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire dans d'autres pays	24
5.6	Produits dont la commercialisation doit être approuvée par l'autorité réglementaire	26
5.7	Délai dans lequel une demande d'examen réglementaire doit être déposée	29
6.	Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception ..	29
7.	Résultats de la mise en œuvre de l'exception.....	31

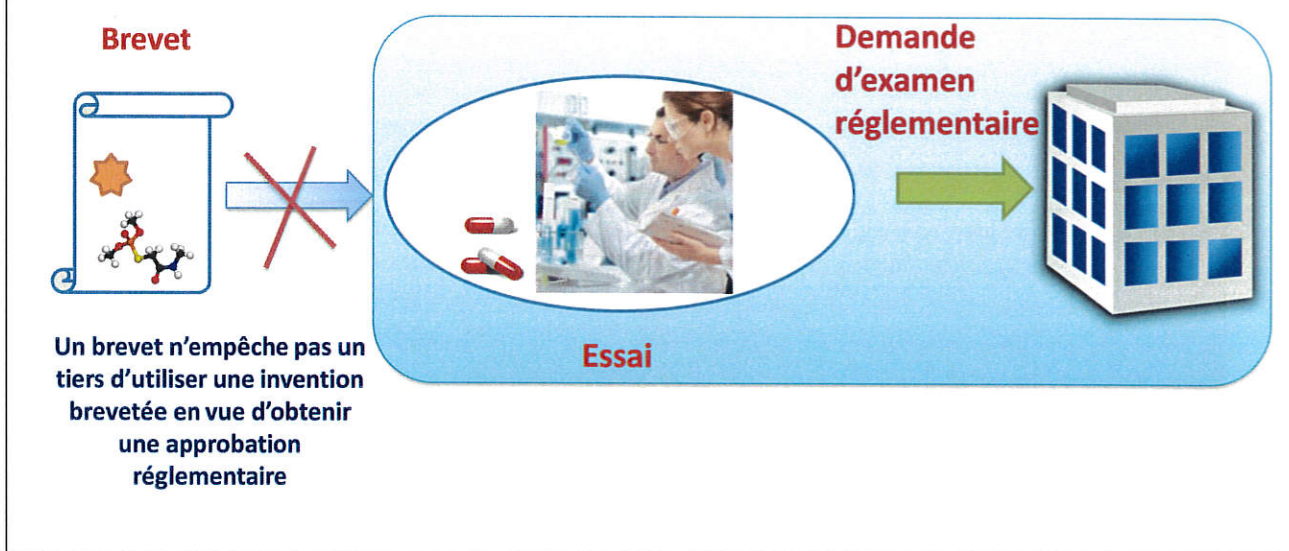
APPENDICE

1. Présentation de l'exception relative à l'examen réglementaire

1. Certains produits, souvent des produits pharmaceutiques, ne peuvent pas être commercialisés sans qu'une autorisation de commercialisation ait été délivrée par une autorité de réglementation compétente. L'argument justifiant cette autorisation est la nécessité de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits et, par là, de protéger les consommateurs. Les conditions à remplir pour obtenir cette autorisation varient d'un pays à l'autre ou d'un secteur à l'autre, voire à l'intérieur d'un même secteur, en fonction de divers facteurs¹. En général, pour obtenir cette autorisation, le déposant doit produire et essayer des échantillons du produit considéré de manière à pouvoir recueillir les informations demandées par l'autorité compétente et les lui soumettre. Si le produit bénéficie d'une protection par brevet, cette production, ces essais et d'autres utilisations connexes de ce produit destinées à la mise au point des données nécessaires à l'approbation réglementaire peuvent être considérés comme une atteinte au brevet si le déposant n'y est pas autorisé par le titulaire de ce brevet.

2. Selon les obligations réglementaires nationales et les particularités des produits, l'approbation réglementaire peut prendre plusieurs années. Si un tiers devait, pour obtenir cette approbation, attendre l'expiration du brevet pour pouvoir utiliser l'invention brevetée, cela aurait pour effet de retarder l'entrée sur le marché de produits concurrents, par exemple des produits génériques et des biosimilaires². Pour remédier à cette situation, de nombreuses lois sur les brevets prévoient l'exception relative à l'examen réglementaire qui, en règle générale, autorise un tiers à utiliser une invention brevetée avant l'expiration de la protection par brevet, sans l'autorisation du titulaire du brevet, s'il s'agit de produire des informations destinées à obtenir une autorisation de commercialisation.

Figure 1 : Exception relative à l'examen réglementaire – image conceptuelle



¹ Par exemple, l'autorisation à obtenir pour les nouvelles entités chimiques est nettement plus complexe que l'autorisation nécessaire pour un "équivalent", dans le cas duquel des procédures plus rapides et simplifiées sont appliquées.

² Par exemple, on a estimé que les procédures d'obtention d'une autorisation de commercialisation pour des produits génériques retarderaient leur commercialisation d'au moins deux ou trois ans dans les pays ayant une capacité de fabrication de produits pharmaceutiques génériques. Voir, par exemple, Jayashree Watal, "Bolar exception to patent rights : Some Economic Implications", Séminaire du SCP sur les exceptions et limitations des droits, 3 novembre 2014, à consulter à l'adresse http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

3. La liste des produits dont la mise sur le marché nécessite une approbation réglementaire varie d'un pays à l'autre. Si le secteur pharmaceutique reste fortement réglementé dans de nombreux pays et que, par conséquent, le régime de l'exception lui est applicable dans un grand nombre de ces pays, la nécessité de se soumettre à une procédure d'approbation réglementaire n'est pas propre à ce secteur. D'autres secteurs, tels que les produits phytosanitaires, les herbicides et les pesticides, les aliments pour animaux, les substances aromatisantes et l'équipement médical, sont eux aussi fortement réglementés. C'est ainsi que, dans certains pays, l'exception relative à l'examen réglementaire peut également concerner l'une quelconque de ces catégories de produits réglementés³

Encadré 1. L'exception "Bolar" aux États-Unis d'Amérique

L'exception relative à l'examen réglementaire est également appelée "exception Bolar", en raison d'une affaire célèbre jugée en 1984 aux États-Unis d'Amérique, *Roche Products c. Bolar Pharmaceuticals*⁴. La Cour d'appel pour le circuit fédéral a statué que l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales en vigueur aux États-Unis d'Amérique ne s'appliquait pas aux actes accomplis par l'entreprise Bolar en ce qui concerne les essais d'équivalence pour obtenir l'approbation réglementaire de médicaments génériques avant l'expiration du brevet détenu par Roche. La Cour a estimé que "l'utilisation "à des fins expérimentales" envisagée par Bolar l'est pour des raisons d'ordre purement opérationnel et non pas aux fins de divertissement, pour satisfaire une simple curiosité ou pour une recherche purement théorique" et qu'elle "[...] ne saurait donner de la règle en matière d'utilisation expérimentale une interprétation si large qu'elle autorise une violation de la législation sur les brevets lorsque l'activité est menée sous l'apparence d'une recherche scientifique", mais répond à "des objectifs définis et identifiables qui ne sont pas commercialement négligeables". En ce qui concerne l'argument de Bolar selon lequel l'intérêt général tend à faire privilégier les médicaments génériques et, de ce fait, prescrit la création d'une nouvelle exception afin d'autoriser les essais de médicaments nécessaires à l'obtention d'une approbation réglementaire, la Cour a indiqué qu'elle n'était pas l'instance adéquate pour examiner cette question et qu'elle ne se lancerait pas dans une activité législative que seul le Congrès pouvait mener.

Par la suite, le Congrès des États-Unis d'Amérique a abordé la question de l'absence d'exception au titre des essais de médicaments génériques. La loi sur la concurrence des prix des médicaments et la restauration de la durée des brevets (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) (également connue sous le nom de loi Hatch-Waxman) a introduit dans la loi sur les brevets une exception expresse, qui prévoit que les actes accomplis exclusivement à des fins dont on peut raisonnablement penser qu'elles sont liées à l'élaboration et à la présentation d'informations en application d'une loi fédérale qui réglemente la fabrication, l'utilisation ou la vente de médicaments ou de produits biologiques à usage vétérinaire, autres que ceux fabriqués principalement selon certaines techniques de manipulation génétique, ne constituent pas des actes portant atteinte au brevet⁵. Les législateurs ont généralement estimé qu'il était malvenu d'obliger les fabricants de produits pharmaceutiques génériques à ne faire des préparatifs en vue d'obtenir l'approbation réglementaire pour leurs médicaments qu'à l'expiration du brevet pertinent, car cela retarderait considérablement leur mise sur le marché et prolongerait ainsi la période de protection réelle du brevet au-delà de sa durée de validité.

³ Pour obtenir des informations complémentaires sur les produits couverts par l'exception dans les différents pays, voir la section du présent document intitulée "Mise en œuvre au niveau national et régional".

⁴ *Roche Products c. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d. 858 (circuit fédéral 1984).

⁵ Titre 35, article 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique.

2. Objectifs et cibles de l'exception relative à l'examen réglementaire

4. Dans de nombreux pays, les objectifs et les cibles d'intérêt général de l'exception relative à l'examen réglementaire sont destinés à éviter l'extension de fait de la durée de validité d'un brevet en raison de la longueur de la procédure d'approbation réglementaire et, ce faisant, à faciliter la commercialisation de produits concurrents, tels que des médicaments génériques, immédiatement après l'expiration du brevet. Ainsi, par exemple, dans la réponse de l'Australie au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, élaboré par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) de l'OMPI (ci-après dénommé "le questionnaire"), les objectifs généraux de l'exception ont été expliqués comme suit : "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". 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 jusqu'à ce que tous les essais nécessaires aient été menés pour garantir la bioéquivalence, l'innocuité ou l'efficacité du médicament générique"⁶. Par conséquent, l'exception relative à l'examen réglementaire est un mécanisme servant à encourager la concurrence sur le marché dès l'expiration d'un brevet. La concurrence entraînant souvent une baisse des prix⁷, il est considéré que cette exception favorise l'accès à des médicaments abordables non protégés par un brevet et la réduction du coût des traitements⁸.

5. Comme le montre la section 5.6 du présent document, dans certains pays, l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique aux essais menés en vue d'obtenir une autorisation de commercialisation non seulement pour des médicaments qui sont équivalents à ceux déjà commercialisés, mais aussi pour des médicaments nouveaux ou innovants. Il s'agit là encore de prévenir l'extension de fait de la durée de validité d'un brevet en accélérant l'approbation réglementaire des médicaments nouveaux et améliorés et en facilitant leur commercialisation juste après l'expiration du brevet, ce qui permet aux patients d'avoir rapidement accès à ces nouveaux médicaments⁹.

6. Comme pour toutes les autres exceptions relatives aux droits de brevet, l'objectif général de l'exception relative à l'examen réglementaire consiste fondamentalement à maintenir un équilibre entre les intérêts des titulaires de droits et ceux des tiers au nom de l'intérêt général. En d'autres termes, cette exception vise à équilibrer les intérêts divergents des producteurs et des utilisateurs des connaissances techniques dans l'intérêt de toutes les parties (par exemple, l'industrie pharmaceutique engagée dans la recherche-développement et l'industrie des produits pharmaceutiques génériques), d'une manière propre à assurer le bien-être social et économique. À cet égard, dans sa réponse au questionnaire, le Brésil a expliqué que "(l)a législation vise à éviter l'extension de la validité des brevets au-delà d'une période de 20 ans écoulée depuis la date de dépôt de la demande [...], ce qui établit un équilibre raisonnable entre les intérêts des titulaires et des utilisateurs de droits de propriété

⁶ Voir les réponses de l'Australie et du Mexique au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet (ci-après "le questionnaire"), à consulter à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. Voir également les réponses au questionnaire reçues du Chili, de la Chine, de l'Espagne, d'Israël, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas, de la Pologne et du Portugal.

⁷ Voir la section 7 du présent document intitulée "Résultats de la mise en œuvre de l'exception".

⁸ Coenraad Visser, *Patent Exceptions and Limitations in the Health Context*, annexe V, SCP/15/3, p. 26.

⁹ Voir, par exemple, la réponse du Royaume-Uni au questionnaire, à consulter à l'adresse http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

intellectuelle, tout en protégeant les intérêts publics"¹⁰. En ce qui concerne les intérêts des titulaires de brevets, la Lituanie a, dans sa réponse au questionnaire, indiqué que 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 [...] "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"¹¹. De même, le Costa Rica et la République dominicaine ont, dans leurs réponses, indiqué que 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 brevet¹².

7. L'utilisation de l'exception relative à l'examen réglementaire comme mécanisme destiné à accroître la concurrence a souvent été mise en évidence par les experts¹³, qui recommandent aux décideurs des pays en développement, entre autres politiques, d'insérer cette exception dans leurs lois sur les brevets¹⁴. Une attention particulière a été accordée aux pays qui étaient des producteurs réels ou potentiels de produits génériques.

Encadré 2. Les objectifs généraux de l'exception en Israël et au Japon

La troisième modification de la loi israélienne sur les brevets (1998) a créé un nouveau régime de protection des médicaments par brevet, afin d'"équilibrer les intérêts divergents de l'industrie des produits pharmaceutiques génériques, d'une part, et ceux de l'industrie pharmaceutique engagée dans la recherche-développement, d'autre part" (exposé des motifs de la troisième modification de la loi sur les brevets). Selon la décision rendue par le tribunal du district de Jérusalem¹⁵, 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, surtout des universitaires, les avantages publics résultant de la concurrence sur le marché pharmaceutique et de la baisse des prix liée à cette concurrence.

Au Japon, la Cour suprême a, dans un arrêt relatif aux médicaments génériques¹⁶, considéré que : i) si les essais cliniques nécessaires à une demande d'autorisation de fabrication de médicaments génériques ne pouvaient pas être réalisés durant la période de validité des droits de brevet, les tiers ne pourraient pas utiliser librement les inventions brevetées pendant un laps de temps considérable, même après l'expiration des droits de brevet; et ii) les titulaires de droits de brevet peuvent tirer un avantage économique de la concession de licences exclusives sur leurs inventions brevetées.

¹⁰ Voir également Jayashree Watal, "Bolar exception to patent rights : Some Economic Implications", Séminaire du SCP sur les exceptions et limitations des droits, 3 novembre 2014, à consulter à l'adresse http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf.

¹¹ Article 11, paragraphe 13 de la loi sur le secteur pharmaceutique de la République de Lituanie (22 juin 2006 n° X-709; telle que modifiée le 22 juin 2011 n° XI-1506).

¹² Article 16.2 e) de la loi sur les brevets du Costa Rica et article 30 g) de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine.

¹³ Voir, par exemple, Carlos M. Correa "The Bolar Exception : Legislative Models and Drafting Options", Centre Sud, document de recherche 66, mars 2016; voir également Jayashree Watal, note 10 plus haut.

¹⁴ Certaines publications recommandent d'une façon générale aux pays d'"utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC". Par exemple, dans la Stratégie et Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, les États membres sont instamment priés d'envisager de mettre en œuvre les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC en les insérant dans leur législation nationale (élément 5.2 a)).

¹⁵ Décision du tribunal du district de Jérusalem (M.A. 223/09 (Jérusalem), H. Lundbeck A/S c. Unifarm LTD (2009) Nevo). Voir la réponse au questionnaire reçue d'Israël à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

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

3. Exception relative à l'examen réglementaire et cadre juridique international

8. Aucun instrument international ne traite expressément de l'exception relative à l'examen réglementaire. Toutefois, l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC énonce des principes généraux concernant les exceptions et limitations des droits que les Membres de l'OMC peuvent prévoir. En vertu de cet article, les Membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

9. La conformité de l'exception relative à l'examen réglementaire à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC a été examinée par un groupe spécial de règlement des différends de l'OMC dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*¹⁷. Il s'agissait d'une procédure engagée en février 1999 par les Communautés européennes et leurs États membres contre certaines dispositions de la loi canadienne sur les brevets. Le différend portait sur la disposition prévoyant l'exception relative à l'examen réglementaire (article 55.2(1)) et celle applicable au stockage (article 55.2(2)) de cette loi, qui autorisait les fabricants de médicaments génériques, dans certaines situations, à passer outre aux droits conférés au titulaire du brevet. En particulier, l'article 55.2(1) de ladite loi autorisait les fabricants de produits pharmaceutiques génériques à produire des échantillons du produit breveté aux fins de la procédure d'examen réglementaire, tandis que son article 55.2(2) permettait aux fabricants de médicaments génériques de produire des médicaments et de commencer à les stocker six mois avant l'expiration du brevet.

10. Le groupe spécial a examiné la question de savoir si les dispositions susvisées de la loi canadienne sur les brevets se justifiaient, entre autres, au regard de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. En vertu de cet article, les exceptions relatives aux droits de brevet doivent remplir trois conditions, à savoir i) les exceptions aux droits exclusifs doivent être "limitées"; ii) les exceptions ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet; et iii) les exceptions ne causent pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

11. Le groupe spécial a établi que la disposition du Canada prévoyant l'exception relative à l'examen réglementaire était justifiée au regard de l'article 30 car elle remplissait les trois conditions cumulatives dudit article. En l'espèce, de l'avis du groupe, cette exception était "limitée" pour les raisons suivantes :

"[...] elle réduit dans une marge étroite les droits prévus à l'article 28.1. Tant que l'exception est circonscrite au comportement nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du processus d'approbation réglementaire, l'ampleur des actes non autorisés par le détenteur du droit qui sont permis par l'exception sera faible et étroitement délimitée. Même si les processus d'approbation réglementaire peuvent exiger la production de grandes quantités de produits destinés aux essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, il n'est pas davantage porté atteinte aux droits du titulaire du brevet eux-mêmes du fait de la taille de ces séries de production, tant qu'elles sont uniquement destinées à des fins réglementaires et qu'il n'y a pas d'utilisation commerciale des produits finals qui en résultent. [...]"¹⁸.

