

## **Comité permanent du droit des brevets**

**Dix-huitième session**  
**Genève, 21 – 25 mai 2012**

Synthèse des réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet

*Document établi par le Secrétariat*

### **INTRODUCTION**

1. À sa dix-septième session tenue du 5 au 9 décembre 2011 à Genève, le SCP a prié le Secrétariat d'établir, pour sa dix-huitième session, un nouveau document qui présenterait les réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet (ci-après dénommé "questionnaire") sous une forme révisée qui permettrait de mieux comprendre les éléments d'information, contenant des statistiques et regroupant les informations fournies en rubriques sur la base, par exemple, des différentes parties du questionnaire, et de publier les réponses reçues sur le forum électronique du SCP (voir le paragraphe 25.a) du document SCP/17/12).

2. Le présent document fournit des statistiques sur les réponses et restructure les informations contenues dans les réponses au questionnaire sur la base des différentes sections du questionnaire, comme indiqué ci-après :

- Section I : Généralités;
- Section II : Utilisation à titre privé ou à des fins non commerciales;
- Section III : Utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique;
- Section IV : Préparation de médicaments;
- Section V : Utilisation antérieure;
- Section VI : Utilisation d'articles à bord de navires, aéronefs et véhicules terrestres étrangers;
- Section VII : Mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités;
- Section VIII : Épuisement des droits de brevet;

- Section IX : Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics;
- Section X : Limitations et exceptions relatives à l'utilisation par les agriculteurs et les obtenteurs d'inventions brevetées;
- Section XI : Autres exceptions et limitations.

3. Le document rend compte des 72 réponses reçues au 28 mars 2012 des États membres et offices de brevets suivants : Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Allemagne, Arménie, Australie, Autriche, Azerbaïdjan, Bhoutan, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Canada, Chili, Chine, Chypre, Congo, Costa Rica, Croatie, Danemark, Djibouti, El Salvador, Espagne, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Finlande, France, Gambie, Géorgie, Grèce, Honduras, Hong Kong (Chine), Hongrie, Indonésie, Israël, Italie, Jamaïque, Japon, Kirghizistan, Lettonie, Lituanie, Madagascar, Maroc, Maurice, Mexique, Monaco, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Pakistan, Pays-Bas, Philippines, Pologne, Portugal, Qatar, République de Corée, République de Moldova, République dominicaine, République populaire démocratique de Corée, République tchèque, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni, Sao Tomé-et-Principe, Serbie, Slovaquie, Sri Lanka, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Zambie, Zimbabwe et Organisation eurasiennne des brevets (OEAB).

4. Le présent document ne vise pas à résumer les réponses, mais plutôt à présenter des informations statistiques, à restructurer les réponses et à établir une synthèse qui rend compte des renseignements contenus dans les réponses originales volumineuses. Par conséquent, pour appréhender le tableau complet des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, on est prié de se reporter aux réponses originales soumises par les États membres et à l'office de brevets régional indiqués ci-dessus. 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/>. Afin de faciliter l'accès aux informations contenues dans les réponses, ledit site Web présente toutes les réponses sous forme de tableau avec des hyperliens renvoyant aux différentes sections.

## **SECTION I : GÉNÉRALITÉS**

5. La section I du questionnaire contenait des questions concernant : i) la norme juridique appliquée en vue de déterminer si une invention est brevetable (ex. nouveauté, activité inventive, possibilité d'application industrielle, etc.); ii) les exclusions de la brevetabilité; et iii) les droits exclusifs attachés au brevet selon la législation applicable. Ces questions visaient à obtenir des informations générales sur les cadres législatifs déterminés par les lois en vertu desquelles les exceptions et limitations étaient appliquées. Les réponses aux questions de la section I donnent des indications sur les législations relatives aux brevets qui énoncent les conditions auxquelles un brevet est délivré et les droits qui y sont attachés. Par conséquent, ces réponses doivent être prises en considération parallèlement aux réponses aux questions des autres sections pour le même pays. Pour comprendre les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, elles ne doivent pas être considérées en faisant abstraction du cadre législatif national ou régional applicable.

