

## Comité permanent du droit des brevets

**Vingtième session**  
**Genève, 27 – 31 janvier 2014**

### EXCEPTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES AUX DROITS DE BREVET : UTILISATION A DES FINS EXPERIMENTALES OU AUX FINS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

*Document établi par le Secrétariat*

#### INTRODUCTION

1. À sa dix-neuvième session, tenue du 25 au 28 février 2013, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu, concernant le thème “exceptions et limitations relatives aux droits de brevet”, que le Secrétariat établirait notamment un document, fondé sur les contributions transmises par les États membres, sur la manière dont les cinq exceptions et limitations indiquées ci-après sont mises en œuvre dans les États membres, sans évaluer l’efficacité de ces exceptions et limitations : utilisation à titre privé ou à des fins non commerciales; utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique; préparation de médicaments; utilisation antérieure; utilisation d’articles à bord de navires, aéronefs et véhicules terrestres étrangers. Le document devrait également porter sur les difficultés concrètes rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre des exceptions et limitations visées.
2. Conformément à la décision susmentionnée, le Secrétariat a invité, au moyen de la circulaire C. 8261, les États membres et les offices de brevets régionaux à communiquer au Bureau international des informations complétant ou actualisant leurs réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet (ci-après dénommé “questionnaire”), concernant les cinq exceptions et limitations indiquées ci-dessus. En outre, les États membres et les offices de brevets régionaux qui ne l’avaient pas encore fait ont été invités à envoyer leurs réponses au questionnaire.
3. Par conséquent, le présent document contient des informations sur la manière dont les exceptions et limitations relatives à l’utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique sont utilisées dans les États membres. Il vise à offrir une vue d’ensemble comparative de la mise en œuvre d’une exception ou limitation dans ce domaine en vertu de

I:\marks\orgip\shared\scpl\scp20\january session\final documents\documents\fr\scp\_20\_4\_fr.doc (VB/cp/28-Nov-13/4:14)

la législation applicable des États membres. Il est fait référence à l'original des réponses des États membres et d'un office de brevets régional pour préciser le champ d'application de l'exception dans les différents pays. Le questionnaire ainsi que les réponses reçues des États membres sont disponibles en intégralité sur le forum électronique du SCP, à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions>.

4. Le présent document comprend trois parties : i) Objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception; ii) Législation applicable et champ d'application de l'exception; et iii) Difficultés liées à l'application pratique de l'exception.

5. Les États membres et les offices de brevets ci-après ont indiqué que leur législation en vigueur prévoyait des exceptions et limitations relatives à l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique : Albanie, Algérie, Allemagne, Arménie, Australie, Autriche, Azerbaïdjan, Bhoutan, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Bulgarie, Burkina Faso, Canada, Chine, Chypre, Congo, Costa Rica, Croatie, Danemark, El Salvador, Espagne, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Finlande, France, Grèce, Honduras, Hong Kong (Chine), Hongrie, Indonésie, Israël, Italie, Japon, Jordanie, Kenya, Kirghizistan, Lettonie, Lituanie, Maroc, Maurice, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Ouganda, Pakistan, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Portugal, Qatar, République de Corée, République de Moldova, République dominicaine, République populaire démocratique de Corée, République tchèque, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Royaume-Uni, Sao Tomé-et-Principe, Serbie, Slovaquie, Sri Lanka, Suède, Suisse, Tadjikistan, Thaïlande, Turquie, Ukraine, Viet Nam, Zimbabwe et Office eurasiatique des brevets (OEAB) (73 au total).

## **OBJECTIFS DE POLITIQUE PUBLIQUE INVOQUÉS POUR JUSTIFIER L'EXCEPTION**

6. Dans de nombreux États membres, l'un des objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique est de promouvoir la recherche scientifique et le progrès technologique et d'encourager les activités inventives<sup>1</sup>. Si un petit nombre d'États ont fait savoir que l'objectif était de favoriser la recherche scientifique, la plupart des pays se réfèrent à la promotion de la recherche fondamentale et de la recherche appliquée, ainsi que du développement technologique, en général. L'importance de la liberté de la recherche a été soulignée dans les réponses de l'Autriche, de la Fédération de Russie et de la Suisse. Il ressort de la réponse de l'Australie que l'introduction récente d'une disposition légale concernant l'exception au titre de l'utilisation expérimentale vise à établir une distinction claire entre les activités de recherche et les activités commerciales afin de permettre aux chercheurs de procéder à leurs expériences sans craindre la contrefaçon de brevet.

7. Certains pays incluent l'enseignement dans le champ d'application de l'exception au titre de la recherche, faisant observer que l'exception vise également à renforcer l'éducation et à accroître le niveau d'enseignement<sup>2</sup>. La réponse de la Norvège précise que "le droit exclusif conféré par un brevet ne sert qu'à tenir compte de la valeur commerciale de l'invention", mais pas "de l'utilisation de l'invention comme base de connaissances pour de plus amples recherches et développements".

8. Au Mexique, il a été considéré que "les activités scientifiques ou technologiques réalisées à des fins purement expérimentales, de recherche ou d'enseignement, liées à la fabrication ou à l'utilisation d'un produit ou d'un procédé breveté, dans le secteur privé ou universitaire ou

<sup>1</sup> Voir, par exemple, les réponses de l'Algérie, de l'Allemagne, de l'Autriche, du Bhoutan, du Brésil, de l'Espagne, du Honduras, de la Hongrie, de l'Italie, du Japon, de l'Ouganda, des Pays-Bas, de la Pologne, du Portugal, du Royaume-Uni, de la Serbie, de la Suède, de la Suisse, de l'Ukraine et du Zimbabwe.

<sup>2</sup> Voir, par exemple, les réponses du Honduras et de l'Indonésie.

à des fins non commerciales, favorisent et stimulent l'activité inventive susceptible d'application industrielle, les améliorations techniques et la diffusion des connaissances techniques dans les secteurs industriel et universitaire". Cela se répercute donc sur la politique publique en faveur d'un partage accru et d'une plus large diffusion des connaissances techniques issues des activités de R-D menées par des tiers dans le cadre de l'exception au titre de la recherche.

9. Dans sa réponse, la Fédération de Russie indique que l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique se justifie étant donné que toute personne, avant de décider de demander au titulaire d'un brevet de lui céder ses droits ou de lui octroyer une licence d'exploitation, devrait pouvoir se déclarer convaincue que l'objet possède bien les caractéristiques qui l'intéressent. La République de Corée fait ressortir cet aspect dans sa réponse, en estimant qu'un tiers devrait pouvoir exploiter une invention brevetée pour mieux en comprendre la teneur et les effets.