¹⁷ Document WT/DS114/R de l'OMC.

¹⁸ Paragraphe 7.45, page 190, WT/DS114/R.

12. S'agissant de la deuxième condition de l'article 30, qui interdit les exceptions qui "portent atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet", le groupe spécial a estimé que :

"[...] le Canada avait par contre une position plus solide lorsqu'il faisait valoir que la période additionnelle d'exclusivité commerciale de facto créée par l'utilisation des droits de brevet pour empêcher les présentations en vue d'obtenir l'autorisation réglementaire ne devrait pas être considérée comme "normale". La période additionnelle d'exclusivité commerciale dans cette situation n'est pas une conséquence naturelle ou normale de l'exercice des droits de brevet. C'est une conséquence non prévue de l'application conjointe des législations relatives aux brevets et des législations réglementaires relatives aux produits, dans le cadre de laquelle, sous l'effet conjugué des droits de brevet et des impératifs d'ordre chronologique du processus réglementaire, l'exercice de certains droits de brevet s'accompagne d'une période d'exclusivité commerciale plus longue que la période normale [...]"¹⁹.

13. Quant à la troisième condition, le groupe spécial a conclu que l'exception prévue à l'article 55 2(1) de la loi canadienne sur les brevets ne causait pas un préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, sous réserve des considérations suivantes :

"Au total, le Groupe spécial a conclu que l'intérêt allégué au nom des titulaires de brevets dont la période effective d'exclusivité commerciale avait été réduite par des retards survenant dans l'obtention de l'approbation de commercialisation n'était ni impérieux ni largement reconnu au point de pouvoir être considéré comme un "intérêt légitime" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Malgré le nombre de gouvernements qui avaient réagi de manière positive face à cet intérêt allégué en accordant à titre de compensation la prolongation de la durée des brevets, la question elle-même se posait depuis assez peu de temps et il y avait manifestement toujours des divergences entre les gouvernements sur le bien-fondé de ces allégations" [...]"²⁰.

14. Par ailleurs, en ce qui concerne la disposition de la loi canadienne sur les brevets relative au stockage, le Groupe spécial a estimé que la mesure n'était pas justifiée au regard de l'article 30. En effet, aucune limitation n'était fixée au volume de production à stocker, ce qui entraînait une diminution importante de la période d'exclusivité commerciale prolongée; de ce fait, la mesure n'était pas "limitée" comme l'exigeait l'article 30. Le groupe spécial en a conclu que l'exception pour le stockage était incompatible avec l'article 28.1, dans la mesure où elle constituait une "réduction substantielle des droits exclusifs" accordés aux titulaires de brevets²¹.

¹⁹ Paragraphe 7.57, page 193, *ibid.*

²⁰ Paragraphe 7.82, page 202, *ibid.*

²¹ Pages 186 et 187, *ibid.*

4. Instruments régionaux et leur mise en œuvre

15. Deux instruments régionaux traitent, notamment, de l'exception relative à l'examen réglementaire à l'échelon régional. Il s'agit des Directives 2001/82/CE et 2001/83/CE²² de l'Union européenne (UE) et de la décision n° 689²³ de la Communauté andine.

4.1 Directives de l'Union européenne (UE)

16. Au niveau de l'UE, l'exception relative à l'examen réglementaire est régie par l'article 13(6) de la Directive 2001/82/CE et l'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE. Ces dispositions fournissent un cadre commun applicable à l'exception relative à l'examen réglementaire pour tous les États membres de l'UE. En règle générale, pour rendre ces Directives contraignantes, les États membres doivent les transposer dans leur droit interne. La disposition concernant cette exception figure dans la législation des États membres de l'UE, mais la transposition et la mise en œuvre de l'exception au niveau national n'ont pas été uniformes. Plus précisément, l'analyse des dispositions et de la jurisprudence nationales concernant l'exception relative à l'examen réglementaire des différents pays de l'UE montre que le libellé, le champ d'application et l'interprétation de l'exception varient²⁴.

17. Par exemple, des différences sont constatées en ce qui concerne les produits couverts par l'exception. En particulier, dans certains pays de l'UE, celle-ci est limitée aux activités visant à obtenir une autorisation de commercialiser des médicaments génériques et des biosimilaires. Dans d'autres pays, elle s'applique également aux actes se rapportant à des médicaments nouveaux et innovants, qui sont des médicaments non génériques relevant de la protection par brevet ou requérant des études comparatives avec un médicament breveté connu²⁵. En outre, l'exception relative à l'examen réglementaire est, dans certains pays, de l'UE, également disponible pour les produits phytosanitaires et d'autres produits réglementés²⁶, tandis que dans d'autres pays, l'exception semble ne s'appliquer qu'aux produits médicaux²⁷.

18. Par ailleurs, les législations nationales diffèrent quant au point de savoir si l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique aux essais et études réalisés en vue d'obtenir une autorisation de commercialisation dans d'autres pays. Par exemple, les législations allemande, danoise, espagnole et norvégienne disposent expressément que les études et expériences nécessaires à l'obtention d'une autorisation dans les pays non membres de l'UE sont autorisées au titre de l'exception. Toutefois, dans d'autres pays de l'UE, notamment en Grèce, aux Pays-Bas et en Suède, le libellé des dispositions pertinentes donne à entendre que l'exception s'applique à l'autorisation de commercialisation uniquement à l'intérieur de l'UE.

19. De surcroît, les directives susvisées n'indiquent pas de manière très explicite les actes qui ne sont pas considérés comme des infractions. Il est largement reconnu que l'entité qui procède aux essais est autorisée à fabriquer la substance brevetée elle-même pour ses essais et études, mais on ne sait toujours

²² Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires; et Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²³ Décision n° 689 du 13 août 2008 sur l'adéquation de certains articles de la décision 486 établissant le régime commun de la propriété industrielle, permettant le développement et l'approfondissement des droits de propriété industrielle dans le règlement intérieur des pays membres.

²⁴ Pour les dispositions législatives, voir l'annexe II du présent document.

²⁵ Par exemple, au Royaume-Uni, l'article 60 5) b) de la loi du Royaume-Uni sur les brevets couvre notamment les "produits innovants". De même, en Norvège, l'exception relative à l'examen réglementaire qui figure dans l'article 3(3) n° 5 de la loi sur les brevets s'applique notamment aux "médicaments améliorés ou nouveaux".

²⁶ Voir, par exemple, les réponses au questionnaire envoyées par la Hongrie, la Lettonie et le Portugal.

²⁷ Voir, par exemple, les réponses au questionnaire envoyées par l'Allemagne, la Grèce et les Pays-Bas.

pas si la substance ne pourrait pas également, en vertu de la directive, être fabriquée et vendue par un tiers à l'entité qui procède aux essais sans qu'il soit porté atteinte au brevet. La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a été saisie de cette question en 2014 par la Cour d'appel de Düsseldorf, mais la CJUE a ultérieurement classé l'affaire sans formuler aucune recommandation²⁸.

20. Afin de maximiser les avantages de l'exception relative à l'examen réglementaire dans l'UE et de réduire la fragmentation du marché intérieur associée à cette exception, la Commission européenne a étudié l'utilité d'un changement de politique à cet égard²⁹. En particulier, l'interprétation mieux harmonisée de cette exception devrait avoir un effet positif sur l'industrie pharmaceutique dans l'optique du maintien du secteur pharmaceutique européen dans son rôle de plaque tournante des essais cliniques et de la création de débouchés commerciaux pour les fournisseurs de principes pharmaceutiques actifs basés dans l'UE³⁰.

4.2 Décision n° 689 de la Communauté andine

21. L'article 53 d'un autre instrument régional, la décision n° 689 de la Communauté andine, prévoit une exception relative à l'examen réglementaire qui est applicable aux États membres de la Communauté andine, à savoir l'État plurinational de Bolivie, la Colombie, l'Équateur et le Pérou. En particulier, l'article premier de ladite décision énonce notamment ce qui suit :

“Les pays membres, dans leur règlement intérieur, seront habilités, dans les termes indiqués expressément aux paragraphes a) à j), à développer et à approfondir uniquement les dispositions de la décision 486 qui suivent : [...]

e) article 53 : Inclure la faculté d'utiliser l'objet protégé par un brevet en vue de produire les informations nécessaires à l'appui de la demande d'autorisation de commercialisation concernant un produit.” (Note : traduction non officielle.)

22. D'une façon générale, les décisions de la Communauté andine sont directement applicables en tant que législation nationale sur la propriété intellectuelle des États membres. Toutefois, étant donné que la décision n° 689 autorise les États membres à “développer et approfondir” la disposition concernant l'exception relative à l'examen réglementaire au niveau national, les législations nationales de la Colombie et du Pérou prévoient des dispositions complémentaires spécifiques relatives à cette exception³¹.

23. S'agissant du champ d'application de l'exception dans ces deux pays, on observe ce qui suit : premièrement, en vertu de la législation des deux pays, les actes autorisés incluent “la fabrication, l'utilisation, la vente, l'offre à la vente ou l'importation” du produit breveté par un tiers aux fins de produire les informations nécessaires pour satisfaire aux prescriptions en matière d'autorisation de

²⁸ Voir l'examen de cette question dans l'affaire *Astellas Pharma Inc c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works* à la section 5.4 du présent document.

²⁹ Voir l'analyse d'impact initiale “Optimizing the Internal Market's industrial property legal framework relating to supplementary protection certificates (SPC) and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorisations” (“Optimiser le cadre juridique de la propriété industrielle du marché intérieur en ce qui concerne les certificats complémentaires de protection et les exceptions en faveur de la recherche dans le cadre du système des brevets pour les secteurs dont les produits sont soumis à autorisation sur un marché réglementé”), Commission européenne, 15 février 2017, à consulter à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_fr.pdf

³⁰ Pour les incidences économiques de ces modifications législatives, voir le chapitre du présent document intitulé “Résultats de la mise en œuvre au niveau national ou régional”.

³¹ Voir l'article 3 du décret 729 de 2012 de la Colombie et l'article 39 du décret législatif 1075 du 27 juin 2008 du Pérou.

commercialisation. Deuxièmement, alors que les dispositions pertinentes des deux législations autorisent l'exportation du produit breveté en dehors du territoire national, cette exportation n'est autorisée que pour satisfaire aux prescriptions en matière d'autorisation de commercialisation dans les deux pays³². On voit donc que le libellé des dispositions de la législation pertinente de la Colombie et du Pérou tend à montrer qu'au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire, les tiers ne sont pas autorisés à solliciter l'autorisation de commercialisation dans d'autres pays.

24. Comme on ne dispose pas encore d'une vaste jurisprudence en ce qui concerne l'article 53 de la décision n° 689 de la Communauté andine, les limites imposées à ses États membres par cette disposition ne sont pas connues avec exactitude. Toutefois, dans au moins une affaire nationale jugée en Colombie, un tiers a invoqué avec succès l'exception relative à l'examen réglementaire comme protection contre l'atteinte aux droits de brevet³³.

5. Mise en œuvre au niveau national de l'exception relative à l'examen réglementaire

25. Un grand nombre de pays ont inséré l'exception relative à l'examen réglementaire dans leur législation, notamment depuis la publication en 2000 de la décision d'un groupe spécial de règlement des différends de l'OMC dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*. Cette exception est prévue³⁴ par les lois applicables de plus de 65 pays³⁵. Peu de pays sont en passe d'insérer l'exception dans leurs législations respectives³⁶. La mise en œuvre de cette exception au niveau national est un développement juridique relativement nouveau dans de nombreux pays.

26. En règle générale, l'exception relative à l'examen réglementaire est décrite de manière que les droits exclusifs conférés par un brevet ne s'étendent pas à certains actes qui sont nécessaires pour présenter à l'autorité de réglementation compétente des informations en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser certains produits. En conséquence, les législations nationales précisent généralement la portée des actes accomplis par des tiers qui ne constituent pas une atteinte à un brevet et prévoient les types de produits dont la commercialisation doit être approuvée par l'autorité réglementaire (par exemple, "produits pharmaceutiques", "produits médicaux" ou "tous produits") dans le cas desquels l'exploitation par des tiers d'une invention brevetée est autorisée. Les tiers auxquels s'applique l'exception sont généralement liés par la finalité de leur utilisation de l'invention brevetée, qui est d'obtenir une approbation réglementaire.

³² Ibid.

³³ Voir *F. Hoffmann – La Roche AG c. Biotoscana Farma SA and Medical Pharmacy LTDA*. Tribunal civil n° 6. Dossier n° 1101-31-03-016-2012-00013400. 30 novembre 2015. Au 26 avril 2018.

³⁴ Au 26 avril 2018.

³⁵ Voir l'appendice au présent document.

³⁶ Par exemple, la législation est en passe d'être modifiée en ce sens dans les Républiques du Bélarus et de Moldova (au 26 avril 2018). Voir les informations communiquées au SCP par ces pays, consultables à l'adresse http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

27. Si tels sont les principaux éléments communs qui constituent l'exception relative à l'examen réglementaire, il ressort d'une analyse détaillée des législations nationales que celles-ci présentent certaines différences quant à l'expression de l'exception et à son interprétation, ainsi qu'à son champ d'application. Ces différences concernent généralement :

i) les actes des tiers admissibles :

- d'une manière générale, le droit exclusif conféré par un brevet s'étend à la fabrication, à l'utilisation, à l'offre à la vente, à la vente ou à l'importation à ces fins de l'invention brevetée. L'exception relative à l'examen réglementaire s'applique-t-elle à ces actes?
- dans quelle mesure l'acte d'exploitation par un tiers d'une invention brevetée doit-il être lié à l'objectif de l'obtention d'une approbation réglementaire? Par exemple, si un tiers importe une substance brevetée et la fournit à une autre société qui produit des échantillons d'essai, et si une troisième société procède aux essais en vue de produire les informations nécessaires à l'obtention d'une autorisation de commercialisation, à quels actes l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique-t-elle?
- un tiers peut-il exploiter l'invention brevetée en vue d'obtenir une approbation réglementaire à l'étranger? Dans l'affirmative, y a-t-il des conditions à remplir? Ou l'exception ne s'applique-t-elle que si l'autorisation de commercialisation est sollicitée dans le pays où l'invention brevetée est utilisée?
- y a-t-il un délai impératif d'utilisation par un tiers de l'invention brevetée?

ii) les types d'approbation réglementaire :

- un tiers peut-il utiliser l'invention brevetée en vue d'obtenir une approbation réglementaire quelconque ou uniquement une approbation réglementaire pour certains produits?
- l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique-t-elle aux seuls produits génériques (l'utilisation de l'invention brevetée visant alors à obtenir l'approbation réglementaire du produit qui est l'équivalent du produit de marque déjà commercialisé)? Ou s'applique-t-elle aussi à l'essai d'un nouveau produit prévu par les revendications d'un brevet valide, si ledit essai est effectué dans le but d'obtenir l'autorisation de commercialiser ce produit?

28. De plus, bien que cela puisse être perçu comme un aspect purement formel, les pays prévoient l'exception relative à l'examen réglementaire dans des cadres juridiques différents, de la manière qu'ils jugent opportune compte tenu de leur système et de leur pratique juridiques. Le reste de la présente section décrit les modalités détaillées de mise œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire au niveau national.

5.1 Cadre juridique régissant l'exception relative à l'examen réglementaire

29. Les pays prévoient l'exception relative à l'examen réglementaire dans leurs cadres juridiques respectifs selon des approches différentes. Le tableau 1 récapitule comment cette exception est insérée dans le système juridique de chaque pays.

Tableau 1. Classification des sources de droit	
Disposition expresse concernant l'exception relative à l'examen réglementaire dans la législation sur la propriété intellectuelle ou la législation sur les brevets	Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Autriche, Bolivie, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Danemark, Égypte, El Salvador, Équateur, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Inde, Irlande, Islande, Israël, Italie, Jordanie, Kenya, Lettonie, Malaisie, Malte, Maroc, Namibie, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Pakistan, Paraguay, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, République dominicaine, République-Unie de Tanzanie, Singapour, Suède, Suisse, Thaïlande, Tunisie, Turquie et Zimbabwe.
Exception relative à l'examen réglementaire prévue dans le cadre de l'exception au titre de l'utilisation à des fins de recherche ou expérimentales (disposition expresse)	Bosnie-Herzégovine, Croatie, ex-République yougoslave de Macédoine, Hongrie, Islande, Portugal, République de Corée, République tchèque, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Uruguay et Viet Nam.
Exception relative à l'examen réglementaire prévue dans le cadre de l'exception au titre de l'utilisation à des fins de recherche ou expérimentales (par le biais de la jurisprudence)	Fédération de Russie et Japon.
Disposition expresse dans d'autres textes législatifs (se rapportant, par exemple, à la santé ou au secteur pharmaceutique)	Argentine, Belgique, Grèce, Lituanie et Mexique.

30. Dans un grand nombre de pays, la loi sur la propriété intellectuelle ou la loi sur les brevets comporte une disposition spécifique concernant cette exception. Par exemple, la loi égyptienne sur la propriété intellectuelle dispose notamment ce qui suit :

“Les actes suivants accomplis par des tiers ne sont pas considérés comme des violations du droit du titulaire :

[...]

5) Le fait qu'un tiers, au cours de la période de protection d'un produit, entreprenne de fabriquer, d'assembler, d'utiliser ou de vendre ledit produit en vue d'obtenir une licence de commercialisation, à condition que la commercialisation commence après expiration de la durée de la protection.”³⁷

³⁷ Article 10 de la loi égyptienne sur la propriété intellectuelle.

31. Dans d'autres pays, une disposition unique est consacrée à l'exception relative à l'examen réglementaire et à l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou scientifiques³⁸. Par exemple, l'article 21 de la loi jordanienne sur les brevets³⁹ dispose notamment ce qui suit :

"[...]