6. D'une manière générale, les réponses au questionnaire indiquent que les droits exclusifs conférés par un brevet visent à empêcher les tiers d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins un produit sans avoir obtenu le consentement du titulaire du brevet et, dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans le consentement du titulaire d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé. Dans certains pays, les droits exclusifs, par définition, ne couvrent pas, par exemple, le droit d'interdire les utilisations privées ou non commerciales, ou les utilisations à des fins expérimentales, des inventions brevetées par des tiers (voir les sections II et III ci-dessous). Dans ces cas, il ne serait pas nécessaire d'adopter

une disposition distincte concernant une exception au titre de l'usage privé ou non commercial ou une exception au titre d'utilisations expérimentales en vertu de la législation applicable. En ce qui concerne les critères de brevetabilité, d'une manière générale, la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle (utilité) et le caractère suffisant de la divulgation sont exigés en vertu de la législation applicable.

7. De nombreux États membres excluent des objets brevetables ou de la brevetabilité certains ou la totalité des éléments suivants :

- les découvertes et les théories scientifiques;
- les méthodes mathématiques;
- les créations esthétiques;
- les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques;
- les programmes d'ordinateur;
- la présentation d'informations;
- les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;
- les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes;
- les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques;
- les variétés végétales ou les races animales;
- les méthodes chirurgicales, thérapeutiques et diagnostiques de traitement des êtres humains ou des animaux.

Lorsqu'un élément particulier est exclu des objets brevetables, il n'est pas nécessaire de prévoir une exception relative à ce même élément. Ainsi, dans certains pays, étant donné que les végétaux et les animaux sont exclus des objets brevetables, il n'existe pas d'exceptions et de limitations relatives à l'utilisation des végétaux et animaux brevetés par les agriculteurs et les obtenteurs. De la même manière, dans un pays où les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales de traitement des êtres humains et des animaux ne sont pas exclues de la brevetabilité, la législation prévoit des exceptions et des limitations relatives à l'activité des médecins et des vétérinaires (voir la section XI ci-après).

## SECTION II : UTILISATION À TITRE PRIVÉ OU À DES FINS NON COMMERCIALES

|                                |  |           |
|--------------------------------|--|-----------|
| <b>Synthèse des réponses :</b> | <b>Nombre total de réponses</b>                    | <b>72</b> |
|                                | <b>Exception réglementaire</b>                     | <b>51</b> |
|                                | <b>Exception jurisprudentielle</b>                 | <b>1</b>  |
|                                | <b>Absence d'exception ou de réponse</b>           | <b>17</b> |
|                                | <b>Exception peu claire ou exception similaire</b> | <b>3</b>  |

8. Sur les 72 réponses, 51 faisaient état d'exceptions et de limitations pour l'utilisation à des fins privées ou non commerciales. Dix-sept répondants ont indiqué que leur législation nationale ne comportait pas d'exception de ce type ou n'ont pas donné de réponse. Un État membre ne prévoit pas une telle exception réglementaire mais exclut les activités non commerciales de l'application de la protection par brevet par la common law. Trois autres États membres ont fait état de mécanismes différents, tels que des exceptions au titre des activités scientifiques et de recherche ou des licences obligatoires pour les utilisations à des fins non commerciales dans ce contexte.

9. Les États membres prévoient des exceptions et limitations réglementaires pour les utilisations à des fins privées ou non commerciales de différentes manières. Dans certains États membres, le droit conféré par un brevet est d'abord défini comme le droit d'empêcher les tiers d'utiliser l'invention brevetée à des fins particulières, par exemple "à des fins commerciales", "à des fins industrielles ou commerciales", "à des fins de production ou de commerce", "à des fins lucratives ou professionnelles", pour l'exploitation "commerciale ou opérationnelle de l'invention", pour des activités menées "dans sa propre entreprise", ou pour exploiter "l'invention brevetée en créant une entreprise". Par conséquent, par définition, l'utilisation privée et l'utilisation non commerciale sont exclues du champ d'application du droit.

10. Cela étant, la plupart des États membres prévoient un droit de brevet qui englobe toutes les formes d'activités, tout en prévoyant expressément une exception la protection, par exemple pour "l'utilisation à titre privé", "l'utilisation à titre privé et non commercial", "les besoins personnels sans but lucratif" ou "l'utilisation à des fins privées non lucratives". Certains de ces États membres ne font pas de distinction entre l'usage privé et la recherche universitaire et prévoient des exceptions pour les activités menées "dans la sphère privée et à des fins non commerciales, dans un but d'expérimentation, de recherche scientifique ou d'enseignement", "l'utilisation de l'invention pour des besoins personnels, familiaux, domestiques ou autres besoins non commerciaux" ou "l'utilisation dans la sphère privée ou universitaire et à des fins non commerciales et les activités scientifiques ou technologiques réalisées à des fins purement expérimentales, de recherche ou d'enseignement". Deux États membres font une distinction en fonction de l'échelle et du but de l'activité, tout en prévoyant des exceptions pour deux types d'activités, l'un pour les activités menées "de manière privée et sur une échelle non commerciale ou dans un but non commercial", l'autre pour les activités menées "sur une échelle non commerciale et [...] sans caractère commercial". Un autre État membre étend l'exception au titre de l'usage privé à la présentation des informations requises par la loi, excluant par exemple les activités menées "sur une échelle non commerciale et uniquement à des fins raisonnablement liées à l'obtention et à la communication des informations requises en vertu d'une loi".