10. Afin de servir l'intérêt public en général, de nombreux pays soulignent l'intérêt du droit des brevets et la nécessité d'instaurer un équilibre approprié au niveau des droits de brevet en faisant entrer en ligne de compte les droits des titulaires de brevets, les intérêts des utilisateurs de la technologie brevetée et le public dans son ensemble, de façon à optimiser les retombées sociales<sup>3</sup>. Par exemple, à propos de cet équilibre, il a été expliqué dans la réponse de la Chine que "les innovations scientifiques et technologiques s'appuient toujours sur l'état de la technique" de sorte que, "si l'utilisation des brevets pertinents pour la recherche scientifique et à des fins expérimentales n'était possible qu'avec le consentement préalable des titulaires des droits, cela pourrait entraver le processus de recherche-développement, ce qui ne serait pas propice au progrès scientifique et technologique et serait contraire à l'objectif du droit des brevets". Au Brésil, le système des brevets vise à stimuler la recherche et l'innovation en proposant un cadre qui permet de s'assurer que les avantages des inventions profitent à la société dans son ensemble. En effet, l'exception a pour but de "limiter les droits conférés par un brevet pour permettre le développement de la recherche scientifique ou technologique, de manière à concilier les intérêts des titulaires de droits et des tiers tout en contribuant à faire progresser la société". Dans sa réponse, le Canada explique que les inventeurs, acceptant la divulgation publique de leurs inventions lorsqu'ils introduisent une demande de brevet, dans le cadre des droits et obligations qui découlent du système des brevets, "une exception au titre de l'utilisation expérimentale permet aux tiers d'étudier l'invention en tirant parti de la divulgation". La République de Corée relève pour sa part dans sa réponse que, si l'exploitation d'une invention brevetée autorisée par l'exception au titre de la recherche contribue largement au développement des technologies, "tant qu'un produit élaboré sur la base des résultats de l'exploitation de l'invention n'est pas mis sur le marché, le titulaire du brevet ne subit pas de perte directe".

11. Du fait que dans certains États le champ d'application de l'exception au titre de la recherche couvre l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pour pouvoir obtenir l'approbation réglementaire, plusieurs pays soulignent l'intérêt général qu'il y a à autoriser la mise sur le marché aussi précoce que possible de médicaments génériques, afin de "donner aux patients des médicaments de qualité à un prix raisonnable et [de] diminuer les coûts liés au remboursement des médicaments couverts par le régime de sécurité sociale" du pays concerné<sup>4</sup>.

12. Certains États membres se réfèrent à des alignements sur les traités régionaux et internationaux s'agissant de l'objectif de politique publique. Ainsi par exemple, l'Albanie, l'Espagne, la Lettonie, le Portugal et le Royaume-Uni évoquent dans leurs réponses la législation de l'Union européenne (par exemple, l'article 31 de la Convention de 1975 sur

<sup>3</sup> Voir, par exemple, les réponses du Brésil, du Canada, de la Chine, des États-Unis d'Amérique, de la Fédération de Russie, de la République kirghize et du Sri Lanka.

<sup>4</sup> Voir la réponse de la Hongrie. La réponse d'Israël fait état d'un objectif analogue.

le brevet communautaire et l'article 27 b) de l'Accord de 1989 sur les brevets communautaires)<sup>5</sup>. La République dominicaine et le Pakistan mentionnent l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). Dans sa réponse, Hong Kong (Chine) fait référence à la législation d'autres pays, notamment à l'article 42 de la loi irlandaise de 1992 sur les brevets.

## LÉGISLATION APPLICABLE ET CHAMP D'APPLICATION DE L'EXCEPTION

13. Soixante-treize pays indiquent dans leurs réponses que leur législation prévoit des exceptions et des limitations relatives aux utilisations expérimentales ou à la recherche scientifique. Deux États membres ne prévoient pas une telle exception réglementaire, mais excluent les utilisations expérimentales ou les activités de recherche scientifique du champ d'application de la protection par brevet au moyen de la common law.

14. Conformément aux principes généraux ci-dessus, dans l'ensemble, l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique permet à des tiers, sans qu'ils aient à solliciter le consentement des titulaires de brevets : i) d'étudier les effets déclarés ou l'utilité des inventions brevetées afin, par exemple, d'acquérir des connaissances, de faciliter la concession de licences ou de contester la validité des brevets; et ii) d'améliorer et de mettre au point l'invention brevetée. Toutefois, les dispositions prévues dans les législations nationales concernant cette exception et l'interprétation de ces dispositions, de même que la jurisprudence de plusieurs pays, font apparaître certaines différences.

### *Étendue de l'exception prévue dans la législation*

15. Dans la plupart des pays où l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique est prévue dans la législation, la disposition applicable énonce que le droit conféré par un brevet ne s'étend pas, par exemple, aux activités menées "à des fins expérimentales ou de recherche"<sup>6</sup>, aux actes accomplis "à des fins de recherche ou d'expérimentation scientifiques"<sup>7</sup>, "à des fins de recherche ou d'expérimentation scientifique"<sup>8</sup>, aux actes accomplis "à des fins expérimentales"<sup>9</sup>, aux actes accomplis "aux fins de recherche scientifique"<sup>10</sup>, aux actes "réalisés à des fins expérimentales dans le cadre de recherches scientifiques et techniques"<sup>11</sup> ou à "l'usage des inventions à des fins d'évaluation, d'analyse,

<sup>5</sup> De plus, l'article 27 b) de l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet établit que le droit conféré par un brevet ne s'étend pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée.

<sup>6</sup> Voir l'article 69 de la loi chinoise sur les brevets, l'article 69 1) de la loi japonaise sur les brevets et l'article 20.2 de la loi lettone sur les brevets.

<sup>7</sup> Voir l'article 17 2) de la loi arménienne sur les inventions, les modèles d'utilité et les dessins et modèles industriels.

<sup>8</sup> Voir l'article 33-b de la loi sur les inventions de la République populaire démocratique de Corée, l'article 13 de la loi sur les brevets de la République kirghize, l'article 35 de la loi lituanienne sur les brevets, l'article 1359 2) du Code civil de la Fédération de Russie, l'article 31 2) de la loi ukrainienne "Sur la protection des droits sur les inventions et les modèles d'utilité" et la règle 19 du Règlement sur les brevets établi en vertu de la Convention sur le brevet eurasiatique.