C. Nonobstant les dispositions de la présente loi ou de toute autre loi, le fait de mener des activités de recherche-développement et de présenter des demandes d'autorisation de commercialiser un produit avant la date d'expiration de sa protection par brevet ne sont pas considérés comme une cause de mise en jeu de la responsabilité civile ou pénale."

32. Dans d'autres pays encore, l'exception relative à l'examen réglementaire est considérée comme couverte par une disposition relative à l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou de recherche scientifique. Par conséquent, ces pays n'ont jusqu'à présent pas jugé nécessaire d'insérer une disposition concernant spécifiquement l'exception relative à l'examen réglementaire. Au Japon, par exemple, la Cour suprême a décidé que les essais cliniques de médicaments génériques qui sont effectués en vue de l'obtention de l'approbation de l'autorité de réglementation seraient considérés comme des "expériences ou des activités de recherche scientifique" en vertu de l'article 69.1) de la loi japonaise sur les brevets⁴⁰. De même, dans la Fédération de Russie, où l'examen réglementaire ne fait l'objet d'aucune exception spécifique, les tribunaux ont considéré que l'utilisation à ces fins de médicaments brevetés n'était pas assimilable à une atteinte aux droits de brevet car elle relevait du champ d'application de la disposition relative à l'exception aux fins de la recherche scientifique⁴¹.

33. Aux États-Unis d'Amérique⁴² et en Afrique du Sud⁴³, l'histoire législative montre qu'il avait été demandé aux tribunaux de trancher la question de savoir si l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales dans le pays considéré couvrait un acte accompli spécifiquement en vue d'obtenir une approbation réglementaire. Les tribunaux des deux pays ont jugé qu'un tel acte constituait une atteinte aux droits de brevet. Suite à cette décision de justice, l'exception relative à l'examen réglementaire a été insérée dans les deux législations par la voie d'un amendement législatif.

Encadré 3. L'exception relative à l'examen réglementaire en Afrique du Sud

En 2003, l'Afrique du Sud a modifié sa loi sur les brevets en y incorporant l'exception de type "Bolar" afin de rendre plus rapidement accessibles sur le marché les médicaments génériques après l'expiration du brevet. La modification a été apportée à la suite de la décision rendue dans l'affaire *Stauffer Chemicals c. Monsanto*⁴⁴, dans laquelle le tribunal avait jugé que l'utilisation d'une invention à des fins expérimentales constituait une atteinte au brevet.

³⁸ Voir, par exemple, les lois applicables de l'Argentine, de la Bosnie-Herzégovine, de la Croatie, de l'Espagne, de la Hongrie, de la Jordanie, du Portugal, de la République de Corée et de la Slovaquie.

³⁹ Article 21 C de la loi n° 32 de 1999 sur les brevets, telle que modifiée en dernier lieu par la loi n° 28/2007.

⁴⁰ Deuxième chambre basse de la Cour suprême, 16 avril 1999 (affaire n° 153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

⁴¹ Article 1359.2) du Code civil de la Fédération de Russie. En particulier, dans l'affaire *Novartis AG*, la Cour suprême d'arbitrage de la Fédération de Russie a confirmé que la fabrication et l'envoi d'échantillons de médicaments à un centre d'examen scientifique à des fins de tests qualitatifs, ainsi que l'enregistrement officiel des médicaments auprès du service fédéral de supervision pour la santé et le développement social (*Roszdraznadzor*), ne pouvaient pas être considérés comme une violation de droits. Voir le document SCP/20/13, p. 20.

⁴² Voir l'encadré 1, "L'exception Bolar aux États-Unis d'Amérique".

⁴³ Voir l'encadré 3, "L'exception relative à l'examen réglementaire en Afrique du Sud".

⁴⁴ *Stauffer Chemicals c. Monsanto* 1988(1) SA 805(T).

En l'espèce, le tribunal a confirmé l'interprétation de l'article 45.1) intitulé "Effets du brevet" en estimant qu'il habilitait le titulaire du brevet à jouir de tous les avantages de son invention, mais qu'il n'interdisait pas la simple possession d'un article ou d'un produit de contrefaçon sans intention de l'utiliser ou de le vendre. Toutefois, le tribunal a déclaré que même une utilisation expérimentale d'une invention brevetée constituerait une atteinte aux droits en ce que l'expérience utilise cette invention. Il a jugé que l'auteur présumé de l'atteinte, qui avait utilisé l'invention brevetée durant la période de validité du brevet pour préparer l'enregistrement de son produit similaire, avait en fait utilisé ladite invention comme tremplin pour obtenir un avantage indu et que cette utilisation constituait une atteinte aux droits du titulaire du brevet. Afin de remédier à cette situation, la loi sur les brevets a été modifiée. Elle inclut désormais l'article 69A, ainsi libellé :

"69.A.1) N'est pas considéré comme une atteinte aux droits du titulaire d'un brevet le fait de fabriquer, d'utiliser, d'exploiter, d'offrir à la vente, de céder ou d'importer l'invention brevetée à une échelle non commerciale et uniquement à des fins raisonnablement liées à l'obtention, à la production et à la présentation d'informations exigées par toute loi régissant la fabrication, la production, la distribution, l'utilisation ou la vente de tout produit.

2) La possession de l'invention brevetée, fabriquée, utilisée, importée ou acquise selon les modalités visées au paragraphe 1) à une autre fin que l'obtention, la production et la présentation d'informations que ce paragraphe prévoit n'est pas autorisée."

L'exception s'applique à toute invention brevetée dans n'importe quel domaine technique pour lequel une loi prescrit la présentation d'informations concernant la fabrication, la distribution ou la vente d'un produit. Cette exception couvrirait, par exemple, les produits pharmaceutiques et agrochimiques qui doivent être homologués avant de pouvoir être mis sur le marché⁴⁵.

34. Dans quelques autres pays, comme la Lituanie et le Mexique, l'exception figure non pas dans la loi sur les brevets, mais dans la réglementation régissant la santé ou le secteur pharmaceutique. Au Mexique, par exemple, elle est prévue dans la réglementation régissant les biens de consommation relevant du domaine de la santé. En Lituanie, la loi sur le secteur pharmaceutique prévoit cette exception aux droits du titulaire d'un brevet.

35. Ces différences d'approche au niveau des pays montrent que la non-existence dans une loi sur les brevets ou sur la propriété intellectuelle d'une disposition prévoyant expressément l'exception relative à l'examen réglementaire ne veut pas dire que cette exception n'existe pas dans le pays concerné. En effet, une disposition juridique similaire peut figurer dans un autre texte de loi, ou bien la jurisprudence nationale peut reconnaître cette exception aux droits de brevet en vertu d'une autre disposition juridique.

5.2 Actes admissibles au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire

Fabrication, utilisation, offre à la vente, etc.

36. D'une manière générale, l'exception relative à l'examen réglementaire autorise un tiers à "exploiter" l'invention brevetée, ce qui est nécessaire pour obtenir l'autorisation de commercialisation. Si la législation de certains pays n'explicite pas davantage les actes autorisés au titre de cette exception⁴⁶, d'autres pays donnent des précisions sur les types d'actes visés.

⁴⁵ Déclaration de l'Afrique du Sud sur l'exception relative à l'examen réglementaire devant le Conseil des ADPIC de l'OMC (février 2018).

⁴⁶ Voir les réponses au questionnaire envoyées par la Croatie, le Kenya, la République dominicaine et la Thaïlande.

37. Reflétant dans une certaine mesure les droits conférés par les brevets, la législation des États-Unis d'Amérique dispose que le fait de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente ou de vendre à l'intérieur des États-Unis d'Amérique, ou d'importer dans ce pays une invention brevetée aux fins énoncées dans la disposition législative pertinente⁴⁷ n'est pas considéré comme une atteinte aux droits de brevet. De même, conformément à la loi sud-africaine sur les brevets, le fait de fabriquer, d'utiliser, d'exploiter, d'offrir à la vente, de céder ou d'importer l'invention brevetée à une échelle non commerciale et uniquement aux fins de l'examen réglementaire ne porte pas atteinte aux droits du titulaire du brevet⁴⁸. Dans de nombreux pays d'Amérique latine, la législation prévoit que les droits de brevet ne s'étendent pas aux "utilisations" d'une invention brevetée aux fins de l'examen réglementaire⁴⁹. Au Brésil, "la fabrication, l'utilisation et les actes accomplis par des parties non autorisées concernant des inventions brevetées" qui visaient l'obtention d'une approbation réglementaire prévue par la législation sont des actes admissibles⁵⁰.

38. Au Canada et en Inde, il a également été fait référence à l'acte de "construire"⁵¹ l'invention brevetée et la République de Corée a mentionné un "prêt et transfert"⁵².

Importation et exportation

39. Dans certains pays, les actes admissibles incluent l'"importation"⁵³ et l'"exportation"⁵⁴. L'importation de l'invention brevetée, si elle est autorisée, peut intervenir lorsqu'un tiers a besoin de cette importation pour essayer son futur produit, dont la commercialisation devra être approuvée par l'autorité réglementaire de son pays ou, si la loi applicable le permet, par l'autorité réglementaire d'un autre pays (voir la figure 1).

40. La figure 1 (page 18) montre des exemples de scénarios susceptibles de se présenter lorsqu'une invention brevetée est importée du pays B dans le pays A pour qu'un tiers utilise cette invention dans le pays A. L'exception relative à l'examen réglementaire en vigueur dans le pays A est donc invoquée. Dans le scénario 1, un tiers importe une invention brevetée du pays B dans le pays A afin de réaliser des essais et des études en vue de produire les informations nécessaires pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité réglementaire dans le pays A. Dans le scénario 2, comme dans le scénario 1, il y a importation d'une invention brevetée entre le pays B et le pays A; toutefois, les essais et les études sont réalisés en vue de produire les informations nécessaires pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité réglementaire dans le pays B. Le scénario 3 est similaire au scénario 2; toutefois, les essais réalisés dans le pays A visent à déposer dans un autre pays C une demande d'autorisation de commercialisation.

⁴⁷ Titre 35, article 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique.

⁴⁸ Article 69A de la loi n° 57 de 1978 sur les brevets, telle que modifiée en dernier lieu par la loi n° 20 de 2005.

⁴⁹ Voir dans l'appendice les dispositions législatives pertinentes d'El Salvador, de la Colombie, du Costa Rica, du Paraguay et du Pérou, par exemple.

⁵⁰ Voir la réponse du Brésil au questionnaire.

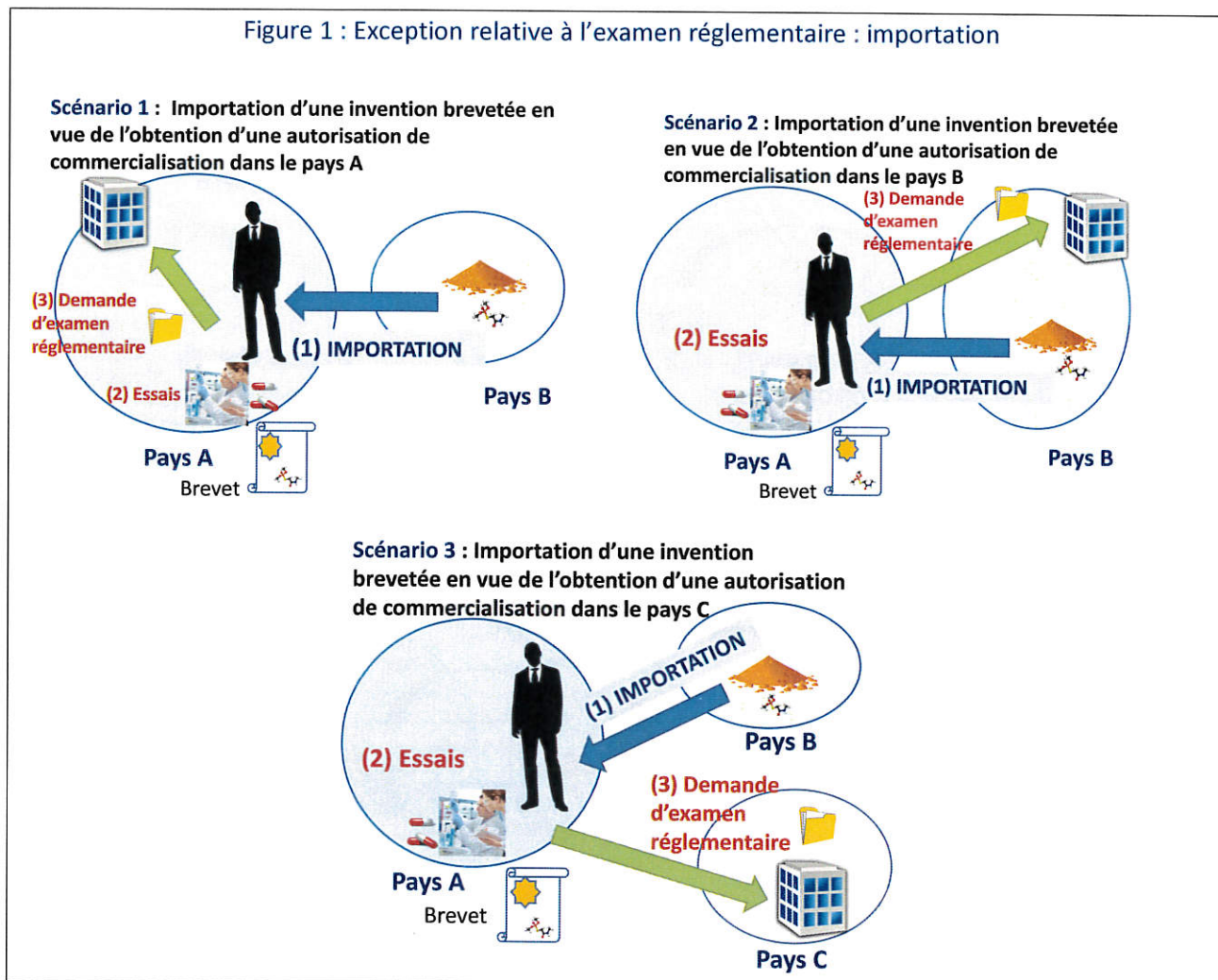
⁵¹ L'article 55.2 1) de la loi canadienne sur les brevets dispose notamment ce qui suit : "La fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente, par qui que ce soit, de l'invention brevetée [...] ne porte pas atteinte aux droits du titulaire du brevet"; l'article 107A a) de la loi indienne de 1970 sur les brevets dispose notamment ce qui suit : "Certains actes ne constituent pas une atteinte aux droits de brevet [...] tout acte de fabrication, construction, utilisation, vente ou importation d'une invention brevetée [...]".

⁵² Voir la réponse de la République de Corée au questionnaire.

⁵³ Voir, par exemple, les dispositions législatives pertinentes de l'Afrique du Sud, de la Chine, du Chili, des États-Unis d'Amérique et de l'Inde, ainsi que les réponses au questionnaire envoyées par le Royaume-Uni et le Viet Nam.

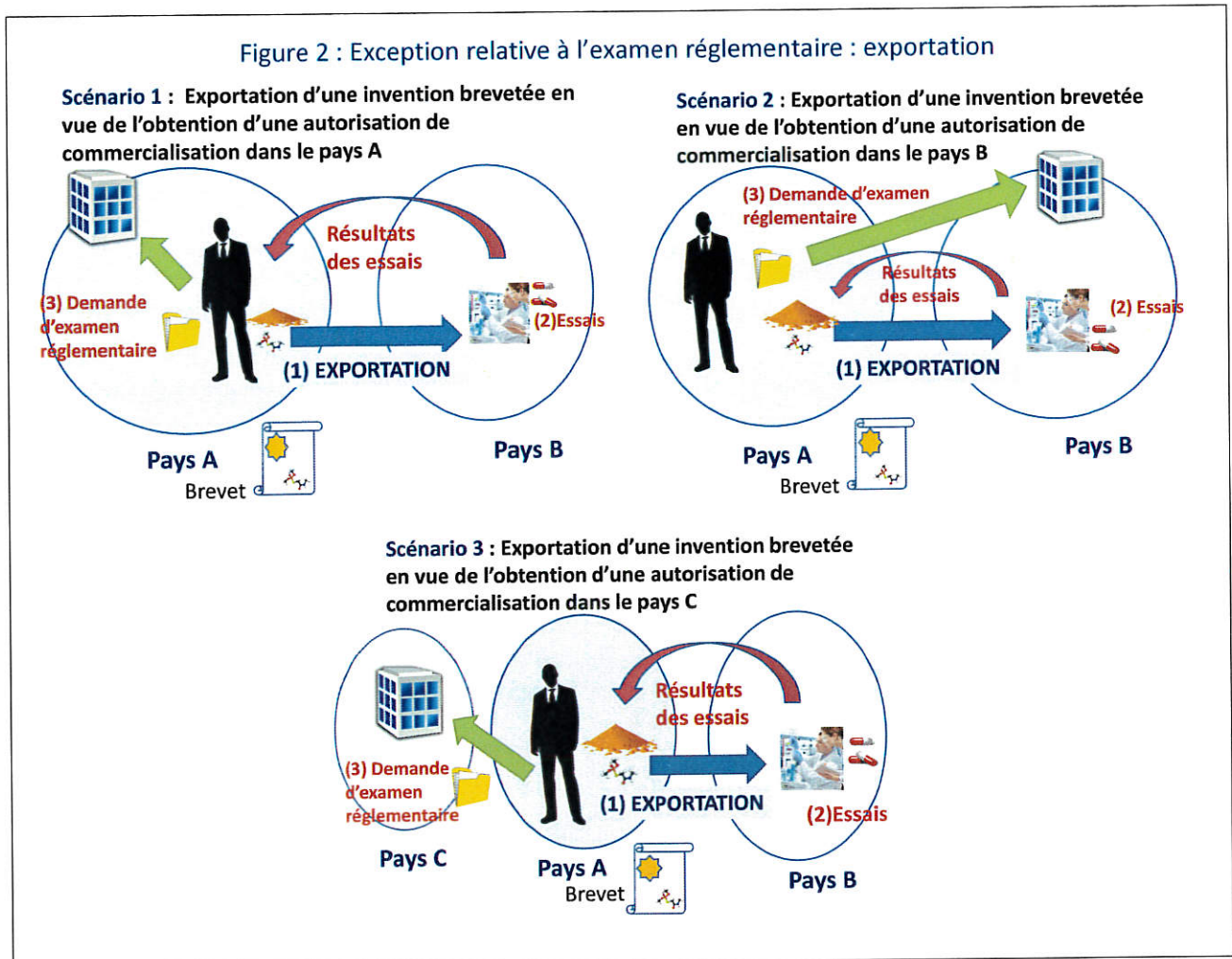
⁵⁴ Voir, par exemple, les réponses au questionnaire envoyées par le Chili, les États-Unis d'Amérique, Israël, la Lettonie, le Pakistan et le Pérou.