11. Certains des États membres prévoient une telle exception pour un usage privé et non commercial uniquement à la condition que cette utilisation ne porte pas atteinte au droit des titulaires de brevets, notamment un "tort injustifié", un "préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet", une "atteinte aux intérêts économiques du titulaire du brevet", un "préjudice grave aux intérêts économiques du titulaire du brevet" ou "n'entre pas en conflit avec l'utilisation normale de l'invention brevetée et ne cause pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers". Par ailleurs, un État membre a indiqué que l'usage privé et non commercial devait être entendu au sens large. Dans un État membre, l'exception au titre de l'usage privé et non commercial ne s'applique qu'à l'égard de "brevets délivrés pour des plantes et des variétés végétales". Un État membre a précisé que l'exception ne figurait pas dans sa législation, mais qu'elle était prévue par la common law en tant qu'"exception au titre de l'utilisation non commerciale". La plupart des États membres n'ont toutefois pas évoqué la jurisprudence.

12. Très peu d'États membres ont fourni des informations sur la définition de l'expression "activités non commerciales". Certains interprètent l'activité commerciale d'une manière générale, selon son sens courant et la plupart au sens large, compte tenu des lois sur la propriété intellectuelle. D'autres utilisent les définitions conceptuelles tirées d'autres lois, notamment du droit civil et du droit fiscal. Les États Membres qui prévoient une définition utilisent des notions relatives aux activités commerciales, se référant pour la plupart aux activités à but lucratif, par exemple "une activité économique d'une certaine durée, suivant un concept unitaire et reproductible, qui - sans être nécessairement à fin lucrative - ne sert pas seulement la satisfaction des besoins personnels", "l'activité commerciale est une activité indépendante menée à ses risques et périls, visant à tirer un bénéfice systématique de

l'utilisation d'actifs, de la vente de biens, de l'exécution de travaux ou de la prestation de services par des personnes enregistrées à ce titre selon la procédure prescrite par la loi", "toute activité liée à un brevet comme objet de droit ou en relation avec une invention faisant l'objet d'un brevet, exercée par le titulaire ou toute autre personne autorisée dans le but de réaliser un profit", ou "l'exercice d'une activité d'une manière professionnelle de façon permanente ou sur une base régulière, si elle vise ou aboutit à la réalisation d'une valeur et est effectuée de manière indépendante". Dans un État membre, le terme n'est pas défini mais s'entend au sens large des activités "aux fins de production industrielle ou agricole, ou à des fins commerciales", qu'elles soient "lucratives ou non" et qu'elles soient exercées par une entité "à but lucratif ou non lucratif". Dans deux États membres, la jurisprudence exclut "les expériences réalisées aux fins de procédures judiciaires" et "les travaux menés en laboratoire", tandis que dans un autre État membre "les activités universitaires, publiques et administratives" sont englobées dans la notion d'activité commerciale. Un État membre a estimé que, en l'absence de définition, "pour statuer dans ce domaine, le tribunal s'inspirera des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle".

13. D'autres États membres prévoient une définition de la notion d'utilisation non commerciale, désignant par exemple "un usage privé non lucratif, tel que l'exploitation de l'invention à domicile". Un État membre a indiqué que "si le matériel est distribué gratuitement (à plus forte raison, offert à la vente) à des clients potentiels du titulaire du brevet, cette activité est considérée comme une activité commerciale". L'utilisation privée est définie dans un autre État membre comme "l'utilisation d'une invention pour des besoins privés, familiaux, domestiques ou autres, non liés à une activité professionnelle, lorsque le but d'une telle utilisation n'est pas de tirer un profit ou un bénéfice".