<sup>9</sup> Voir l'article 119 C) de la loi australienne sur les brevets, l'article 3 3) iii) de la loi consolidée sur les brevets du Danemark, l'article L613-5 du code français de la propriété intellectuelle, l'article 11 2) de la loi allemande sur les brevets, l'article premier de la loi israélienne sur les brevets, l'article 68 1) a) du code italien de la propriété industrielle, l'article 3 3)-3 de la loi norvégienne sur les brevets, l'article 11 a) 4) iii) de la loi sur la propriété industrielle du Sultanat d'Oman, l'article 22 de la loi 50/2008 sur la protection des inventions de la République de Moldova et l'article 75 b) du décret-loi sur les brevets de la Turquie.

<sup>10</sup> Voir l'article 58 de la loi de 2008 sur la propriété industrielle du Kenya, l'article 8.4 c) de la loi 4/2001 de Sao Tomé-et-Principe, ainsi que l'article 38 de la loi tanzanienne sur les brevets.

<sup>11</sup> Voir l'article 8 1) c) de l'Accord de Bangui. Une disposition analogue figure à l'article 43, paragraphe II, de la loi n° 9.279 du Brésil.

de recherche, d'enseignement, de test et de production à l'essai"<sup>12</sup>. La loi suisse stipule que l'exception s'étend aux "actes accomplis à des fins expérimentales ou de recherche servant à obtenir des connaissances sur l'objet de l'invention, y compris sur ses utilisations possibles; est notamment permise toute recherche scientifique portant sur l'objet de l'invention". Dans les dispositions pertinentes des législations nationales et régionales, les termes "recherche scientifique", "recherche" ou "expérience" sont habituellement utilisés, mais, en général, ils ne sont pas précisés dans les lois. Il sera question plus loin, dans le présent document, de l'interprétation de ces termes.

16. Les dispositions dans la législation sur les brevets de certains pays spécifient que les activités concernées ne bénéficient de l'exception que si leur but est "exclusivement" expérimental ou si elles "ne [sont accomplies] qu'"à des fins de recherche. Dans les dispositions des législations nationales figurent, par exemple, les formulations "exclusivement à des fins d'essai ou à des fins expérimentales"<sup>13</sup>, "servant exclusivement à la recherche sur l'objet breveté, y compris le produit obtenu directement par l'utilisation du procédé breveté"<sup>14</sup> ou "effectué uniquement aux fins de recherche et d'expérimentation sur une invention brevetée"<sup>15</sup>, activités relatives "à la fabrication ou à l'utilisation à des fins purement expérimentales ou de recherche scientifique"<sup>16</sup>, actes "effectués uniquement à des fins expérimentales relatives à l'objet de l'invention"<sup>17</sup>, activités menées "à des fins expérimentales ou de recherche"<sup>18</sup>, actes accomplis uniquement à des fins de recherche scientifique<sup>19</sup> et "actes accomplis seulement à des fins de recherche scientifique"<sup>20</sup>.

17. Dans la législation sur les brevets de certains pays, les activités en matière d'éducation et d'enseignement universitaire sont également expressément exclues des actes portant atteinte aux droits de brevet dans le cadre de l'utilisation à des fins expérimentales ou de recherche. Par exemple, l'article 18 de la loi sur la propriété industrielle du Honduras prévoit que les droits de brevet ne peuvent pas s'exercer à l'encontre des actes accomplis uniquement à des fins d'"expérimentation, [de] recherche scientifique ou [d']enseignement"; l'article 22 de la loi sur la propriété industrielle du Mexique précise quant à lui que le droit conféré par un brevet ne peut produire aucun effet à l'égard de tiers qui, à titre privé ou à des fins d'étude et indépendamment de tout but commercial, mènent des "activités scientifiques ou technologiques [...] à des fins purement expérimentales, de recherche ou d'enseignement". Des dispositions analogues sont également prévues par d'autres pays dans leur législation sur les brevets, s'agissant des actes accomplis "à des fins expérimentales et de recherche, d'évaluation, d'analyse ou d'enseignement"<sup>21</sup>, "exclusivement pour l'utilisation à titre expérimental de l'invention à des fins scientifiques ou éducatives et de toutes autres activités directement liées à l'utilisation à titre expérimental à des fins scientifiques ou éducatives"<sup>22</sup>, des actes accomplis exclusivement

<sup>12</sup> Article 125 2) de la loi vietnamienne de 2005 sur la propriété intellectuelle, modifiée et complétée en 2009.

<sup>13</sup> Article 102 du code de la propriété industrielle (CPI) du Portugal.

<sup>14</sup> Article 53 3) de la loi néerlandaise sur les brevets.

<sup>15</sup> Article 21 4) d) de la loi mauricienne de 2002 sur les brevets, les dessins et modèles industriels et les marques.

<sup>16</sup> Article 27 3) iii) de la loi chypriote sur les brevets.

<sup>17</sup> Article 38 b) de la loi 9947 "Sur la propriété industrielle" de l'Albanie.

<sup>18</sup> Article 13 4) de la loi sur la propriété industrielle du Bhoutan et article 31 5) c) de l'ordonnance de 2000 sur les brevets du Pakistan.

<sup>19</sup> Article 12 1) de l'ordonnance algérienne n° 03-07 du 19 juillet 2003 sur les brevets.

<sup>20</sup> Article 86 1) i) de la loi n° 36 de 2003 sur la propriété intellectuelle du Sri Lanka.

<sup>21</sup> Article 69 1) iii) de la loi polonaise sur la propriété industrielle.

<sup>22</sup> Article 72.3 de la loi de la République n° 8293, telle que modifiée par la loi de la République n° 9502, des Philippines.

à des fins expérimentales et “à des fins d’enseignement ou de recherche scientifique ou universitaire”<sup>23</sup> et des actes accomplis aux fins d’“étude, [de] recherche, [d’]expérimentation ou [d’]analyse”<sup>24</sup>.

18. D’autres pays mentionnent en toutes lettres dans leur législation la composante développement technologique de la recherche en excluant “les activités de recherche-développement et les expériences relatives à l’objet”<sup>25</sup>. La loi israélienne sur les brevets stipule que les “actes expérimentaux en rapport avec l’invention, dont l’objectif est d’améliorer l’invention ou de mettre au point une autre invention” ne relèvent pas de “l’exploitation d’une invention”. Le tribunal de district de Tel-Aviv a jugé que la loi permettait les opérations expérimentales qui utilisaient les procédures ou produits protégés existants pour améliorer le procédé ou produit ou en développer un autre<sup>26</sup>.