Figure 1 : Exception relative à l'examen réglementaire : importation



41. De même, un tiers peut exporter, si la loi applicable l'autorise, l'invention brevetée vers un autre pays, lorsqu'il désire réaliser des essais de son futur produit à l'étranger, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'autorité réglementaire de son pays ou, si la loi applicable le permet, de l'autorité réglementaire d'un autre pays (voir la figure 2).

42. Dans le scénario 1, un tiers exporte une invention brevetée du pays A vers le pays B afin de réaliser des essais en utilisant cette invention dans le pays B en vue de produire les informations nécessaires pour obtenir une autorisation de commercialisation dans le pays A. Dans le scénario 2, l'exportation de l'invention brevetée du pays A vers le pays B par un tiers a pour but la réalisation d'essais et la production des informations nécessaires pour obtenir une autorisation de commercialisation dans le pays B. Dans le scénario 3, un tiers exporte une invention brevetée du pays A vers le pays B en vue de réaliser des essais en utilisant cette invention dans le B afin de produire les informations nécessaires pour obtenir une autorisation de commercialisation dans le pays C.



(Scénario 2) Résultats des essais

43. Comme le montrent les scénarios des figures 1 et 2, le pays où l'exception relative à l'examen réglementaire est utilisée, c'est-à-dire le pays A, n'est pas nécessairement celui où une demande d'examen réglementaire est ultérieurement présentée. De plus, même si le pays A autorise l'importation ou l'exportation de l'invention brevetée au titre de l'exception susvisée, il ne s'ensuit pas que tous les scénarios décrits plus haut soient automatiquement disponibles et soient compatibles avec la loi applicable dans le pays A.

44. Par exemple, pour que le scénario 2 des figures 1 et 2 (ou le scénario 3 des figures 1 et 2) soient disponibles, l'exception relative à l'examen réglementaire dans le pays A doit couvrir les cas où l'invention brevetée est importée ou exportée en vue de l'obtention d'une approbation réglementaire dans un autre pays, c'est-à-dire le pays B (ou le pays C). Toutefois, comme l'explique la section 5.5, dans certains pays, cette exception peut être invoquée dans le but d'obtenir une approbation réglementaire uniquement dans le même pays, et non à l'étranger. Ainsi, par exemple, conformément aux dispositions applicables à l'examen réglementaire en Colombie, en El Salvador et à Oman, si l'exportation du produit en dehors du territoire national de ces pays est autorisée, cette exportation n'est permise que lorsqu'il s'agit de remplir les conditions exigées pour obtenir l'autorisation de commercialisation dans les pays en question⁵⁵.

⁵⁵ Article 3 du décret 729 de la Colombie, article 116 e) de la loi salvadorienne sur la promotion et la protection des droits de propriété intellectuelle en El Salvador, et article 11.4) a) du décret royal n° 67/2008 sur les droits de propriété industrielle et leur application pour le sultanat d'Oman.

45. En Australie, l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique également aux cas où l'invention brevetée est utilisée dans le but d'obtenir une approbation réglementaire dans un autre pays que l'Australie. Toutefois, à cette fin, si l'exportation des inventions faisant l'objet de brevets non pharmaceutiques est autorisée sans autres conditions, s'agissant des brevets pharmaceutiques, en revanche, l'exportation de produits brevetés est limitée aux cas suivants : i) la durée de validité du brevet ordinaire concernant une substance pharmaceutique a été prolongée en application de la partie 3 du chapitre 6; et ii) les produits considérés sont ou contiennent une substance pharmaceutique donnée⁵⁶.

46. De surcroît, pour répondre à la question de savoir si les scénarios susvisés peuvent être juridiquement opérationnels ou non, il faut prendre en considération d'autres facteurs appliqués à chaque cas d'espèce : par exemple, l'existence d'un brevet valide également dans le pays B et l'éventualité d'une exception relative à l'examen réglementaire dans la législation de ce pays, et, dans l'affirmative, le champ d'application d'une telle exception. À titre d'exemple, dans le cas du scénario 3 de la figure 2, si un brevet correspondant valide existe également dans le pays B, en fonction du champ d'application de l'exception relative à l'examen réglementaire dans le pays B, l'importation dans ce dernier pays de l'invention brevetée et son utilisation aux fins d'essais avant l'expiration du brevet en vue d'obtenir une approbation réglementaire dans le pays C peut être considérée comme une atteinte aux droits de brevet dans le pays B.

47. Au-delà de la question du droit des brevets, pour que scénario 2 (ou 3) de la figure 1 soit disponible, l'autorité réglementaire du pays B (ou du pays C) doit être en mesure d'accepter les informations produites par les essais effectués dans le pays A. De plus, il va sans dire que la réponse à la question de savoir si les acteurs du marché accompliraient les actes illustrés dans chaque scénario dépend également de leurs motivations économiques et de la viabilité économique de ces actes. En bref, l'analyse ci-dessus montre que les décideurs et les tiers qui utilisent l'approbation réglementaire peuvent avoir besoin de prendre en considération tout un éventail de questions.

Études, essais, tests, etc.

48. Au lieu d'énoncer les actes des tiers (fabrication, utilisation, offre à la vente, etc.), la législation de certains pays, en particulier européens, prévoit les actes admissibles selon le type d'exploitation de l'invention, notamment dans les termes suivants : "études", "essais", "tests", "examens" ou "expériences", ainsi que "exigences pratiques qui en résultent", "besoins pratiques connexes" ou "procédures connexes" nécessaires pour obtenir une "autorisation" de commercialisation, la "permission", l'"enregistrement" ou l'"autorisation de mise sur le marché" pour un produit, tel que défini dans la loi applicable⁵⁷.

49. Par exemple, 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"⁵⁸. En Suisse, l'exception s'applique notamment aux "expériences et essais cliniques dans le cadre desquels

⁵⁶ Article 119A de la loi australienne de 1990 sur les brevets. Les substances pharmaceutiques sont "a) une substance pharmaceutique proprement dite qui est décrite en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et entre en substance dans le champ de la revendication ou des revendications de ce mémoire; ou b) une substance pharmaceutique produite par un processus reposant sur la mise en œuvre de la technique de l'ADN recombiné, c'est-à-dire décrite en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et entrant en substance dans le champ de la revendication ou des revendications de ce mémoire".

⁵⁷ Voir, par exemple, l'article 22.1) de la loi autrichienne sur les brevets, l'article 3.3) 4) de la loi finlandaise sur les brevets, l'article 11 n° 2b de la loi allemande sur les brevets, l'article 68.1) b) du Code italien de la propriété industrielle et l'article 52.1 b) de la loi espagnole sur les brevets.

⁵⁸ Voir une réponse des Pays-Bas au questionnaire.

on soumet un produit pharmaceutique contenant un principe actif protégé à des essais afin de produire les données nécessaires à l'obtention de l'autorisation de commercialisation"⁵⁹.

50. En Allemagne, les études, les expériences et toute exigence pratique qui en résulte en vertu de l'article 11 n° 2b de la loi sur les brevets 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)"⁶⁰.

Facteur quantitatif

51. En règle générale, au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire, les tiers ne peuvent utiliser l'invention brevetée qu'en vue d'obtenir l'approbation réglementaire. Comme l'indique le paragraphe 37, la loi sud-africaine applicable précise que cette exception s'applique lorsque l'invention brevetée est exploitée "à une échelle non commerciale". Au Royaume-Uni, l'Office de la propriété intellectuelle (UKIPO) et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) ont publié leur opinion au sujet de l'exception relative à l'examen réglementaire, selon laquelle la mise en œuvre de processus de synthèse chimiques et biologiques adaptés à la fabrication, à la vente ou à la conservation d'une ou plusieurs substances actives doit porter sur des quantités qui soient suffisantes pour fournir les matières nécessaires à la préparation de lots à analyser et pour valider les processus à la satisfaction des autorités compétentes⁶¹. Toutefois, dans sa réponse au questionnaire, la Norvège a indiqué qu'au titre de l'exception, un tiers "peut également produire toute quantité nécessaire pour satisfaire aux exigences concernant la documentation à présenter pour obtenir l'autorisation de commercialisation" dans un pays donné⁶².

5.3 Dans quelle mesure les actes admissibles devraient-ils être liés à l'autorisation de commercialisation?

52. Comme l'intitulé "exception relative à l'examen réglementaire" le laisse entendre, les actes admissibles au titre de cette exception sont étroitement liés à son objectif final, à savoir l'obtention de l'autorisation de commercialiser le produit visé. Dans la législation de nombreux pays, un lien étroit de cette nature donne lieu à des expressions telles que les suivantes : "actes accomplis pour obtenir une approbation réglementaire", "actes accomplis uniquement à des fins raisonnablement liées à l'approbation réglementaire" ou "actes accomplis exclusivement pour obtenir l'approbation réglementaire"⁶³. Dans certains pays, on observe l'existence d'un lien direct entre l'utilisation par un tiers de l'invention brevetée aux fins d'études, d'essais et des exigences pratiques qui en résultent, d'une part, et l'autorisation de mise des produits sur le marché délivrée par une autorité compétente, d'autre part⁶⁴.

⁵⁹ Voir une réponse de la Suisse au questionnaire.

⁶⁰ Voir une réponse de l'Allemagne au questionnaire.

⁶¹ Voir le site Web de l'UKIPO à l'adresse :

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140603113939/http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-policy/p-policy-pharmaceutical/p-policy-pharmaceutical-activities.htm> et Annex A : Review of the EU Medicines Legislation, Proposals for Implementation, MHRA, p. 15.

⁶² Voir la réponse de la Norvège (question 56) à l'adresse :

<http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

⁶³ Voir, par exemple, l'article 43, paragraphe VII, de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996 (loi sur la propriété industrielle), l'article 69.1) iv) de la loi polonaise sur la propriété industrielle, l'article 119A de la loi australienne de 1990 sur les brevets, l'article 55.2 1) de la loi canadienne sur les brevets, l'article 107A de la loi indienne de 1970 sur les brevets et l'article 69A 1) de la loi sud-africaine 57 de 1978 sur les brevets.

⁶⁴ Voir les réponses de l'Allemagne, de l'Autriche et de l'Italie au questionnaire.

53. Aux États-Unis d'Amérique, les actes accomplis "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" ne constituent pas une atteinte aux droits de brevet en vertu du titre 35, paragraphe 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique. Interprétant ce membre de phrase, la Cour suprême des États-Unis d'Amérique a, dans l'affaire *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*⁶⁵, jugé que l'exception s'étendait à tout essai préclinique de composés brevetés raisonnablement lié à la présentation d'informations à une autorité réglementaire, et non uniquement aux essais de sécurité et d'efficacité de phase tardive conduits sur des humains.

Encadré 4. Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.

Dans l'affaire *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*, la Cour suprême des États-Unis d'Amérique a déterminé l'éventail des activités admissibles en vertu du titre 35, paragraphe 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique, en vertu duquel l'utilisation d'une invention brevetée "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" n'est pas considérée comme une atteinte à un brevet.

Les sociétés pharmaceutiques analysent un très grand nombre de composés qui ne s'avèrent pas pouvoir avoir une application ultérieure en tant que médicaments. La société Merck KGaA a analysé certains composés brevetés par Integra Lifesciences, sans pousser les choses plus loin car ces composés n'étaient pas prometteurs en ce qui concerne l'indication qui l'intéressait. Integra lui a intenté un procès pour atteinte à un brevet. Il s'agissait de déterminer si l'exception Bolar ne s'applique qu'à une activité portant sur un composé pour lequel une approbation réglementaire est effectivement sollicitée ou si elle s'applique à une activité concernant tout composé pour lequel on peut raisonnablement penser qu'une approbation réglementaire pourrait être sollicitée.

La Cour a jugé que l'exception s'étendait aux études précliniques de composés brevetés pouvant être présentées à l'Administration fédérale de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis d'Amérique (FDA) dans le cadre du processus réglementaire. Il s'agit tant des données précliniques concernant l'innocuité des médicaments chez l'homme que des études précliniques relatives à l'efficacité, au mécanisme d'action, à la pharmacologie et à la pharmacocinétique des médicaments considérés.

La Cour a annulé une décision rendue par le tribunal du circuit fédéral, qui avait limité la portée de l'exception prévue par le paragraphe 271 e) 1) aux activités de recherche destinées à produire des informations à présenter à la FDA. La Cour a été d'avis que l'exception n'excluait pas systématiquement 1) les expériences portant sur les médicaments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'une présentation à la FDA ni 2) l'utilisation de composés brevetés dans des expériences ne faisant pas ultérieurement l'objet d'une présentation à la FDA. Néanmoins, la Cour a indiqué que la portée du 271 e) 1) ne s'étendait pas à l'ensemble des activités expérimentales qui, à un moment donné, si peu probable que soit cette éventualité, pourraient déboucher sur un processus d'approbation par la FDA. Cette exception ne s'appliquait pas à la recherche fondamentale qui n'est pas destinée à trouver des produits susceptibles d'être ultérieurement approuvés par la FDA.

⁶⁵ *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 125 S. Ct. 2372, n° 03-1237 (13 juin 2005).

54. Par ailleurs, dans l'affaire *Momenta Pharmaceuticals. c. Amphastar Pharma*⁶⁶, le tribunal du circuit fédéral a jugé que, s'ils sont réalisés afin de "satisfaire aux exigences de la FDA", les essais relèvent du champ d'application de l'exception, même si l'activité est menée après l'approbation et si les informations recueillies ne sont jamais présentées à une autorité réglementaire, dès l'instant que celle-ci prescrit ces essais ou la conservation des données aux fins d'inspection éventuelle.

5.4 Applicabilité de l'exception relative à l'examen réglementaire aux tiers fournisseurs

55. D'une manière générale, afin de recueillir les informations nécessaires à l'obtention d'une autorisation réglementaire, le requérant d'une telle autorisation peut devoir produire un produit échantillon et en faire l'essai, ce qui pourrait être techniquement complexe. Si, dans certains cas, l'ensemble du processus peut être conduit par une seule partie, il existe aussi des cas où plusieurs parties peuvent être amenées à intervenir. Par exemple, il peut arriver qu'une partie produise un principe pharmaceutique actif (API) breveté ou le fournisse à une autre partie qui réalise les essais de ce principe. Les tribunaux européens et ceux des États-Unis d'Amérique ont rendu plusieurs jugements sur la question de savoir si l'activité d'un tiers qui fournit une substance protégée par un brevet à un fabricant de médicaments génériques aux fins de son utilisation en vue de l'obtention d'une autorisation de commercialisation constitue ou non une atteinte aux droits de brevet.

Europe

56. En Europe, l'exception relative à l'examen réglementaire applicable aux médicaments à usage humain est régie par l'article 10.6) de la Directive 2001/83/CE (telle que modifiée), ainsi libellé : "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 contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments."⁶⁷ S'il apparaît incontestable qu'une partie souhaitant réaliser les essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de commercialiser un médicament générique est habilitée, au titre de l'exception, à fabriquer le produit requis⁶⁸, des discussions ont eu lieu pour déterminer si le fait pour un fabricant de fournir une substance protégée par un brevet à un fabricant de médicaments génériques aux fins de son utilisation pour des essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de commercialisation devrait ou non être considéré comme une atteinte au brevet dans l'optique de la directive.

57. Des tribunaux polonais et allemands ont été récemment saisis de la question dans l'affaire *Astellas Pharma Inc. c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works*, qui a abouti au renvoi par la Cour d'appel de Düsseldorf de cette question devant la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) en 2014 (voir l'encadré 5)⁶⁹. L'affaire ayant été ultérieurement retirée, la CJUE n'a émis aucune interprétation sur cette question.

⁶⁶ *Momenta Pharmaceuticals. c. Amphastar Pharma* (686 F.3d 1348 (2012)).

⁶⁷ Directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶⁸ Dans leurs réponses au questionnaire, l'Allemagne, l'Autriche, l'Italie, la Lettonie et les Pays-Bas ont indiqué que les fabricants de produits pharmaceutiques, en particulier de médicaments génériques, étaient autorisés à invoquer l'exception pertinente. Voir les réponses au questionnaire fournies par l'Autriche (article 22 de la loi sur les brevets), l'Allemagne (article 11 n° 2b de la loi sur les brevets), l'Italie (article 68.1 b) du Code de la propriété industrielle), la Lettonie (article 20.3 de la loi sur les brevets) et les Pays-Bas (article 53.4) de la loi de 1995 sur les brevets).

⁶⁹ *Astellas Pharma Inc v. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works* (C-661/13), à consulter à l'adresse : <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-661/13&td=ALL>

58. Néanmoins, dans certains pays de l'UE, l'exception pertinente s'applique aux activités de ces fournisseurs. Par exemple, dans sa réponse au questionnaire du SCP sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, le Royaume-Uni a apporté à cet égard la précision suivante :

"[...] L'article 60.5) i) ii) dispose que l'exception s'applique également à tout autre acte requis aux fins de ces études, tests et essais. Il est donc permis de penser que les fabricants et fournisseurs de matériels pour ces études, tests et essais pourraient également invoquer cette exception"⁷⁰.