19. D’autres États membres intègrent explicitement, dans leurs dispositions concernant l’exception au titre de l’usage expérimental, les actes accomplis à des fins de validation des études ou des essais, en particulier l’utilisation de l’objet breveté en vue de l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché ou pour d’autres procédures administratives. Par exemple, les lois espagnole, hongroise, portugaise et tchèque sur les brevets prévoient que les droits exclusifs conférés par les brevets ne s’étendent pas aux actes accomplis à des fins expérimentales relatives à l’objet de l’invention, y compris les expériences et les essais nécessaires pour l’autorisation de commercialisation du produit ou du procédé breveté. Des dispositions analogues se trouvent dans la législation de l’Azerbaïdjan, de la République de Corée, de la Serbie et de la Slovaquie, notamment. En Allemagne et au Japon, les tribunaux ont statué que les termes “utilisation à titre expérimental” figurant dans les législations allemande et japonaise recouvrent les essais cliniques réalisés dans le même but que celui de l’invention brevetée. Cependant, la jurisprudence du Royaume-Uni établit, aux termes de l’article 60 5) b) de la loi sur les brevets<sup>27</sup>, que l’exception au titre de l’usage expérimental ne s’étend pas aux actes accomplis en vue d’obtenir l’autorisation réglementaire (essais cliniques). De même, aux Pays-Bas, l’exception au titre de la recherche ne s’étend pas à la recherche à des fins commerciales, tels les essais cliniques<sup>28</sup>. Les détails concernant l’exception Bolar seront précisés dans un document qui sera présenté à la vingt et unième session du SCP.

20. La législation nationale de certains États membres exige expressément que l’exception au titre de la recherche ne porte pas atteinte aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, en indiquant par exemple que l’exception ne “portera pas atteinte à l’exploitation normale du brevet” ni ne “causera un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet”<sup>29</sup>. De la même manière, l’article 16 de la loi indonésienne sur les brevets prévoit que les droits de brevet ne s’étendent pas à l’utilisation d’un brevet à des fins éducatives, de recherche, d’expérimentation ou d’analyse, “pour autant qu’elle ne nuise pas à l’intérêt normal du titulaire du brevet”.

<sup>23</sup> Article 16 2) de la loi sur les brevets, les dessins et modèles industriels et les modèles d’utilité du Costa Rica, Article 30 de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine et article 126 c) de la loi sur la propriété intellectuelle d’El Salvador.

<sup>24</sup> Article 36 2) de la loi B.E. 2522 sur les brevets, telle que modifiée par la loi (n° 2) B.E. 2535 sur les brevets et la loi (n° 3) B.E. 2542 sur les brevets, de la Thaïlande.

<sup>25</sup> Article 73 b) de la loi sur les brevets de la Bosnie-Herzégovine, article 20 1) de la loi n° 27/2 sur l’enregistrement des brevets et des modèles d’utilité de la Bulgarie, article 63 2) de la loi croate sur les brevets et article 59 2) de la loi serbe sur les brevets.

<sup>26</sup> M.C.P. 19682/05, *Transkaryotic Therapies INC c. Genzyme Corporation* (2006) Nevo.

<sup>27</sup> *Monsanto Co c. Stauffer Chemical Co* et autre [1985] RPC 515. Toutefois, l’article 60 5) i) de la loi sur les brevets exclut de la contrefaçon de brevet les essais et études réalisés sur les médicaments génériques.

<sup>28</sup> Cour suprême, 23 juin 1995, NJ 1996, 463 ou BIE 1995/33 (ARS/Organon) : conformément à l’article 53 3) de NPA 1995, l’exception au titre de la recherche ne vise pas la recherche à des fins commerciales tels que les essais cliniques, mais est admise pour les sociétés commerciales.

<sup>29</sup> Article 26 de la loi lituanienne sur les brevets et article 36 2) de la loi thaïlandaise sur les brevets.

21. En Australie, une exception pour utilisation à titre expérimental<sup>30</sup> a été expressément introduite en 2012, afin d'opérer une distinction nette entre les activités de recherche et d'expérimentation portant sur des inventions brevetées, qui ne constituent pas une contrefaçon, et les activités commerciales. Ainsi cette disposition présente-t-elle une liste non exhaustive des "fins expérimentales relatives à l'objet de l'invention brevetée", comme suit : "a) la détermination des propriétés de l'invention; b) la détermination de la portée d'une revendication relative à l'invention; c) l'amélioration ou la modification de l'invention; d) la détermination de la validité du brevet ou d'une revendication relative à l'invention; e) le fait de déterminer si tel ou tel acte constituerait ou constitue une atteinte au brevet d'invention". En Nouvelle-Zélande, de même, si la jurisprudence avait établi que la recherche "non commerciale" ne porterait pas atteinte à un brevet, contrairement à la recherche "commerciale"<sup>31</sup>, il régnait une grande incertitude quant à ce qui constituait ou non une utilisation à titre expérimental. C'est la raison pour laquelle la loi de 2013 sur les brevets prévoit expressément à l'article 143 une exception pour utilisation à titre expérimental, qui présente une liste exhaustive des actes considérés comme ayant un objectif expérimental<sup>32</sup>.

22. Deux États membres excluent déjà l'utilisation expérimentale ou la recherche scientifique du champ d'application du droit conféré par un brevet, en prévoyant par exemple que "l'exploitation par voie d'expérience relative à l'objet de l'invention à des fins expérimentales reste à l'extérieur du champ d'application des droits conférés par le brevet"<sup>33</sup>.

#### *Exceptions de common law*

23. Au Canada, plusieurs actions en justice<sup>34</sup> ont, ensemble, été considérées comme démontrant qu'"il existe une exception pour la recherche reconnue par les tribunaux, mais aucune affaire à ce jour n'a clairement défini le champ d'application de cette exception".

24. De la même manière, l'exception au titre de l'usage expérimental se retrouve dans la jurisprudence des États-Unis d'Amérique<sup>35</sup>, encore que son champ d'application soit limité, de sorte que "toute utilisation qui a la moindre incidence commerciale ou a un rapport avec l'activité légitime du contrevenant présumé ne saurait bénéficier de l'exception au titre de l'utilisation expérimentale".

<sup>30</sup> Article 119C de la loi de 1990 sur les brevets.

<sup>31</sup> Par exemple, *Smith Kline & French Laboratories Ltd c. Attorney General* (1991) 4 TCLR 199. "[TRANSLATION] L'expérimentation a sans aucun doute, en général, un objectif commercial; déterminer le moment où elle s'achève et où commence la contrefaçon est souvent subjectif. Si la personne concernée garde ses activités pour elle et ne fait qu'approfondir ses propres connaissances ou compétences, même si elle peut avoir pour objectif final d'en tirer un avantage commercial, elle ne porte pas atteinte aux droits de brevet. Mais si elle ne s'y limite pas et utilise l'invention ou la met à la disposition de tiers d'une manière qui serve à la mettre sur le marché, elle porte alors atteinte aux droits de brevet."

<sup>32</sup> L'article 143 2) de la loi néo-zélandaise de 2013 sur les brevets se lit comme suit : "[TRANSLATION] 2) Dans le présent article, l'acte accompli à des fins expérimentales relatives à l'objet d'une invention consiste en un acte visant à – a) déterminer comment fonctionne l'invention; b) déterminer le champ d'application de l'invention; c) déterminer la validité des revendications; d) chercher à améliorer l'invention (par exemple, déterminer de nouvelles propriétés ou de nouvelles utilisations de l'invention)".

<sup>33</sup> Article 75 b) du décret-loi sur les brevets de la Turquie. De la même manière, au Sri Lanka, les droits de brevet ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales; par conséquent, ils "ne s'étendent pas, en particulier, aux actes accomplis uniquement à des fins de recherche scientifique".

<sup>34</sup> Voir, par exemple, *Micro Chemicals Ltd. c. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971), 2 C.P.R.(2d) 193 (S.C.C.), *Cochlear Corp. c. Cosem Neurostim Ltée* (1995), 64 C.P.R.(3d) 10 (F.C.T.D.), *Dableh c. Ontario Hydro* (1996), 68 C.P.R.(3d) 129, à 145 (F.C.A.).

<sup>35</sup> *Madley c. Duke*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

*Droit à l'exception*

25. La plupart des États membres ont déclaré qu'ils ne faisaient pas de distinction, aux fins de l'application de l'exception, eu égard à la nature des tiers qui procèdent à l'expérimentation ou à la recherche. En d'autres termes, que l'entité qui procède à l'expérimentation ou à la recherche soit une entité commerciale ou non commerciale, une université ou un institut de recherche public n'influe pas sur les conditions d'application de l'exception.

26. À cet égard, de nombreux pays ont expliqué que la nature de l'activité expérimentale ou de recherche, et non la nature de l'entité qui procède aux recherches, est pertinente aux fins de la détermination de l'exception. Par exemple, le Canada précise dans sa réponse que la "nature de l'activité" joue sur l'applicabilité de l'exception. La réponse de l'Allemagne mentionne que la limitation en matière de droits de brevet pour les actes accomplis à titre expérimental s'applique à "toutes les expériences relatives à l'objet de l'invention brevetée, quel que soit leur but et quelle que soit la personne ou l'organisme qui réalise l'expérience". Enfin, le Mexique relève dans sa réponse que l'article 22 de sa loi n'évoque qu'"un tiers", sans définir quelle devrait être la nature de ce tiers, mais indique que celui-ci peut procéder à des activités expérimentales, de recherche ou d'enseignement avec un produit ou un procédé breveté uniquement "à titre privé ou à des fins d'étude" et "indépendamment de tout but commercial".

27. La loi<sup>36</sup> du Tadjikistan limite la nature de l'organisme procédant à l'expérimentation ou à la recherche aux établissements universitaires, d'enseignement et de recherche. De plus, certaines activités couvertes par l'exception dans plusieurs domaines d'application<sup>37</sup>, tels que la recherche universitaire ou l'enseignement, peuvent prédéterminer la nature des entités couvertes par l'exception (par exemple, les établissements universitaires).

*Interprétation des termes "expérimentation" et "recherche"*

28. Dans la grande majorité des États membres, les concepts d'utilisation aux fins d'expérimentation ou de recherche scientifique ne sont pas définis par la loi. Les exceptions notables sont les lois australienne et néo-zélandaise sur les brevets<sup>38</sup>. Dans sa réponse, Hong Kong (Chine) indique que son tribunal déterminera si tel ou tel acte relève de l'exception, sur la base des faits et circonstances de chaque cas. La République de Moldova, dans sa réponse, souligne qu'en l'absence de définition dans la législation nationale, "les principes généraux énoncés dans les traités internationaux", tels que l'Accord sur les ADPIC et la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, sont appliqués par ses tribunaux.

29. La jurisprudence des Pays-Bas prévoit que l'exception au titre de la recherche s'applique si l'objectif de la recherche le justifie<sup>39</sup>. Les objectifs le justifiant sont la recherche scientifique véritable sur l'invention et les intentions découlant de la loi néerlandaise sur les brevets, comme le fait de chercher à savoir si l'invention peut être mise en œuvre ou si elle peut être améliorée (réalisation de progrès techniques). Dans les documents parlementaires pour l'introduction de l'exception au titre de la recherche, "le terme 'recherche' s'applique également à la recherche scientifique, y compris dans le commerce ou pour le commerce".

<sup>36</sup> Article 30 de la loi "Sur les inventions" de la République du Tadjikistan.

<sup>37</sup> Voir les réponses du Costa Rica et du Pakistan.

<sup>38</sup> Voir le paragraphe 21 du présent document.

<sup>39</sup> Cour suprême, 18 décembre 1992, BIE 1993/81 (ICI/Medicopharma).



30. Suivant le principe<sup>40</sup> et la jurisprudence<sup>41</sup> espagnols, l'exception a pour but d'établir des règles visant à concilier des intérêts contradictoires, limitant ou restreignant les droits subjectifs, et par conséquent d'être interprétée de manière restrictive. L'exception doit donc être entendue comme imposant deux exigences : i) les actes doivent être accomplis à des fins d'expérimentation ou d'essai et doivent être de nature purement technique ou scientifique; et ii) ils doivent porter sur l'objet de l'invention brevetée, c'est-à-dire être effectués sur et pas seulement au moyen de, l'invention elle-même, de sorte que les actes accomplis à titre expérimental qui n'ont pas pour seule fin d'améliorer ou de consolider les aspects techniques des inventions *per se* doivent être exclus du domaine de l'exception.