59. En Allemagne, les fournisseurs peuvent invoquer l'exception s'ils sont associés au processus engagé pour obtenir une autorisation de commercialisation, c'est-à-dire s'ils sont coorganisateurs des essais cliniques⁷¹.

Encadré 5. Astellas Pharma Inc. c. Polpharma S.A. Pharmaceutical Works

En 2013, la Cour suprême de Pologne a rendu un arrêt dans l'affaire *Astellas c. Polpharma*⁷². Elle a estimé que le tiers fournisseur d'un principe actif pharmaceutique (API) à un fabricant de produits génériques avait porté atteinte aux droits du titulaire du brevet parce qu'il était dans l'incapacité de vérifier si le client utiliserait l'API pour accomplir des actes liés à l'obtention d'une autorisation de commercialisation. La Cour a jugé que la vente d'un API breveté, quel qu'en soit le but, n'était pas couverte par l'exception relative à l'examen réglementaire et, de ce fait, constituait une atteinte au brevet.

Dans la procédure correspondante engagée en Allemagne, le tribunal du district de Düsseldorf a estimé qu'un tiers fournisseur d'API, comme Polpharma, n'était protégé par l'exception relative à l'examen réglementaire que s'il était coorganisateur des études réalisées par son client⁷³. En appel, la Cour d'appel de Düsseldorf a jugé nécessaire de demander à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) de clarifier cette question. Le tribunal allemand a notamment demandé à la CJUE si un tiers fournisseur pouvait bénéficier du régime d'exception à la contrefaçon de brevet et, dans l'affirmative, dans quelles conditions, et plus particulièrement si un tiers fournisseur devait prendre des mesures pour s'assurer que la substance fournie était bien utilisée uniquement en vue de l'obtention d'une autorisation réglementaire^{74, 75}.

⁷⁰ En outre, l'exception peut être utilisée par toute personne sollicitant une approbation réglementaire ou réalisant une évaluation des technologies de santé concernant un médicament. Voir la réponse au questionnaire reçue du Royaume-Uni.

⁷¹ Voir une contribution de l'Allemagne à la vingt-septième session du SCP, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

⁷² CSK 92/13.

⁷³ 4a O 282/10, Tribunal du district de Düsseldorf, 26/07/2012, à consulter à l'adresse : https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG_Duesseldorf&Datum=26.07.2012&Aktenzeichen=4a_O_282/10.

⁷⁴ I-2 U 68/12, de la Cour d'appel de Düsseldorf, 5 décembre 2013, à consulter à l'adresse : https://united-kingdom.taylorwessing.com/fileadmin/files/docs/Polpharma-Astellas_Beschluss_OLG-D%C3%BCsseldorf__ENG.pdf. L'affaire a été ultérieurement classée sans que la CJUE ait fourni les précisions demandées.

⁷⁵ À cet égard, la contribution de l'Allemagne a expliqué que, si un fournisseur ne coparraine pas les essais cliniques, il est obligé de prendre des mesures de précaution contre toute utilisation illicite des produits fournis et il doit faire en sorte que les produits protégés ne soient utilisés que dans la mesure prévue par l'exception. Voir la contribution à l'adresse : http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_27/3rdparty_comments/germany_1.pdf.

États-Unis d'Amérique

60. Aux États-Unis d'Amérique, certains tribunaux ont statué sur la question de savoir si l'exception relative à l'examen réglementaire prévue par le titre 35, paragraphe 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique s'appliquait à un tiers fournisseur⁷⁶. La principale décision judiciaire est celle qui a été rendue dans l'affaire *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC*⁷⁷; elle émane de la Cour d'appel du circuit fédéral des États-Unis d'Amérique (voir l'encadré 6).

Encadré 6. *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC*

Shire a intenté une action pour atteinte à un brevet contre plusieurs fabricants de médicaments génériques et leur tiers fournisseur. Chacun de ces fabricants – ceux que l'on a appelés les “défendeurs ANDA (nouvelle demande de médicaments abrégée)” – avait obtenu l'API de son produit générique proposé auprès de Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, fabricant de produits chimiques. Cette société faisait simplement office de fournisseur et elle n'a pas sollicité pour elle-même la délivrance par la FDA d'une autorisation de commercialiser un médicament générique aux États-Unis d'Amérique.

La Cour d'appel a infirmé le jugement du tribunal de district selon lequel Johnson Matthey avait entraîné une atteinte à des revendications portant sur des composés et a conclu que l'exception relative à l'examen réglementaire s'appliquait à Johnson Matthey.

La Cour a expliqué ce qui suit :

“Johnson Matthey a raison d'affirmer que sa responsabilité ne saurait être engagée jusqu'ici au titre de l'API qu'il a vendu aux défendeurs ANDA. En tant que fournisseur d'API, Johnson Matthey n'a, à ce stade, rien fait de plus que fournir un matériel devant servir aux défendeurs ANDA à obtenir l'approbation de la FDA. Comme le tribunal de district l'a dit, ces ventes, et l'utilisation des API faite par les défendeurs pour déposer une ANDA, étaient “raisonnablement liées à la présentation d'une ANDA.” [...] En conséquence, les activités de Johnson Matthey sont protégées par la sphère de sécurité [...]”.

En conséquence, la Cour estime que les tiers fournisseurs sont à l'abri d'une poursuite pour atteinte aux droits de brevet dès lors que leur activité se limite à la fourniture d'un matériel à utiliser pour obtenir l'approbation de la FDA.

5.5 Actes accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire dans d'autres pays

61. Dans certains pays, la lecture des dispositions législatives pertinentes ne permet pas de dire si la portée de l'exception s'étend aux actes accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire dans d'autres pays. Cela étant, il ne faut pas nécessairement inférer de leur libellé que l'exception prévue dans ces pays ne s'applique pas aux activités visant à obtenir une autorisation dans d'autres pays⁷⁸. Dans certains pays, la disposition pertinente indique expressément que l'exception s'applique aux actes qui

⁷⁶ Voir par exemple *SmithKline Beecham Corp. c. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 287 F. Supp. 2d 576 (E.D. Pa. 2002); et *Shire LLC c. Amneal Pharmaceuticals, LLC* 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015).

⁷⁷ 802 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2015).

⁷⁸ Par exemple, en Chine, l'article 69.5) de la loi sur les brevets dispose que les actes, tels que définis dans cet article, qui sont accomplis aux fins de la production des informations nécessaires pour l'examen et l'approbation administratifs ne sont pas réputés porter atteinte aux droits de brevet. Dans sa contribution, la Chine a expliqué que l'"examen et approbation administratifs" s'entendent de la procédure d'examen et d'approbation administrative suivie par les autorités de contrôle des produits pharmaceutiques chinoises et étrangères. Voir la contribution de la Chine à la vingt-huitième session du SCP, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

sont accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire uniquement dans les pays en question⁷⁹. Toutefois, dans beaucoup d'autres pays, les dispositions régissant l'exception relative à l'examen réglementaire précisent clairement que cette exception s'étend aux activités menées en vue d'obtenir une approbation réglementaire *dans d'autres pays*⁸⁰.

62. Pour prendre un exemple dans cette dernière catégorie de pays, la loi indienne applicable dispose notamment ce qui suit :

"Article 107A. Aux fins de la présente loi,

a) tout acte de fabrication, construction, utilisation, vente ou importation d'une invention brevetée uniquement pour des utilisations raisonnablement liées à la production ou à la fourniture d'informations exigées par toute loi actuellement en vigueur en Inde, *ou dans un pays autre que l'Inde*, qui régit la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente de tout produit;

[...]

n'est pas considéré comme une atteinte aux droits de brevet." (souligné par nous)⁸¹

63. De même, au Brésil,

"43. Les dispositions de l'article précédent ne s'appliquent pas :

[...]

VII- aux actes accomplis par des tiers non autorisés, relatifs à l'invention protégée par un brevet, en vue uniquement de produire des résultats d'essais, des informations et des données pour obtenir l'enregistrement et la mise sur le marché au Brésil *ou à l'étranger* aux fins de l'exploitation et de la commercialisation du produit qui est l'objet du brevet, à l'expiration de la durée de protection énoncée à l'article 40." (souligné par nous)⁸².

64. Dans certains pays, l'approbation réglementaire dans les pays étrangers est couverte par l'exception si une certaine condition est remplie. Cette condition peut être le fait d'être partie à un certain instrument international ou régional. 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 autorisés⁸³. En Allemagne, la disposition pertinente indique que l'effet du brevet ne s'étend pas aux études, aux expériences 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"⁸⁴.

65. En Suisse, l'approbation réglementaire dans les pays étrangers est couverte par l'exception uniquement si ces pays se sont dotés d'une réglementation régissant les produits pharmaceutiques qui soit comparable à la réglementation suisse⁸⁵.

⁷⁹ Article 3 du décret colombien 729; article 116 e) de la loi salvadorienne sur la promotion et la protection des droits de propriété intellectuelle; article 11.4) a) du décret royal n° 67/2008 sur les droits de propriété industrielle et leur application pour le sultanat d'Oman; et titre 35, article 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique.

⁸⁰ Ces pays sont les suivants : Allemagne, Australie, Brésil, Canada, Danemark, Espagne, Inde, Irlande, Israël, Italie, Malte, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Philippines, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni et Suisse.

⁸¹ Article 107A a) de la loi indienne de 1970 sur les brevets.

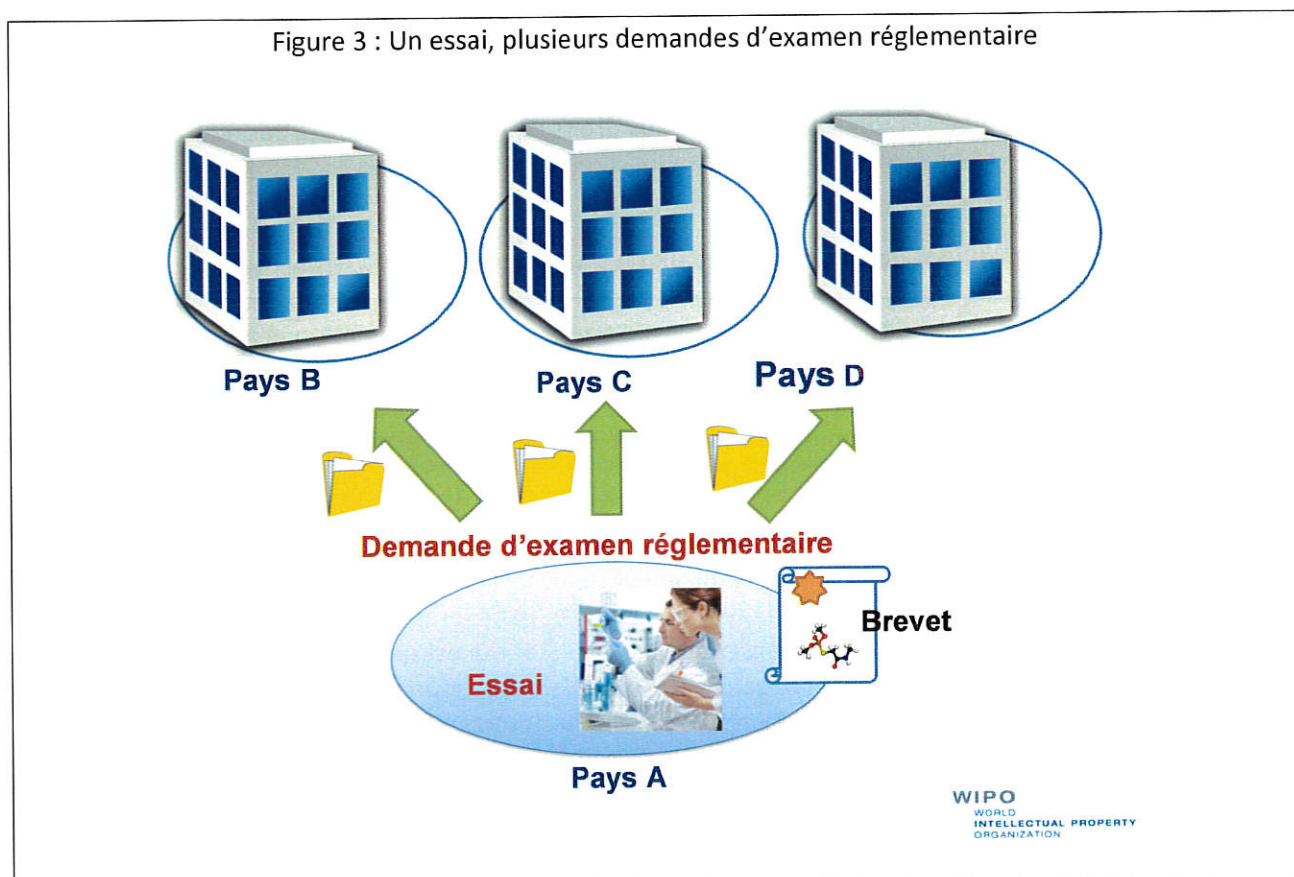
⁸² Article 43 (VII) de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996 sur la propriété industrielle, telle que modifiée en dernier lieu par la loi 10.196 du 14 février 2001.

⁸³ Article 3.3) n° 5 de la loi norvégienne sur les brevets.

⁸⁴ Article 11.2b) de la loi allemande sur les brevets.

⁸⁵ L'article 9.1) de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention dispose notamment ce qui suit : "La portée de la protection conférée par le brevet ne s'étend pas aux [...] actes nécessaires pour obtenir l'autorisation de commercialiser un produit pharmaceutique en Suisse ou dans des pays dotés d'une réglementation des produits pharmaceutiques comparable."

66. Comme l'a montré la section 5.2 "Actes admissibles au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire" plus haut, l'opérabilité d'un scénario donné concernant l'utilisation de cette exception dépend d'un grand nombre de facteurs et peut être très complexe, surtout lorsque l'ensemble du processus allant de l'utilisation d'une invention brevetée à la présentation d'une demande d'autorisation de commercialisation auprès d'une autorité réglementaire est engagé bien dans plusieurs pays. Dès lors que toutes ces autres conditions sont remplies, si la portée de l'exception s'étend aux autorisations de commercialisation dans d'autres pays, elle peut au moins prévoir la possibilité de présenter des demandes d'autorisation de commercialisation dans un grand nombre de pays au vu des résultats d'un essai conduit dans un seul et, par là, d'éviter d'avoir à reproduire cet essai dans tous les pays considérés⁸⁶.



5.6 Produits dont la commercialisation doit être approuvée par l'autorité réglementaire

67. Dans de nombreux pays, notamment en Afrique du Sud, au Brésil, au Canada, en Hongrie, en Inde, en Israël, en Nouvelle-Zélande et au Viet Nam, l'exception s'applique à l'exploitation d'une invention brevetée en vue d'obtenir l'approbation réglementaire de "tous produits"⁸⁷.

⁸⁶ Voir également la réflexion menée dans la section 7, "Résultats de la mise en œuvre de l'exception", du présent document.

⁸⁷ Voir également les dispositions pertinentes des lois dominicaine, italienne, jordanienne, malaisienne, namibienne, pakistanaise et portugaise.

68. En Australie, la loi de 1990 sur les brevets dispose que l'exception couvrait l'approbation réglementaire des "brevets pharmaceutiques" ayant trait aux marchandises qui "i) sont destinées à un usage thérapeutique; et ii) ne sont pas des dispositifs médicaux ou thérapeutiques" tels qu'ils sont définis dans la loi applicable⁸⁸. 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 aux actes accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités pour des "produits non pharmaceutiques"⁸⁹.

69. Toutefois, dans beaucoup d'autres pays, l'objet de l'exception relative à l'examen réglementaire est limité à certains produits. La disposition pertinente adoptée par un groupe de pays limite la portée de l'exception aux "médicaments de référence"⁹⁰. Toutefois, la législation d'un grand nombre de pays est libellée en termes plus généraux, l'exception couvrant alors les produits pharmaceutiques et les médicaments ou produits médicinaux, pour usage humain ou pour usage vétérinaire. Par exemple, au Chili et en Thaïlande, les dispositions pertinentes se réfèrent aux "produits pharmaceutiques"; en France, en Grèce et en Norvège, il est question de "médicaments" et, en Allemagne, en Finlande et en Suisse, de "produits médicinaux"; en El Salvador et au Pérou, il s'agit de "produits chimiques pharmaceutiques et agricoles"; en Bosnie-Herzégovine et en Croatie, de "médicaments pour usage humain ou vétérinaire ou produits médicinaux". Cependant, dans d'autres pays, la législation mentionne les "médicaments allopathiques"⁹¹, les "médicaments ou produits biologiques vétérinaires"⁹² et les "produits médicinaux pour usage humain ou pour usage vétérinaire"⁹³. La législation de certains pays couvre également les appareils et instruments médicaux. En Chine, par exemple, la disposition pertinente mentionne, outre les "médicaments brevetés", les "appareils et instruments médicaux brevetés". Aux États-Unis d'Amérique, la Cour suprême a, dans l'affaire *Eli Lilly and Co. c. Medtronic*, jugé que l'exception prévue par le titre 35, paragraphe 271 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique s'appliquait non seulement aux médicaments, mais aussi aux appareils médicaux⁹⁴.

⁸⁸ Article 119A de la loi australienne de 1990 sur les brevets.

⁸⁹ Le nouvel article 119B de la loi australienne de 1990 sur les brevets dispose notamment ce qui suit : "Exemptions en matière de contrefaçon : actes accomplis en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités pour des produits non pharmaceutiques : 1) Une personne peut, sans porter atteinte à un brevet, accomplir un acte qui, abstraction faite du présent alinéa, équivaudrait à une atteinte au brevet en cause, si cet acte est accompli uniquement : a) à des fins liées à l'obtention d'une approbation requise par une loi du Commonwealth ou d'un État ou d'un Territoire pour exploiter un produit, une méthode ou un procédé; ou b) à des fins liées à l'obtention d'une approbation similaire requise en application d'une loi d'un autre pays ou région. [...]". Dans son commentaire, l'Australie a indiqué que "(c)ette modification étend concrètement l'exemption préexistante (qui était limitée aux inventions pharmaceutiques) à l'ensemble des technologies, compte tenu du fait que les technologies autres que les produits pharmaceutiques peuvent également pâtir de la longueur des délais de mise sur le marché due à celle des procédures d'approbation réglementaire préalable à la mise sur le marché et à la fabrication".

⁹⁰ Article 3.2) 2^e paragraphe, 4 p de la loi suédoise sur les brevets.

⁹¹ Mexique. L'article 224 de la loi générale sur la santé de ce pays définit comme suit les médicaments allopathiques : "[t]oute substance ou tout mélange de substances d'origine naturelle ou synthétique qui a un effet thérapeutique, préventif ou réadaptatif, qui a une forme pharmaceutique et qui est identifié comme tel par son activité pharmacologique et ses caractéristiques physiques, chimiques et biologiques, et qui est enregistré dans la pharmacopée des médicaments allopathiques du Mexique [...]".

⁹² États-Unis d'Amérique. En outre, le titre 35, article 273 e) 1) du Code des États-Unis d'Amérique précise que l'exception, telle que définie dans cette loi, s'applique à une invention brevetée "(autre qu'un médicament vétérinaire et produit biologique vétérinaire nouveaux (tels que définis dans la loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques et dans la loi du 4 mars 1913) qui est principalement fabriquée à l'aide de l'ADN recombiné, de l'ARN recombiné, de techniques de développement d'hybridomes ou par tout autre procédé faisant appel à des techniques spécifiques de manipulation génétique d'un site)[...]".

⁹³ Article 53.4) de la loi du 15 décembre 1994 du Royaume des Pays-Bas.

⁹⁴ *Lilly & Co. c. Medtronic, Inc.* Titre 496, article 661 (1990) du Code des États-Unis d'Amérique.

Figure 4 : Quel objet est couvert au titre de l'exception relative à l'examen réglementaire? (liste d'exemples non exhaustive)

- Produits chimiques pharmaceutiques et agricoles
- Médicaments ou produits biologiques vétérinaires
- Médicaments de référence
- Appareils et instruments médicaux
- Produits pharmaceutiques et non pharmaceutiques
- Médicaments allopathiques
- Inventions dans le domaine des cosmétiques, du matériel médical et des produits chimiques agricoles
- Produits médicinaux
- Médicaments
- Tout produit

70. Au Royaume-Uni, avant le 1^{er} octobre 2014, l'exception s'appliquait aux "produits médicinaux vétérinaires et produits médicinaux pour usage humain", qui entrent dans le champ d'application des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE. Modifié le 1^{er} octobre 2014, l'article 60 de la loi britannique sur les brevets précise désormais que l'exception s'applique également aux médicaments innovants⁹⁵. De même, en Norvège, l'exception relative à l'examen réglementaire visée à l'article 3.3) n° 5 de la loi sur les brevets "s'applique, que l'essai en question porte sur des médicaments génériques, améliorés ou nouveaux"⁹⁶.

71. Au Japon, l'exception a été sanctionnée en interprétant l'exception plus générale prévue par l'article 69.1), qui s'applique à l'expérimentation et à la recherche. Étant donné que la Cour suprême a fondé sa décision sur les dispositions de la loi sur les produits pharmaceutiques, cette décision s'étend également aux inventions brevetées dans le domaine des cosmétiques, du matériel médical et des produits chimiques agricoles, venant s'ajouter à certains médicaments et produits agrochimiques⁹⁷.

⁹⁵ Voir la réponse du Royaume-Uni au questionnaire, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_3.pdf.

⁹⁶ Voir la réponse de la Norvège au questionnaire (question 56), à consulter à l'adresse : <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/norway.pdf>.

⁹⁷ Voir la contribution du Japon dans le document SCP/23/3, p. 5.

5.7 Délai dans lequel une demande d'examen réglementaire doit être déposée

72. Dans la plupart des pays, l'utilisation de l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de l'autorité réglementaire compétente peut avoir lieu à tout moment pendant la durée de la protection par brevet. En principe, les concurrents entament les essais et les recherches dans un délai raisonnable avant l'expiration du brevet.

73. Toutefois, la législation du Mexique et du Paraguay dispose que l'utilisation par un tiers de l'invention brevetée doit intervenir dans un délai déterminé pour que l'exception s'applique. En particulier, l'article 167*bis* du règlement régissant les produits de santé consommables du Mexique indique que "[...] l'on peut demander l'enregistrement d'un médicament générique dont la substance ou le principe actif est protégé par un brevet dans le but d'entreprendre des études, des essais et la production expérimentale correspondants pendant *les trois années qui précèdent l'expiration du brevet*. Dans ce cas, l'enregistrement sanitaire n'est accordé qu'à l'expiration de la durée de validité du brevet" (souligné par nous).

74. De même, l'article 34 d) de la loi paraguayenne sur les brevets d'invention dispose que l'utilisation de l'invention *pendant les 30 jours qui précèdent l'expiration du brevet* en vue de recueillir les informations nécessaires pour faire approuver le produit par l'autorité compétente ne constitue pas une atteinte aux droits de brevet (souligné par nous).

6. Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception

75. En ce qui concerne la mise en œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire au niveau national, certains États membres ont généralement constaté deux types de difficultés. Le premier type a trait à l'incertitude quant à la portée de cette exception dans les lois nationales. Par exemple, s'agissant d'appliquer l'article 10.6) de la directive 2004/27/CE aux Pays-Bas, on observe 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 dans cet article était jugée peu claire⁹⁸. En Turquie, il a été signalé que les tribunaux émettaient des opinions divergentes au sujet de la portée de l'exception⁹⁹. De même, les décisions rendues par les tribunaux portugais n'étaient pas unanimes concernant cette question¹⁰⁰.

76. Le second type de difficultés tient au fait que les utilisateurs potentiels qui pourraient invoquer cette exception ne connaissent pas l'existence de cette possibilité. Par exemple, le Secrétariat de la CNUCED a indiqué que même dans les pays qui ont entériné l'exception relative à l'examen réglementaire, les fabricants de génériques n'y ont pas nécessairement recours, entre autres raisons, parce qu'ils connaissent mal le système des brevets¹⁰¹.

⁹⁸ Voir la réponse des Pays-Bas au questionnaire. Voir également la réponse de l'Espagne qui, évoquant la modification de la disposition pertinente de la loi nationale appliquant la Directive 2004/27/CE et introduisant l'exception, s'est demandé si elle avait un effet rétroactif ou non. Voir le document SCP/21/3.

⁹⁹ Voir la contribution de la Turquie à la vingt-septième session du SCP, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

¹⁰⁰ Voir une réponse du Portugal au questionnaire et le document SCP/21/3, p. 9.

¹⁰¹ Voir la contribution de la CNUCED dans le document SCP/25/3, p. 2.

77. En outre, il peut être important de disposer d'informations sur la situation juridique des brevets pharmaceutiques pour exercer cette exception. En particulier, l'accès aux données relatives à l'expiration de ces brevets aiderait les tiers à planifier les études et les essais concernant le produit breveté pour produire les informations à fournir à l'autorité réglementaire. D'une manière générale, diverses initiatives visant à améliorer les données sur la situation juridique des brevets sont lancées et débattues au niveau international¹⁰² et national¹⁰³.

78. En outre, même si la loi nationale assigne des limites précises à l'exception relative à l'examen réglementaire et tient compte des intérêts du pays concerné, le recours à cette exception peut se heurter dans la pratique à d'autres problèmes. Par exemple, l'absence de capacités de production de médicaments génériques sur le territoire¹⁰⁴ et l'inefficacité des procédures administratives suivies par les autorités réglementaires, qui entraînent des retards dans le traitement des demandes d'approbation réglementaire ou de protection de données d'essai non divulguées, seraient lourdes de conséquences pour le résultat escompté de l'exception et pour la question de l'accès aux médicaments en général¹⁰⁵. Si les États membres peuvent rencontrer des difficultés après la mise en œuvre de l'exception¹⁰⁶, il semble que les questions soulevées dans le présent paragraphe ne relèvent pas du droit des brevets au sens strict; pourtant, elles pourraient nuire à la réalisation des objectifs visés pour l'exception.

79. Comme l'ont montré différentes affaires judiciaires dont le présent document rend également compte, le titulaire d'un brevet et un tiers ne tombent pas nécessairement d'accord sur le point de savoir si l'acte accompli par ce dernier relève ou non de l'exception relative à l'examen réglementaire en vertu de la loi applicable. En fait, il est sans doute impossible d'éliminer totalement ce type de différend entre les parties intéressées. Dans sa contribution à la vingt-huitième session du SCP, le Brésil indique que, lorsqu'un tiers a prétendument utilisé une invention brevetée en recourant à l'exception au Brésil, le titulaire du brevet i) intente une action en justice contre le tiers pour atteinte présumée au brevet et demande, et obtient, une mesure conservatoire contre le tiers; ou ii) demande un examen accéléré de la demande de brevet correspondante adressée à l'Office des brevets au motif de la contrefaçon imputée au

¹⁰² Par exemple, l'OMPI donne accès au portail d'enregistrement des brevets, qui facilite la vérification de la situation juridique des brevets et des certificats complémentaires de protection (CCP) en recueillant les informations pertinentes auprès des registres nationaux (voir <http://www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp>). En outre, la norme ST.27 de l'OMPI présente une recommandation concernant l'échange de données relatives à la situation juridique des brevets. Par ailleurs, le SCP a, lors de sa vingt-septième session en décembre 2017, organisé une séance d'échange d'informations sur les bases de données accessibles au public concernant la situation juridique de l'information en matière de brevets et les données sur les médicaments et les vaccins, au cours de laquelle les représentants de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de l'organisation non gouvernementale Medicines Patent Pool (MPP) ont fait des exposés (voir http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=42307).

¹⁰³ Par exemple, au Chili, la stratégie nationale en matière de propriété industrielle, lancée en décembre 2016 par l'INAPI et le Président de la République, envisage de proposer un système qui permettrait de publier à l'avance la date d'expiration d'un brevet pharmaceutique, de façon que les parties intéressées la connaissent et puissent invoquer l'exception relative à l'examen réglementaire. Voir la contribution du Chili à la vingt-huitième session du SCP, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

¹⁰⁴ Voir la contribution de la CNUCED dans le document SCP/25/3. Ce point a également été soulevé par le Third World Network (TWN) en ce qui concerne le recours aux exceptions et limitations en général. Voir le document SCP/25/3, paragraphe 6. Ce document reproduit également, au paragraphe 27, l'observation ci-après du TWN : "[...] le manque de capacités techniques, notamment de capacités de production, empêche de nombreux États membres de l'OMPI de recourir aux exceptions et limitations relatives aux droits de brevet. Par exemple, la grande majorité des pays en développement et l'ensemble des PMA, à l'exception du Bangladesh, manquent de capacités de production dans le secteur pharmaceutique." En outre, s'agissant des difficultés, la Fédération de Russie a, dans sa contribution, indiqué que, d'une façon générale, les fabricants de produits pharmaceutiques de ce pays étaient confrontés à certaines difficultés et que différentes instances gouvernementales recherchaient des solutions. Voir la contribution de la Fédération de Russie à la vingt-septième session du SCP.

¹⁰⁵ Voir les contributions du Brésil et du Chili à la vingt-huitième session du SCP, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html; la réponse au questionnaire reçue de l'Afrique du Sud et le document SCP/21/3, p. 9.

¹⁰⁶ Pour une analyse de ces difficultés générales, voir le document SCP/26/5.

tiers. Le Brésil a relevé que, ce faisant, le titulaire du brevet entrave l'utilisation des exceptions relatives à l'examen réglementaire par des tiers.

7. Résultats de la mise en œuvre de l'exception

80. Il est généralement admis qu'en l'absence d'exception relative à l'examen réglementaire, des produits concurrents tels que les médicaments génériques ne pourraient pas pénétrer les marchés de produits réglementés pendant une longue période après l'expiration d'un brevet. Aussi un grand nombre de pays ont-ils indiqué que la mise en œuvre de cette exception en droit national avait une incidence positive sur la rapidité de l'enregistrement réglementaire et de l'entrée sur le marché de versions génériques des médicaments¹⁰⁷. De même, dans les pays où l'exception relative à l'examen réglementaire s'applique également à l'autorisation de commercialisation d'un nouveau produit qui n'a pas été mis sur le marché (mais au titre duquel l'exception n'en doit pas moins être invoquée car ce nouveau produit relève d'un brevet valide), on escompte que l'exception accélérera l'entrée du nouveau produit sur le marché¹⁰⁸.

81. Toutefois, on ne possède que peu d'éléments concrets touchant l'incidence de la mise en œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire sur les comportements des diverses parties prenantes et l'impact économique de ces comportements. Peu de données concernant l'Europe, où l'application des dispositions des directives de l'UE sur l'examen réglementaire¹⁰⁹ n'est pas uniforme, ont été mises au jour. Une étude réalisée pour le compte de la Commission européenne a constaté que l'élargissement de la portée de l'exception en Europe avait une incidence positive. En particulier, l'étude estime que l'extension de la disposition relative à l'examen réglementaire à *tous les médicaments* et aux autorisations de commercialisation dans *tout pays* serait bénéfique pour l'industrie pharmaceutique européenne car elle réduirait les frais juridiques, afférents notamment aux études sur la liberté d'agir, aux opinions sur la validité, aux oppositions à des brevets et aux procédures pour atteinte aux droits de brevet. En particulier, cette étude estime, entre autres, que les études sur la liberté d'agir pourraient permettre d'économiser entre 23 et 34,3 millions d'euros par an¹¹⁰.

82. La même étude indique que l'extension de l'exception à l'autorisation dans tout pays pourrait avoir, entre autres effets, celui de réduire la nécessité de reproduire les essais cliniques à l'appui des demandes d'autorisation de commercialisation dans des pays non membres de l'UE. Elle estime que, l'essai clinique dans un autre pays étant devenu inutile, l'économie réalisée pourrait atteindre un montant compris entre 647 406 euros et 1,1 million d'euros par cas. Le fait de ne pas avoir à effectuer d'essais cliniques dans quatre pays supplémentaires pourrait permettre d'économiser entre 2,6 et 4,4 millions d'euros par cas¹¹¹. En outre, d'après cette étude, les mesures auraient une incidence positive sur l'incitation à innover dans l'UE en levant l'incertitude juridique liée aux procès; en multipliant les emplois qualifiés dans un pays qui étend la portée de l'exception; en réduisant les délais d'évaluation des risques juridiques à l'occasion des études et essais réalisés dans des pays où la portée de l'exception est étroite; et en procurant aux patients du pays l'avantage d'une accélération de l'introduction de produits innovants sur le marché.

¹⁰⁷ Voir, par exemple, la contribution du Mexique (document SCP/23/3), ainsi que celle de la Turquie à la vingt-septième session du SCP.

¹⁰⁸ Voir, par exemple, la réponse du Royaume-Uni au questionnaire, à consulter à l'adresse : http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/uk_2.pdf.

¹⁰⁹ Article 10.6) de la Directive 2001/82/CE et article 13.6) de la Directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

¹¹⁰ Voir Charles River Associates "Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe". Cette étude a été réalisée pour le compte de la Commission européenne, février 2016.

¹¹¹ Selon le coût de l'essai clinique par patient. Voir p. 9 de l'étude, *ibid.*

83. L'étude donne également à penser que l'extension de la portée de cette exception à la fourniture d'un API par un tiers pourrait être bénéfique pour les fournisseurs d'API implantés dans l'UE. On estime que les ventes réalisées par des tiers européens producteurs d'API génériques pourraient augmenter de 7 à 29% (de 45,2 millions d'euros à 180,8 millions de ventes annuelles supplémentaires d'ici à 2030), selon le scénario retenu. Les ventes d'API supplémentaires dans l'UE créeraient 2000 emplois nouveaux d'ici à 2030. Les fabricants de produits génériques implantés dans l'UE profiteront également d'un élargissement de l'éventail des API produits localement, de la diminution des coûts de transport et de la réduction des retards liés au dédouanement et autres retards liés aux importations¹¹².

84. En ce qui concerne l'extension aux produits innovants de la portée de l'exception relative à l'examen réglementaire au Royaume-Uni, le gouvernement a procédé à une évaluation d'impact selon laquelle la modification réduirait le coût des essais au Royaume-Uni (par exemple en éliminant le coût des études sur la liberté d'agir, permettant ainsi aux sociétés d'économiser entre 3000 et 135 000 livres par essai), ce qui inciterait davantage les sociétés à mener des activités de recherche-développement dans ce pays¹¹³.

85. Quant aux autres données empiriques, plusieurs études ont, sans être spécifiquement axées sur l'incidence de la mise en œuvre de l'exception, analysé l'impact de l'arrivée des produits génériques sur le marché sur les prix des produits princeps et sur le coût des traitements connexes. D'une manière générale, elles ont constaté une baisse des prix des médicaments de marque du fait de la concurrence des fabricants de médicaments génériques¹¹⁴¹¹⁵. De même, dans l'affaire examinée par un groupe spécial de règlement des différends de l'OMC *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, le Canada a démontré que les versions génériques de médicaments innovants se vendaient à des prix sensiblement plus faibles que la version du médicament commercialisée par l'innovateur. Il a indiqué qu'en moyenne : i) la première et la deuxième version générique d'un produit précédemment breveté arrivaient sur le marché à un prix qui n'atteignait pas tout à fait 75% de celui fixé par l'innovateur; ii) que le prix moyen baissait encore d'environ 20% pour s'établir aux alentours de 54% du prix de l'innovateur quand un troisième et un quatrième génériques pénétraient sur le marché; et iii) qu'avec l'arrivée d'un cinquième, le prix moyen chutait encore de 10%

¹¹² Ibid, p. 13.