31. En Fédération de Russie, l'exception s'applique aux actes visant la réalisation de recherches ou d'expériences scientifiques. Le concept "activité (de recherche) scientifique" est défini dans la législation nationale<sup>42</sup> comme une "activité visant à obtenir et appliquer de nouvelles connaissances", notamment des "connaissances scientifiques fondamentales" et des "connaissances scientifiques appliquées". De plus, les termes "travaux d'expérimentation et de développement" sont définis comme une "activité fondée sur les connaissances acquises au moyen de recherches scientifiques ou tirées de l'expérience pratique et visant à préserver la vie et la santé humaines, à créer de nouveaux matériaux, produits, procédés, dispositifs, services, systèmes ou méthodes, et à les développer". Bien que cette législation ne contienne pas de définition juridique du concept d'"expérience scientifique", ce dernier peut être considéré comme s'entendant d'une "méthode d'apprentissage pouvant contribuer à l'étude de phénomènes réels dans des conditions contrôlées". Selon la réponse de la Fédération de Russie, "la distinction entre recherche scientifique et expérimentation tient au fait que, dans le cas de la recherche, le sujet est étudié dans sa forme pure (sans influence supplémentaire sur celui-ci), tandis que, dans le cas de l'expérimentation, le sujet de l'étude est placé dans certaines conditions, c'est-à-dire sous l'influence de certaines forces extérieures".

32. Au Royaume-Uni, la jurisprudence aide à l'interprétation de l'expression "à des fins expérimentales". En l'affaire *Monsanto Co c. Stauffer Chemical Co et autre*<sup>43</sup>, il a été conclu que les "essais effectués pour tenter de découvrir quelque chose d'inconnu, pour tester une hypothèse ou pour déterminer si quelque chose qui fonctionne dans des conditions spécifiques peut fonctionner dans des conditions différentes peuvent raisonnablement être considérés comme des expérimentations". Toutefois, des essais réalisés afin de démontrer à un tiers qu'un produit est efficace ou de recueillir des informations pour un tiers ne sont pas considérés comme des actes accomplis "à des fins d'expérimentation". En l'affaire *CoreValve c. Edwards Lifesciences*<sup>44</sup>, lorsqu'"une substance pharmaceutique active brevetée est utilisée dans des essais cliniques afin de déterminer si et, le cas échéant, sous quelle forme, elle est adaptée pour guérir ou soulager de certaines maladies", on peut considérer qu'il s'agit d'un acte légitime à des fins d'expérimentation. Cependant, le tribunal a considéré qu'"il d[avait] y avoir une limite à ce principe' et qu'il convenait de déterminer si l'objectif immédiat de l'opération était de générer des recettes. L'exception n'a pas été retenue pour les essais cliniques en question [...] au motif que l'un des buts de ces essais était de 'générer des revenus immédiats d'un caractère substantiel'. Il s'ensuit que les facteurs commerciaux doivent être pris en considération pour déterminer si l'exception est applicable". En outre, dans une autre affaire<sup>45</sup>, il a été jugé que "les expérimentations réalisées aux fins de procédures judiciaires sont

<sup>40</sup> Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M. : Manual de la Propiedad Industrial, Marcial Pons, 2009, p. 168.

<sup>41</sup> *Passim*, Arrêt de la Cour suprême n° 39/2012 (Chambre civile, Division n° 1) du 10 février 2012.

<sup>42</sup> Article 2 de la loi fédérale n° 127-FZ du 23 août 1996, "Sur la science et la politique de l'État en matière de sciences et technologies".

<sup>43</sup> Voir note de bas de page 27.

<sup>44</sup> *CoreValve c. Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

<sup>45</sup> *Smith Kline & French Laboratories Ltd c. Attorney General* (1991) 4 TCLR 199.

couvertes par l'exception [...] si elles se rapportent à l'objet de l'invention tel qu'il ressort des revendications du brevet dont la contrefaçon est alléguée, au sens où elles doivent avoir un lien réel et direct avec celui-ci".

33. Selon la jurisprudence des États-Unis d'Amérique, "indépendamment du fait qu'un organisme ou une entité donné poursuit ou non une activité dans un but commercial, dès lors que l'acte est accompli dans le cadre de l'activité professionnelle légitime du contrevenant présumé et non uniquement à des fins de divertissement, pour satisfaire une curiosité désintéressée ou dans un but purement philosophique, l'acte n'entre pas dans le champ extrêmement étroit et strictement limité de l'exception reconnue au titre de l'utilisation expérimentale."

34. Dans le questionnaire, les pays ont dû indiquer les finalités visées par l'expérimentation et/ou la recherche, si celles-ci sont pertinentes pour la détermination de l'exception. Il leur a été demandé de choisir des finalités applicables parmi les cinq finalités énumérées dans le questionnaire et de préciser, le cas échéant, toute autre finalité. Les cinq finalités prévues de l'exception étaient : i) de déterminer comment fonctionne l'invention brevetée; ii) de déterminer le champ d'application de l'invention brevetée; iii) de déterminer la validité des revendications; iv) de chercher à améliorer l'invention brevetée; et v) d'inventer en contournant le brevet. Peu de pays ont répondu à cette question particulière, et quelques-uns ont souligné qu'il leur était difficile, concrètement, d'y répondre. La plupart des pays qui ont répondu à la question ont indiqué que les cinq finalités ou presque sont pertinentes. Certains États membres ont évoqué d'autres objectifs, tels que "l'enseignement universitaire" ou "l'amélioration de l'invention brevetée ou la création d'une nouvelle invention". En Turquie, l'exception vise à couvrir les "expérimentations à des fins non commerciales" au moyen d'une "définition très large, sans aucune restriction".

35. Enfin, comme indiqué ci-dessus aux paragraphes 19 et 32, l'un des aspects où l'interprétation de l'exception diffère entre les pays est celui de savoir si l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche *per se* s'applique aux études et aux essais effectués pour obtenir l'autorisation relative à des médicaments génériques.

#### *Recherches réalisées sur une invention brevetée ou au moyen d'une invention brevetée*

36. Les recherches ou l'expérimentation peuvent être réalisées sur une invention brevetée, s'agissant par exemple des travaux menés sur l'invention brevetée en vue d'en étudier de nouveaux effets ou d'y apporter des améliorations. Toutefois, elles peuvent être réalisées au moyen de l'invention brevetée, par exemple en utilisant une invention brevetée ou une autre invention afin d'en savoir beaucoup plus sur cette autre invention. Pour établir le champ d'application de l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche, la question de savoir si l'expérimentation doit être menée sur l'invention brevetée ou au moyen de l'invention brevetée a été posée dans le questionnaire. Cependant, aucun de ces critères n'est déterminant dans de nombreux États membres, dans la mesure où, par exemple, au-delà de l'exigence selon laquelle l'acte doit être accompli à des fins d'expérimentation "portant sur l'objet de l'invention", la législation "ne contient aucune exigence relative à la prise en considération de ces critères pour déterminer le champ la portée de l'exception"<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> Voir la réponse du Royaume-Uni. Dans leurs réponses, El Salvador et le Zimbabwe relèvent que leurs lois sont muettes à cet égard.

37. Dans certains États membres, les deux critères, à savoir “recherches réalisées sur” et “recherches réalisées au moyen de” l’invention brevetée, sont appliqués aux fins de la détermination du champ d’application de l’exception<sup>47</sup>. Au Costa Rica, cette interprétation repose sur l’article 16.2 b) et c) de sa loi, qui concerne les actes accomplis à des fins d’expérimentation portant sur l’objet de l’invention brevetée<sup>48</sup>. Dans leurs réponses, la Pologne et la République de Corée ont spécifié que les expressions se trouvant dans les textes nationaux pertinents, c’est-à-dire, respectivement, “recours à une invention” et “exploitation d’inventions”, font état de l’applicabilité de ces deux critères. Dans la réponse de l’Ouganda, la formulation “actes accomplis en vertu de la recherche scientifique”, à l’article 28 a) de la loi sur les brevets, est citée comme base de l’interprétation.

38. D’autres États membres n’appliquent l’exception au titre de la recherche qu’à la “recherche sur” l’invention brevetée<sup>49</sup>. Ainsi, en Fédération de Russie, conformément à l’article 1359 du Code civil, l’exception s’applique à l’expérimentation ou à la recherche scientifique menée par rapport au produit ou au procédé breveté lui-même, et non à son utilisation comme moyen de procéder à des expériences ou des recherches, par exemple dans les instruments de mesure ou autre matériel facilitant la conduite d’une expérience ou d’une recherche. De la même manière, dans sa réponse, le Tadjikistan indique que le critère “recherches réalisées sur” l’invention découle de sa loi<sup>50</sup>, laquelle précise que la recherche et l’expérimentation scientifiques “avec des dispositifs faisant intervenir des inventions brevetées” étaient couvertes par l’exception. La République kirghize et les Pays-Bas ont spécifié pour leur part dans leurs réponses que leur législation applicable prévoit que l’exception s’applique à “la recherche sur l’objet breveté”.

39. Plusieurs pays ont estimé que leur législation nationale applique le critère “recherches réalisées sur” l’invention, puisque les dispositions qui y figurent précisent que l’expérimentation “concerne l’invention brevetée”<sup>51</sup> ou est menée “à des fins expérimentales en rapport avec le sujet de l’invention brevetée”<sup>52</sup>.

40. Aucun État membre n’utilise le critère de la “recherche au moyen de” comme critère unique de détermination du champ d’application de l’exception au titre de l’utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche.

#### *Fins commerciales ou non commerciales*

41. En ce qui concerne la pertinence du but commercial ou non commercial de l’expérimentation ou de la recherche pour la détermination du champ d’application de l’exception, parmi les États membres qui ont répondu à cette question, la plupart ont indiqué que le but commercial de l’expérimentation ou de la recherche n’est pas pertinent, ou que les activités aussi bien commerciales que non commerciales sont couvertes par l’exception<sup>53</sup>.

<sup>47</sup> Azerbaïdjan, Bosnie-Herzégovine, Costa Rica, Croatie, Danemark, Finlande, Honduras, Mexique, Oman, Ouganda, Pakistan, Pérou, Pologne, République de Corée, Roumanie, Serbie, Suède, Turquie, Ukraine, Viet Nam et Zimbabwe.

<sup>48</sup> Des explications analogues ont été fournies dans les réponses de l’Allemagne, de la Finlande, de Hong Kong (Chine), de la Roumanie et de la Suède.

<sup>49</sup> Albanie, Allemagne, Australie, Fédération de Russie, Hong Kong (Chine), Norvège, Pays-Bas, République dominicaine, République kirghize, Suisse et Tadjikistan.

<sup>50</sup> Article 30 de la loi “Sur les inventions” de la République du Tadjikistan.

<sup>51</sup> Article 30 b) de la loi n° 20-00 de la République dominicaine.

<sup>52</sup> Article 11 2) de la loi allemande sur les brevets et article 75 b) de l’ordonnance sur les brevets de Hong Kong (Chine).

<sup>53</sup> Algérie, Allemagne, Azerbaïdjan, Brésil, Chine, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Hong Kong (Chine), Hongrie, Israël, Maurice, Norvège, Pakistan, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Sao Tome-et-Principe, Serbie, Sri Lanka et Viet Nam.

42. Au Royaume-Uni, un tribunal a statué que l'exception peut couvrir les "activités expérimentales ayant un but commercial, mais non [...] tous les essais effectués à des fins commerciales"<sup>54</sup>. De plus, en l'affaire *CoreValve c. Edwards Lifesciences*, il a été soutenu que l'exception ne s'appliquait pas au motif que l'un des buts des expériences était de "générer des revenus immédiats d'un caractère substantiel"<sup>55</sup>. Selon la jurisprudence néerlandaise, l'exception s'applique à "la recherche sur une invention brevetée à des fins de concession de licences". La France explique pour sa part dans sa réponse que l'exception doit être "évaluée de manière stricte et ne peut s'appliquer qu'aux actes expérimentaux, dont le but est de contribuer à vérifier l'intérêt technique de l'invention ou à son développement afin de faire progresser les connaissances, et non aux actes à vocation commerciale".

43. Certains États membres ne couvrent que les activités menées à des fins non commerciales<sup>56</sup>. Par exemple, en Roumanie, la disposition légale prévoit que l'exception s'applique exclusivement à titre expérimental et à des fins non commerciales.

44. Parmi les États membres qui couvrent l'expérimentation et la recherche à des fins non commerciales uniquement, la plupart ne prévoient pas de définitions qui distinguent les fins commerciales des fins non commerciales. Dans sa réponse, le Honduras indique qu'il n'existe aucune définition de l'expression "fins non commerciales", mais qu'ils sont interprétés "en fonction de la sphère économique" et de la "perception d'un gain". En conséquence, "en l'absence de perception d'une rémunération économique", l'activité est considérée comme relevant de la "sphère non commerciale" requise par la loi du Honduras. En République de Moldova, une définition des termes "fins non commerciales" est jugée inutile, vu que le sens communément admis de l'expression s'applique.