¹¹³ "Experimental use and Bolar exemption", évaluation d'impact n° BIS0402.

¹¹⁴ Voir, p. ex., Joan Rovira *et al.*, "The Impact of Biosimilars' Entry in the EU Market", étude dans laquelle il est indiqué que "[...] l'arrivée sur le marché de produits génériques peut réduire le prix d'un médicament dans une proportion allant jusqu'à 80% du prix du médicament princeps pratiqué avant l'expiration de la période de validité du brevet", janvier 2011. Une autre étude consacrée aux États-Unis d'Amérique constate que, s'agissant des médicaments pour lesquels les produits génériques ont été mis pour la première fois sur le marché en 2011-2012, la période d'exclusivité commerciale était de 12,6 ans pour les médicaments dont les ventes dépassaient 100 millions de dollars (en dollars de 2008) au cours de l'année précédant cette mise sur le marché et de 12,9 ans globalement. Après l'arrivée sur le marché du produit générique, le produit de marque a rapidement vu ses ventes diminuer, sa part unitaire moyenne s'établissant à 16% à un an; cette part était de 11% pour les nouvelles entités moléculaires dont les ventes antérieures à la mise sur le marché de produits génériques atteignaient au moins 250 millions de dollars (en dollars de 2008). Voir le rapport succinct intitulé "Recent Trends in Brand-name and Generic Drug Competition", *Journal of Medical Economics*, 2013, 1-8.

¹¹⁵ De même, une autre étude inspirée de la loi Hatch-Waxman constate que "depuis la loi Hatch-Waxman, la quasi-totalité des médicaments non brevetés les plus vendus affrontent la concurrence de médicaments génériques, alors qu'avant l'adoption de cette loi, ces derniers n'étaient disponibles que pour 35% des médicaments. De même, aujourd'hui, les médicaments génériques sont prescrits dans plus de 70% des cas, contre 15% avant la loi en question. À l'heure actuelle, avec le remplacement rapide par les génériques [...] le taux de pénétration du marché s'accélère pour ces produits, le taux de conversion atteignant 80% en l'espace de six à huit semaines". Voir Martha M. Rumore, "The Hatch-Waxman Act—25 Years Later : Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced", 2009. Toutefois, ces études doivent être maniées avec circonspection dans la mesure où la loi Hatch-Waxman comportait un certain nombre de dispositions visant à faciliter l'approbation de médicaments génériques par la FDA et à encourager leur mise sur le marché, ainsi que d'autres dispositions, concernant notamment la prolongation de la durée d'un brevet. Il est donc difficile de tirer de ces constatations une conclusion quant au rôle spécifique de la disposition de la loi Hatch-Waxman concernant l'exception relative à l'examen réglementaire.

et se situait à un peu moins de 46% du prix de l'innovateur pour le même médicament. D'un autre côté, le Canada a expliqué que "ces baisses de prix donnaient à penser que des économies substantielles étaient faites, mais le niveau exact de ces économies était bien entendu fonction du degré de pénétration sur le marché des produits génériques. Le montant des économies variait aussi lorsque l'innovateur baissait les siens pour tenter de retenir une part du marché."¹¹⁶ En règle générale, de nombreux décideurs voient dans la concurrence des médicaments génériques le principal moyen de maîtriser le coût des médicaments. C'est pourquoi un grand nombre de lois, règlements et précédents juridiques sont utilisés pour régler la structure et l'environnement concurrentiel de ce marché¹¹⁷. L'exception relative à l'examen réglementaire est l'un de ces éléments qui, s'ils sont conçus de manière optimale, peuvent agir sur l'environnement concurrentiel des produits tant génériques que princeps.

86. Il convient toutefois de noter que les constatations formulées au paragraphe 85 ne sont pas expressément imputables à la mise en œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire dans le cadre des lois pertinentes. Étant donné que cette exception peut, selon la loi applicable, couvrir non seulement les médicaments génériques, mais aussi les autres médicaments, voir d'autres produits dont la commercialisation doit être approuvée par l'autorité réglementaire, l'analyse des résultats et des incidences de la mise en œuvre de cette exception pourrait devoir s'appuyer sur des considérations beaucoup plus générales. Cela étant, comme indiqué plus haut, on ne possède à ce stade que peu d'éléments concrets touchant l'incidence de la mise en œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire sur les comportements des acteurs du marché et l'impact économique de ces comportements.

[L'appendice suit]

¹¹⁶ WT/DS114/R, note de bas de page 112. Le Canada a également expliqué que "ces baisses de prix donnaient à penser que des économies substantielles étaient faites, mais le niveau exact de ces économies était bien entendu fonction du degré de pénétration sur le marché des produits génériques. Le montant des économies variait aussi lorsque l'innovateur baissait les siens pour tenter de retenir une part du marché".

¹¹⁷ Luke M. Oslon, Brett W. Wendling, "The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices During the Hatch-Waxman 180-Day Exclusivity Period", Commission fédérale du commerce (FTC). Document de travail n° 317.

COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON THE EXCEPTION REGARDING ACTS FOR OBTAINING
REGULATORY APPROVAL FROM AUTHORITIES

COMPILATION DE DIVERSES DISPOSITIONS JURIDIQUES CONCERNANT L'EXCEPTION RELATIVE AUX
MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS

COMPILACIÓN DE LAS DIFERENTES DISPOSICIONES LEGALES SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS
ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

تجميع لأحكام قانونية مختلفة بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات

关于从当局获得监管批准行为例外的各种法律规定汇编

КОМПИЛЯЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ РАЗРЕШЕНИЯ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

TABLE OF CONTENTS

ARGENTINA.....	4
AUSTRALIA.....	4
AUSTRIA	5
BELGIUM.....	5
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF).....	5
BOSNIA AND HERZEGOVINA	6
BRAZIL	6
BULGARIA	6
CANADA	7
CHILE	7
CHINA.....	7
COLOMBIA	7
COSTA RICA.....	8
CROATIA	8
CZECH REPUBLIC	8
DENMARK	9
DOMINICAN REPUBLIC	9
ECUADOR.....	9
EGYPT	9
EL SALVADOR	10
FINLAND	10
FRANCE.....	11
GERMANY	11
GREECE	11
HUNGARY	11
ICELAND.....	12
INDIA.....	12
IRELAND	12
ISRAEL	14
ITALY	14
JAPAN.....	14
JORDAN	15
KENYA	15
LATVIA.....	15
Lithuania.....	15
MALAYSIA	16
MALTA.....	16
MEXICO	16
MOROCCO	16
NAMIBIA.....	17
NETHERLANDS.....	17
NEW ZEALAND.....	17
NORWAY	17
OMAN	18
PAKISTAN.....	18
PARAGUAY.....	18
PERU	19
PHILIPPINES	19
POLAND	20

PORTUGAL	20
REPUBLIC OF KOREA	20
SERBIA	20
SINGAPORE	21
SLOVAKIA.....	21
SLOVENIA.....	21
SOUTH AFRICA	21
SPAIN	22
SWEDEN	22
SWITZERLAND	22
THAILAND	23
THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA.....	23
TUNISIA	23
TURKEY.....	24
UNITED KINGDOM	24
UNITED REPUBLIC OF TANZANIA	25
UNITED STATES OF AMERICA	25
URUGUAY	26
VIET NAM	26
ZIMBABWE.....	26
EUROPEAN UNION	26

ARGENTINA

Artículo 8° of Ley N° 24.766 de Confidencialidad sobre Informacion.

8° Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

AUSTRALIA

Section 119 A of the Patent Act 1990, consolidated as of February 24, 2017.

119A Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval of pharmaceuticals

(1) The rights of a patentee of a pharmaceutical patent are not infringed by a person exploiting an invention claimed in the patent if the exploitation is solely for:

(a) purposes connected with obtaining the inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that:

(i) are intended for therapeutic use; and

(ii) are not medical devices, or therapeutic devices, as defined in the Therapeutic Goods Act 1989; or

(b) purposes connected with obtaining similar regulatory approval under a law of a foreign country or of a part of a foreign country.

(2) Subsection (1) does not apply to the export from Australia of goods for purposes described in paragraph (1)(b) unless the term of the patent has been extended under Part 3 of Chapter 6 and the goods consist of or contain:

(a) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(b) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) In this section: pharmaceutical patent means a patent claiming:

(a) a pharmaceutical substance; or

(b) a method, use of product relating to a pharmaceutical substance, including any of the following:

(i) a method for producing a raw material needed to produce the substance;

(ii) a product that is a raw material needed to produce the substance;

(iii) a product that is a pro-drug, metabolite or derivative of the substance.

119B Infringement exemptions: acts for obtaining regulatory approval (non-pharmaceuticals)

(1) A person may, without infringing a patent, do an act that would infringe the patent apart from this subsection, if the act is done solely for:

(a) purposes connected with obtaining an approval required by a law of the Commonwealth or of a State or Territory to exploit a product, method or process; or

(b) purposes connected with obtaining a similar approval under a law of another country or region.

(2) This section does not apply in relation to a pharmaceutical patent within the meaning of subsection 119A(3).

AUSTRIA

Section 22 of the Austria Patent Act 1970, as last amended by Federal Law Gazette (BGBl) I No. 135/2009.

22 (1)

[...]

The effect of the patent shall not extend to studies and trials as well as to the consequential practical requirements, as far as they are necessary to obtain a permission, authorisation or registration for putting on the market pharmaceutical products.

BELGIUM

Article 6bis of the Belgium Medicines Act, 1964.

6bis § 1er.

[...]

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

[...]

BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Article 73(b) of Patent Law of 2010.

73 The patent holder's exclusive right shall not apply to:

[...]

(b) acts performed for research and development purposes, and for experiments relating to the subject matter of the protected invention, including the acts necessary for obtaining registration or marketing authorisation for the product which is a medicine intended for humans or animals or a medicinal product,

[...]

BRAZIL

Article 43 (VII) of the Industrial Property Law No. 9.279 of 14/05/1996, as last amended by Law No. 10.196 of 14/02/2001.

43 The provisions of the previous Article do not apply:

[...]

VII to acts practiced by unauthorized third parties related to the invention protected by a patent, for the sole purpose of producing tests results, information and data in order to obtain the commercialization registration in Brazil or abroad for the exploitation and commercialization of the product that is the subject matter of the patent, after expiration of the terms set forth in Article 40..

BULGARIA

Article 20 (7) of the Law on Patents and Utility Models Registration No. 27/2 of 1993, as last amended by Law no. 59/20 of July 2007.

20 The effect of a patent shall not extend to:

[...]

7. (new, State Gazette No. 64/2006, in force as from 09.11.2006; deleted, State Gazette No.31/2007, in force as from 13 April 2007) conduction of necessary researches and tests for the purpose of filing a marketing authorisation request for a generic medical product to be used in the human medicine or a generic medical product to be used in the veterinary medicine, as well as any other act related to subsequent practical requirements in connection with the filing of the request.

CANADA

Section 55.2 (1) of the Patent Act (R.S., 1985, c. P-4).

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

CHILE

Article 49 of Law No. 19.039, as last amended by Law No. 20.160.

49

[...]

The patent shall not confer the right to prevent third parties from importing, exporting, manufacturing or producing the subject matter protected by a patent for the purpose of obtaining the registration or health authorisation for a pharmaceutical product. The above shall not entitle those products to be marketed without the authorisation of the patent owner

CHINA

Article 69 (5) of the Patent Act of 12/03/1984, as last amended on 27/12/2008.

Article 69 None of the following shall be deemed an infringement of the patent right:

[...]

(5) any person who produces, uses, or imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments, for the purpose of providing information required for administrative examination and approval, or any third party who imports patented drugs or patented medical apparatus and instruments especially for that person.

COLOMBIA

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Artículo 3° of Decreto 729 de 2012.

3° Excepción al derecho conferido por la patente. Además de los actos previstos en el artículo 53 de la Decisión Andina 486, el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado.

Parágrafo. Si un producto es fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta o importado bajo la excepción del párrafo anterior, sólo podrá ser exportado con el propósito de cumplir los requisitos de aprobación en Colombia.

COSTA RICA

Article 16 (2) (e) of the Law on Patents, Industrial Designs and Utility Models No. 6867 of 25/04/1983, as last amended by Law No. 8632 of May 25, 2008.

16.2 Provided that the following exceptions do not unjustifiably harm the normal working of the patent, or cause undue harm to the legitimate interests of its owner or its licensee, the rights conferred by the patent shall not extend to:

[...]

(e) the uses necessary to investigate or process or any other requirements to obtain health approval for the purpose of commercializing a product after the patent protecting it expires.

CROATIA

Article 63(2) of the Patent Act No. 173 of 2003, as last amended by Act No. 76/2013.

63 The patent owner's exclusive right of exploitation of the invention shall not apply to:

[...]

2. acts done for the purposes of research and development and for experiments relating to the subject-matter of the protected invention, including where such acts are necessary for obtaining registration or authorisation for putting on the market a product comprising a medicine intended for people or animals, or a medicinal product,

[...]

CZECH REPUBLIC

Section 18(e) of the Patents Act No. 527 of 1990.

18 The rights of the proprietor of the patent shall not be infringed by use of the protected invention:

[...]

(e) in acts relating to the subject-matter of the invention done for experimental purposes including experiments and tests necessary, pursuant to the special legal regulation, before placing a medicine on the market.

DENMARK

Section 3(3)(iv) of the Consolidated Patent Act No. 221 of February 26, 2017.

3(3) The exclusive right shall not extend to

[...]

(iv) acts delimited to the subject-matter of the patented invention which are necessary for obtaining a marketing authorisation for a medicinal product for humans or animals in the EU, in an EU member state or in other countries or

[...]

DOMINICAN REPUBLIC

Article 30(g) of the Law on Industrial Property No. 20-00 of 18/04/2000, as amended by Law No. 424-06 on Implementation of the Dominican Republic-Central America-United States Free Trade Agreement (CAFTA-DR).

30 A patent shall not confer the right to prevent

[...]

(g) those uses necessary in order to obtain health approval and to market a product after the expiry of the patent that protects it.

ECUADOR

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

EGYPT

Article 10 (5) of the Intellectual Property Law 82 of 2002.

10

[...]

The following shall not be considered as infringements of that right when carried out by third parties:

[...]

(5) Where a third party proceeds, during the protection period of a product, with its manufacturing, assembly, use or sale, with a view to obtaining a marketing license, provided that the marketing starts after the expiry of such a protection period.

[...]

EL SALVADOR

Article 116 (e) of Law on the Promotion and Protection of Intellectual Property Rights (Legislative Decree No. 604 of 15 July 1993), as inserted by Legislative Decree No. 912 of December 14, 2005.

116 The effects of the patent shall not extend

[...]

(e) To the use by a third party of protected materials that are the subject of a valid patent, in order to generate the necessary information to support an application for a health certificate for a pharmaceutical or chemical-agricultural product submitted to the Supreme Council on Public Health or the Ministry of Agriculture and Livestock, an application that may be submitted once the patent protection term has expired; and if the product is exported outside the national territory, this export shall be permitted only to satisfy the requirements for marketing approval in El Salvador.

FINLAND

Section 3(3)(4) of the Patent Act No. 550 of 15/12/1967, as last amended by Act 101/2013 of 31 January 2013.

Section 3 The exclusive right conferred by a patent shall imply, with the exceptions stated below, that no one may exploit an invention, without the proprietor's consent, by:

[...]

(3) offering, putting on the market or using a product obtained by a process protected by the patent or importing or possessing such product for these purposes.

[...]

The exclusive right shall not apply to:

(4) examinations or experiments or measures arising from practical demands which are needed for an application to obtain a marketing authorisation for a medicinal product and which relate to the invention concerning that medicinal product (21.4.2006/295); or

[...]

FRANCE

Article L613-5 (d) of the Intellectual Property Code, Law No. 92-597 of 01/07/1992, as last amended by Law No. 2007-1540.

5(d) The rights conferred by the patent shall not extend to the studies and tests required with a view to obtaining a marketing authorisation for a medicine, or also to the acts necessary for them to be carried out or the authorisation to be obtained.

GERMANY

Section 11(2b) of the Patent Act, as last amended by Act of April 4, 2016.

11 The effects of a patent shall not extend to:

[...]

2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries;

GREECE

Article 11 par. 6 of Ministerial Decision No. DYG3 (A)/83657, Harmonization of the Greek legislation with that of the Community in the Field of Production and Marketing of Medicinal Products for Human Use, in Compliance with No. 2001/1983/EC Directive "on the Community Code for Medicinal Products for Human Use", as amended by No. 2004/27/EC, 2004/24/EC Directives on Traditional Herbal Medicinal Products and Article 31 of No. 2002/1998/EC Directive on setting Standards of Quality and Safety for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components (2006).

11 (6) The realization of studies and the tests that are required for the application of paragraphs 1, 2,3 and 4 and the consequential practical requirements are not considered to infringe the rights which are protected by patents patent or supplementary certificates of protection for the medicines.

HUNGARY

Article 19(6)(b) of the Law on the Protection of Inventions by Patents No. XXXIII of 1995, consolidated text of 17.06.2017.

19 (6) The exclusive right of exploitation shall not extend to:

[...]

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention, including experiments and tests necessary for the marketing authorisation of the product constituting the subject matter of the invention or the product obtained through the process constituting the subject matter of the invention;

ICELAND

Article 3(3) of the Patents Act No. 17/1991, as last amended by Act No. 126/2011.

3

[...]

The following are excepted from the exclusive right:

[...]

3. use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.a. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorisation for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form];

INDIA

Section 107A(a) of the Patent Act of 1970, incorporating all amendments till 23-06-2017.