45. Aux États-Unis d'Amérique, ce concept est défini de la manière suivante par la jurisprudence : "toute utilisation ayant la moindre incidence commerciale ou étant en relation avec l'activité légitime de l'auteur de l'atteinte présumée ne saurait relever de l'exception au titre de l'utilisation expérimentale"<sup>57</sup>.

## DIFFICULTÉS D'APPLICATION

46. Pour la plupart des États membres, le cadre juridique applicable à cette exception est approprié pour satisfaire à l'objectif de l'exception au titre de l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique, et aucune modification de leurs lois n'est envisagée à cet égard<sup>58</sup>. Dans sa réponse, le Pakistan souligne que l'exception au titre de l'usage expérimental n'a jamais été un problème. Les États-Unis d'Amérique, quant à eux, relèvent qu'une récente réforme majeure de sa législation relative aux brevets, le *Leahy-Smith America Invents Act (AIA)*, a rendu très improbable toute nouvelle modification de sa loi sur les brevets jusqu'à l'expiration du mandat actuel du Congrès.

---

<sup>54</sup> *Monsanto Co c. Stauffer Chemical Co et autre* [1985] RPC 515.

<sup>55</sup> *CoreValve c. Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

<sup>56</sup> Costa Rica, El Salvador, États-Unis d'Amérique, Honduras, Mexique, Nouvelle-Zélande (réponse transmise avant l'adoption de la loi de 2013 sur les brevets), Ouganda, République de Moldova, République dominicaine, Roumanie, Tanzanie, Turquie et Zimbabwe.

<sup>57</sup> *Madley c. Duke*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

<sup>58</sup> Voir les réponses de l'Algérie, de la Bosnie-Herzégovine, du Canada, de la Chine, du Costa Rica, de la Croatie, de Chypre, du Danemark, de l'Espagne, de la Fédération de Russie, de la France, du Honduras, de Hong Kong (Chine), de la Hongrie, du Japon, du Kenya, de la Lettonie, du Mexique, du Moldova, de la Norvège, des Pays-Bas, du Pérou, de la Pologne, du Portugal, de la République dominicaine, de Sao Tome-et-Principe, de la Suède, de la Suisse, de la Turquie et de la Convention sur le brevet eurasiens.

47. Au Royaume-Uni, l'exception au titre de l'utilisation expérimentale a fait l'objet d'une consultation de l'Office britannique de la propriété intellectuelle (UKIPO). Le but de cette consultation était de recueillir des preuves sur l'effet de l'exception au titre de la recherche et de déterminer l'ampleur des préoccupations des parties prenantes sur cet aspect de la loi britannique sur les brevets. Cette consultation s'est tenue pour répondre à un certain nombre de rapports qui avaient conclu que des précisions ou un remaniement de cette exception était nécessaire. Il a été souligné en particulier que l'absence de jurisprudence pourrait conduire à une incertitude quant au champ d'application de l'exception au titre de l'usage expérimental. Toutefois, aucune preuve concluante n'a été fournie dans les réponses pour indiquer que l'exception au titre de l'utilisation expérimentale freinait la recherche, et l'absence de preuves claires ne motivait pas une modification de la législation. Après la consultation, deux domaines qui ne concernent pas strictement l'exception au titre de l'utilisation expérimentale, à savoir le risque d'atteinte au brevet au cours des essais cliniques et l'utilisation de matériel végétal breveté par les obtenteurs, font l'objet d'une étude et d'un suivi plus approfondis au Royaume-Uni.

48. De même, au Canada, bien que des commentateurs aient exprimé la crainte que l'absence de jurisprudence puisse entraîner une incertitude dans ce domaine et aient appelé à un changement de la législation, aucun problème n'a été rencontré dans la mise en œuvre pratique de cette exception.

49. En Ouganda, des modifications relatives à l'exception au titre de la recherche scientifique ont été proposées dans la loi sur la propriété industrielle. L'article 28 a) de la loi en vigueur sur les brevets prévoit que les actes accomplis en vertu de la recherche scientifique ne sont pas considérés comme portant atteinte aux droits de brevet; l'article se limite de surcroît aux fins non commerciales. Une modification a été proposée pour que l'exception puisse couvrir l'expérimentation à des fins tant scientifiques que commerciales.

50. En Zambie, a été proposé un projet de loi introduisant, dans sa loi, une disposition expresse relative à une exception au titre de l'usage expérimental et de la recherche<sup>59</sup>.

51. Le Gouvernement brésilien procède actuellement à une évaluation de l'application de l'exception en vue de déterminer son utilité au regard de l'objectif consistant à assurer l'équilibre du système des brevets. Dans sa réponse, El Salvador indique pour sa part qu'il entend réviser sa législation à moyen terme.

52. La plupart des États membres précisent qu'ils n'ont pas rencontré de difficultés en ce qui concerne l'application pratique de cette exception<sup>60</sup>, ou n'ont fourni aucune réponse. Au sujet des difficultés, la France mentionne dans sa réponse que la loi du 26 février 2007 a introduit une exception particulière pour les essais de bioéquivalence dans le domaine des médicaments en vue de promouvoir les médicaments génériques<sup>61</sup>.

[Fin du document]

<sup>59</sup> L'article pertinent du projet de loi proposé se lit comme suit : "[TRADUCTION] L'utilisation de l'invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet ne porte pas atteinte au brevet dans les circonstances suivantes : a) l'accomplissement d'actes en rapport avec l'usage expérimental de l'invention brevetée, que ce soit à des fins scientifiques ou à des fins commerciales; b) l'utilisation de l'invention brevetée à des fins d'enseignement; [...]". Qui plus est, le projet de loi proposé comporte également l'exception Bolar.

<sup>60</sup> Voir les réponses de l'Algérie, de la Bosnie-Herzégovine, de la Chine, du Costa Rica, de la Croatie, du Danemark, d'El Salvador, des États-Unis d'Amérique, de la Fédération de Russie, du Honduras, de la Hongrie, de la Lettonie, des Pays-Bas, du Pakistan, du Pérou, du Portugal, de la République dominicaine, de la République de Moldova, de Sao Tome-et-Principe et de la Turquie.

<sup>61</sup> Article L613-5(d) du code de la propriété intellectuelle de la France.