107A For the purposes of this Act,

(a) any act of making, constructing, using or selling or importing a patented invention solely for uses reasonably relating to the development and submission of information required under any law for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product;

[...]

shall not be considered as an infringement of patent rights.

IRELAND

Section 42(1)(g) and Section 42(1)(h) of the Patents Act 1992, consolidated unofficial version up to 19 May 2017.

42(1) The rights conferred by a patent shall not extend to —

[...]

(g) acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of

(i) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1, 2, 3 and 4 of Article 10 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a medicinal product for human use, or

(ii) acts done in conducting the necessary studies, tests and trials which are conducted with a view to satisfying the application requirements of paragraphs 1 to 5 of Article 13 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 (as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004) for a marketing authorisation in respect of a veterinary medicinal product, or

(iii) any other act which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) or (ii) for the purposes specified in those subparagraphs, as appropriate.

(h) insofar as paragraph (g) does not apply, acts done in relation to the subject matter of the relevant patented invention which consist of—

(i) acts done in conducting studies, tests, experiments and trials (including clinical trials and field trials) with a view to satisfying the application requirements for a marketing authorisation or similar instrument (howsoever described) that is required by the law of the State or of any other state in order to sell or supply or offer to sell or supply—

(I) a medicinal product for human use, within the meaning of subsection (2), or

(II) a veterinary medicinal product, within the meaning of subsection (2),

or

(ii) any other act done which is required as a consequence of the acts referred to in subparagraph (i) for the purposes specified in that subparagraph, as appropriate.

(2) In this section (other than paragraph (g) of subsection (1))—

“medicinal product for human use” means—

(a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in human beings,

or

(b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to human beings with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;

“substance” means any matter of—

(a) human origin (including human blood and human blood products),

(b) animal origin (including micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts and blood products),

(c) vegetable origin (including micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions and extracts), or

(d) chemical origin (including elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis);

“veterinary medicinal product” means—

- (a) any substance or combination of substances having or purporting to have properties for treating or preventing disease in animals, or
- (b) any substance or combination of substances which may be used on or be administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

ISRAEL

Section 54a of the Patents Law 5727-1967.

54A An experimental act, which is part of an effort to obtain a license to market the product after the patent has lapsed, does not constitute “exploitation of an invention”, if the following two conditions are met:

- (1) the effort to obtain a license is made in order to obtain a license in Israel or in a country, in which an experimental act on a patent protected invention for the purpose of obtaining a license is permitted before the patent lapses;
- (2) any product produced under the terms of this section is not used-both while the patent is in effect or thereafter-for any purpose other than obtaining a license as aforesaid;

for purposes of this section, “license”-certification, permit or any other document required under Law in order to market the product.

ITALY

Article 68 of the Industrial Property Code, Legislative Decree No. 30 of 10/02/2005.

68 Limitazioni del diritto di brevetto

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione:
[...]

b) agli studi e sperimentazioni diretti all’ottenimento, anche in paesi esteri, di un’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l’utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;

JAPAN

Article 69(1) of the Japanese Patent Act, as last amended by Act No. 55 of July 10, 2015.

69 (1) A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.

JORDAN

Article 21 C of Law No. 32 of 1999 on Patents, as last amended by Law No. 28/2007.

21

[...]

C. Notwithstanding the provisions of this Law or any other legislation, carrying out research and development, and submitting applications for obtaining approvals to market a product prior to the expiry date of the patent protection shall not be considered an act of civil or criminal infringement.

KENYA

Section 54 (2) of the Industrial Property Act No. 3 of 27/07/2001, as last amended by Act No. 11 of 2017.

54 Rights of owner of patent

[...]

(2) The rights conferred on the owner of the patent under this section shall not apply to acts by third parties necessary to obtain approval or registration of a product from the Institute, for the purpose of commercializing the product after expiry of the patent.

LATVIA

Section 20(3) of the Patent Law adopted on 15/02/2007.

20 The exclusive rights resulting from the patent shall not extend to:

[...]

(3) examination of the subject-matter of a patent, as well as to the research of patented or protected with a supplementary protection certificate medicinal products or plant protection means, which is carried out in order to obtain a permission for the placing on the market thereof;

LITHUANIA

Article, 11, part 13 of The Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania (22 June 2006 No X-709; as last amended on 22 June 2011 No. XI-1506).

Article 11. Submitting an Application for Marketing Authorisation

[...]

13. The performance of necessary studies and trials in order to submit an application for the marketing authorisation in the Republic of Lithuania of a medicinal product according to paragraphs 5, 10 and 11 of this Article or in the Community Code of Medicinal Products according to the requirements laid down in Regulation (EC) No 726/2004 or in other states according to legal requirements of those states and the related practical needs shall be without prejudice to the rights granted by the medicinal product

patent or by a supplementary protection certificate provided for in the Patent Law of the Republic of Lithuania and in other legal acts regulating the protection of industrial property.

MALAYSIA

Section 37 (1A) of the Patents Act of 1983, as last amended in 2006.

37 Limitation of rights.

[...]

(1A) The rights under the patent shall not extend to acts done to make, use, offer to sell or sell a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information to the relevant authority which regulates the manufacture, use or sale of drugs.

MALTA

Article 27(6)(d) of the Patents and Designs Act, Chapter 417, of 01/06/2002, as last amended by Acts IX of 2003 and XVIII of 2005.

27(6) Notwithstanding subarticles (1) and (2), the proprietor of a patent shall have no right to prevent third parties from performing the acts referred to in subarticles (1) and (2)(b) in the following circumstances:

[...]

(d) when an act is done for purposes which can reasonably be related to the development and presentation of information required by the law of Malta or any other country that regulates the production, use or sale of medicinal or phytopharmaceutical products;

MEXICO

Article 167bis of the Reglamento de Insumos para la Salud (Regulations on Health-Related Consumable Goods).

167 bis

[...]

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

MOROCCO

Article 55(d) of Loi n° 17-97 relative à la propriété industrielle, telle que modifiée et complétée par les lois n° 31-05 et n° 23-13.

55 Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

[...]

d. aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation;

NAMIBIA

Article 43 of the Namibia Industrial Property Act, 2012 (Act No. 1 of 2012).

[...]

43. (2) It is not an infringement of a patent for any person to carry out acts, including testing, making, constructing, importing or using the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Namibia or any other country other than Namibia that regulates the manufacture, construction, distribution, use, import or sale of any product; except that it is not permitted to stock any products of the patented invention in any substantial quantities for any purpose other than for the development or submission of the information required.

NETHERLANDS

Section 53 (4) of the Kingdom Act of 15/12/1994, containing rules in respect of patents (the Dutch Patents Act).

53.4 The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of Article 10(1) to (4) of Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use (Official EC Journal L 311) or Article 13(1) to (5) of Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products (Official EC Journal L 311) and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, respectively.

NEW ZEALAND

Section 145 of the Patent Act 2013.

145 It is not an infringement of a patent for a person to make, use, import, sell, hire, or otherwise dispose of the invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law (whether in New Zealand or elsewhere) that regulates the manufacture, construction, use, importation, sale, hire, or disposal of any product.

NORWAY

Section 3(3)(5) of the Act No. 9 of 15/12/1967 on patents (The Norwegian Patents Act), as last amended by Act No.80 of 29/06/2007.

3(3)

[...]

The exclusive right shall not include

[...]

(5) Trials, experiments and similar of a patented medicine that are required to obtain a marketing authorisation for a medicine in a state that is a contracting party to the agreement of 15 April 1994 on the establishment of the World Trade Organization (The WTO Agreement).

OMAN

Section 11(4)(e) of the Royal Decree 67/2008: Promulgating the Law on Industrial Property Rights.

11

[...]

4 The rights under the patent shall not extend

[...]

e. to the acts of making, constructing, using, or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Oman or a country other than Oman that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product, provided that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in Oman other than for referred purposes, and that the product shall only be exported outside Oman for purposes of meeting marketing approval requirements of Oman.

PAKISTAN

Section 30(5)(e) of the Patents Ordinance, 2000.

30(5) The rights under the patent shall not extend to

[...]

(e) acts, including tests, necessary for the approval of a product for its commercialization after the expiration of the patent;

PARAGUAY

Artículo 34(d) of Ley N° 1.630/2000 de Patentes de Invenciones, modificada por última vez por la Ley N° 2.593/2005.

34 La patente no dará el derecho de impedir:

[...]

(d) la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; y,

[...]

PERU

Artículo 53 of Decisión N° 689 de 13 de agosto de 2008, sobre la Adecuación de Determinados Artículos de la Decisión 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el Desarrollo y Profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la Normativa Interna de los Países Miembros.

53 Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.

(Footnote to the Article: Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.)

Article 39 of Resolution approving the Complementary Provisions to Decision 486 of the Andean Community Commission establishing the Common Regime on Industrial Property (Legislative Decree No. 1075 of June 27, 2008).

39 The patent holder shall not exercise the rights conferred by the patent where a third person uses the subject matter protected by the patent in force to generate the necessary information to support the application for approval to market a pharmaceutical product or agricultural chemical.

Any product produced in accordance with the preceding paragraph may be manufactured, used, sold, put up for sale, or imported into national territory for the generation of information for the purposes of meeting the requirements for the approval to market the product once the patent expires. Likewise, the product may be exported only for the purposes of meeting the requirements of the approval for marketing.

PHILIPPINES

Article 72.4 of Intellectual Property Code of the Philippines (Republic Act No. 8293) as amended by Section 7 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (Republic Act No. 9502).

72 The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorisation, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances:

[...]

4. In the case of drugs and medicines, where the act includes testing, using, making or selling the invention including any data related thereto, solely for purposes reasonably related to the development and submission of information and issuance of approvals by government regulatory agencies required under any law of the Philippines or of another country that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product

Provided, that, in order to protect the data submitted by the original patent holder from unfair commercial use provided in Article 39.3 of the Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), the Intellectual Property Office, in consultation with the appropriate government agencies, shall issue the appropriate rules and regulations necessary therein not later than one hundred twenty (120) days after the enactment of this law;

POLAND

Article 69 (1)(iv) and Article 69(5) of the Industrial Property Law of 30/06/2000, as last amended by Act of 29/06/2007.

69 The following shall not be considered acts of infringement of a patent:

[...]

(iv) the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorisation, being, due to the intended use thereof, requisite for certain products to be allowed for putting them on the market, in particular those being pharmaceutical products;

PORTUGAL

Article 102(c) of the Industrial Property Code, as last amended by Law No. 46/2011 of June 24, 2011.

102 The rights conferred by a patent do not extend to:

[...]

(c) Acts performed exclusively for trial or experimental purposes, including experiments for the preparation of the administrative processes required for the approval of products by the competent official bodies, though industrial or commercial exploitation of these products may not commence before expiry of the patent protecting them;

REPUBLIC OF KOREA

Article 96(1) of Korean Patent Act, as last amended by Act No. 11690 on March 23, 2013.

96(1) The effects of the patent right shall not extend to the following

1. Working of the patented invention for the purpose of research or experiments (including item permission or reporting on medicines under the Pharmaceutical Affairs Act, and research or experiments for registration of agrochemicals under the Agrochemicals Control Act):

[...]

SERBIA

Article 21(2) of the Law on Patents.

21 The exclusive rights of a right holder referred to in Articles 14 and 15 of this Law shall not apply to:

[...]

2) research and development activities relating to the subject matter of a protected invention, including activities that are necessary for obtaining an authorisation from the competent authority for placing on the market a product which is a drug intended for use on humans or animals, or a medicinal product or plant protection products defined by the law regulating plant protection products;

SINGAPORE

Section 66(2)(h) of the Patents Act (Chapter 221), as last amended by the Statutes (Miscellaneous Amendments) Act 2014.

66.2 An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not be so if —

[...]

(h) it consists of the doing of anything set out in subsection (1) in relation to the subject-matter of the patent to support any application for marketing approval for a pharmaceutical product, provided that anything produced to support the application is not —

(i) made, used or sold in Singapore; or

(ii) exported outside Singapore,

other than for purposes related to meeting the requirements for marketing approval for that pharmaceutical product;

SLOVAKIA

Article 18 (2)(f) of the Act No. 435/2001 Coll. on Patents, Supplementary Protection and Amendment of Some Acts (Patent Act), consolidated version in 2009.

18 Rights of a patent owner shall not be infringed if an invention is exploited:

[...]

(f) in activity conducted for experimental purposes which shall also be studies, exams necessary for registration proceedings pursuant to a special regulation. (According to footnote 8a this is Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices)

SLOVENIA

Article 19(b) of the Industrial Property Act (ZIL-1-UPB3), as amended up to December 6, 2013.

19 The rights conferred by a patent within the meaning of Article 18 shall not extend to:

[...]

(b) acts done for research and experimental purposes of any kind relating to the subject matter of the patent irrespective of their final purpose;

SOUTH AFRICA

Section 69A of the Patents Act No. 57 of 1978, as last amended by Act No. 20 of 2005.

69A Acts of non-infringement.

(1) It shall not be an act of infringement of a patent to make, use, exercise, offer to dispose of, dispose of or import the patented invention on a non-commercial scale and solely for the purposes reasonably related to the obtaining, development and submission of information required under any law that regulates the manufacture, production, distribution, use or sale of any product.

(2) It shall not be permitted to possess the patented invention made, used, imported or acquired in terms of subsection (1) for any purpose other than for the obtaining, development or submission of information as contemplated in that subsection.

SPAIN

Artículo 61(1)(c) of Ley N° 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Artículo 61.1 Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

[...]

(c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

SWEDEN

Article 3(2) 2nd paragraph, 4 p of Patents Act (1967:837).

3 From the exclusive right are excluded the following acts

[...]

2. studies, tests, examination activities and practical measures that refer to a reference medicine to the extent that these are necessary for obtaining a approval for the sale of a medicine pursuant to Article 8 a of the Act (1992:859) on Medicinal Products or for other proceedings for approval based on Article 10. 4 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use, as last amended by Directive 2004/27/EC, of the European Parliament and of the Council, or Article 13.1 – 13.5 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products, as last amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament and the Council

[...]

SWITZERLAND

Article 9 (1)(c) of the Patent Law of 25/06/1954, version as on 01/01/2017.

9 Exceptions to effects of the patent

1. In general

The effects of the patent do not extend to:

[...]

(c) acts necessary for obtaining marketing authorisation for a medicinal product in Switzerland or in countries with equivalent medicinal product control;

THAILAND

Section 36(4) of the Patent Act B.E. 2522 of 11/03/1979, as last amended by Patent Act (No.3) B.E. 2542.

36

[...]

The preceding paragraph shall not apply to:

[...]

(4) any act concerning an application for drug registration, the applicant intending to produce, distribute or import the patented pharmaceutical product after the expiration of the patent term;

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA

Article 91(2) of the Law on Industrial Property adopted on 12/02/2009.

91 The right of the patent holder laid down in Article 89 of this Law regarding the exclusive utilisation of the invention shall not relate to:

[...]

(2) undertaking activities for research and development of the subject of the protected invention, in particular

manufacture, use, offer for sale, export or import of the protected invention, including also activities for obtaining approval for placing medications for human and veterinary medicine and products for protection of plants on the market; and

[...]

TUNISIA

Article 47 (e) of the Patents Law No. 2000-84 of 24/08/2000.

47 The rights conferred by the patent shall not extend to the following:

[...]

(e) acts necessary for the manufacture of generic drugs, provided that the commercial exploitation of the product of those acts may not be engaged in until the term of patent protection has expired;

TURKEY

Article 85(3) of the Law No. 6769 of December 22, 2016, on Industrial Property.

85

[...]

(3) The following acts are beyond the scope of patent rights:

[...]

Acts for experimental purpose relating to the subject matter of the invention subjected to market approval including the market approval of medicines and the tests and experiments required therefore.

UNITED KINGDOM

Section 60(5)(b) and Section 60 (5) (i) of the Patents Act of 1977, as amended, Unofficial consolidation up to 1 October 2014.

60(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if -

[...]

(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;

[...]

(i) it consists of -

(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or

(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

[...]

Section 60(6D)

For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

Section 60(6E)

In subsection (6D), "medicinal product assessment" means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes—

(a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);

(b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;

[...]

Section 60(6F)

In subsection (6E) and this subsection—

“medicinal product” means a medicinal product for human use or a veterinary medicinal product;

“medicinal product for human use” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/83/EC(2);

“veterinary medicinal product” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/82/EC(3).

[...]

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Section 12(4)(a) of the The Zanzibar Industrial Property Act, 2008 (Act No. 4 of 2008).

12(4)(a) The rights under the patent shall not extend

[...]

to an infringement of a patent for any person who make,construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Zanzibar or a country other than Zanzibar that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

UNITED STATES OF AMERICA

35 USC § 271(e)(1).

§271. Infringement of patent

[...]

(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

URUGUAY

Article 39(D) of the Industrial Property Law No. 17.164 of 02/09/1999.

Artículo 39 El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos:

[...]

D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

VIET NAM

Article 125 (2)(a) of the Intellectual Property Law No. 50/2005/QH11 of 29/11/2005.

125 Right to prevent others from using industrial property objects

[...]

2. Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts:

- a) Using inventions, industrial designs or layout-designs in service of their personal needs or for noncommercial purposes, or for purpose of evaluation, analysis, research, teaching, testing, trial production or information collection for carrying out procedures of application for licenses for production, importation or circulation of products;

ZIMBABWE

Article 24(5) of the Patents Act.

24 Extent, effect and form of patent

[...]

(5) The rights granted in subsection (4) shall not be construed as prohibiting any person from making, constructing, using or selling the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law that regulates the manufacturing, construction, use or sale of any product.

EUROPEAN UNION

Article 13(6) of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products.

Article 13

[...]

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

Article 10(6) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

Article 10

[...]

6. Conducting the necessary studies, tests and trials with a view to the application of paragraphs 1 to 5 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent-related rights or to supplementary-protection certificates for medicinal products.

[End of Appendix and of document]