14. Évoquant d'autres critères utilisés pour déterminer la portée de l'exception, outre les critères déjà énumérés, un État membre a indiqué que la portée de l'exception était limitée aux activités qui ne "portent pas atteinte de manière significative aux intérêts économiques du titulaire du brevet". Il souligne que les actes "énoncés dans le présent article sont subordonnés à la condition qu'ils ne compromettent pas indûment 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". Dans un État membre, la législation relative aux brevets précise que "l'exigence d'un usage non commercial et privé est de nature cumulative".

15. La plupart des objectifs de politique générale poursuivis par l'exception au titre de l'usage privé et non commercial visent à assurer un équilibre entre les intérêts légitimes. De nombreux États membres ont souligné la nécessité de concilier usage privé et utilisation commerciale, par exemple en établissant "un équilibre entre l'usage privé et l'utilisation commerciale" ou "un équilibre d'intérêts raisonnable entre les titulaires de droits et la société dans son ensemble". D'autres États membres ont indiqué que les intérêts économiques du titulaire du brevet n'étaient pas affectés par cette exception. Il était considéré que l'usage privé, par exemple, ne "porte pas atteinte à l'exploitation normale" ou "ne porte pas préjudice au titulaire du droit". De même, un État membre estimait que, si l'objectif de la protection par brevet est de "développer l'industrie, il est légitime de prévoir une exception pour l'exploitation privée ou théorique de l'invention brevetée". Un État membre a estimé que le fait d'étendre l'application du droit des brevets à l'usage individuel d'inventions brevetées à domicile, qui allait au-delà de l'utilisation commerciale, était excessif au regard des conditions sociales actuelles.

16. D'autres États membres ont évoqué différents aspects de cet équilibre dans leurs objectifs de politique générale, en particulier la promotion de l'activité et de la créativité dans les sphères universitaire et privée, la non-ingérence dans les utilisations personnelles et familiales et la stimulation de la recherche et de l'enseignement ainsi que la diffusion du savoir. Il a également été indiqué que cette exception visait "à supprimer les obstacles au commerce, à protéger le droit individuel d'utilisation strictement personnelle ou familiale et à stimuler la recherche scientifique et l'enseignement" et "à encourager l'initiative privée, principalement

l'apprentissage, dans les établissements de deuxième et de troisième cycles", les activités menées dans la sphère privée ou universitaire à des fins non commerciales favorisant et stimulant l'activité inventive susceptible d'application industrielle. Un État membre a considéré que l'une de raisons d'être de l'exception en faveur de l'usage privé et non commercial était que "les brevets n'ont pas vocation à intervenir dans la sphère privée". La "diffusion des connaissances technologiques dans les secteurs de la production et le secteur universitaire" a été évoquée par un autre État membre. Un État membre a estimé que "l'accès libre aux résultats protégés de l'activité intellectuelle présente un intérêt public". Pour un autre État membre, il "devrait être possible de mener des activités à faible échelle sans crainte d'atteinte aux brevets".

17. Certains États membres ont déclaré que l'objectif de cette exception était la mise en conformité avec le droit international ou régional actuel ou futur, tel que l'article 30 de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), l'article 27 de l'Accord sur les brevets communautaires de 1989 (pas encore entré en vigueur) ou toute autre législation de l'Union européenne. Par ailleurs, un État membre a déclaré que l'extension des brevets à l'usage privé et non commercial ne serait pas conforme à l'objectif de protection par brevet consistant à récompenser les "contributions au progrès technique". Un autre État membre a indiqué qu'il s'agissait notamment de "promouvoir la recherche et d'éviter l'application abusive de droits en cas d'utilisation non commerciale (privée)".

18. La plupart des États membres ont déclaré que le cadre juridique de cette l'exception était suffisant pour atteindre les objectifs recherchés ou n'ont donné aucune réponse à cette question. Ces pays ne prévoient pas de modifications de leur législation à l'heure actuelle. Un État membre a indiqué qu'il procédait à une évaluation de l'application de l'exception au titre de l'usage privé et non commercial "en vue de déterminer son utilité au regard de l'objectif consistant à assurer l'équilibre du système des brevets". Un autre État membre a fait observer que le cadre réglementaire "pourrait faire l'objet d'une révision" à l'avenir, mais qu'il était approprié à ce stade. Un État membre a déclaré que, puisqu'il n'existait "pas de définition indiquant clairement la portée et le contenu de l'exception, il serait souhaitable de modifier le cadre juridique actuel". Dans un autre État membre, aucune étude n'avait été entreprise, mais il était estimé que, "probablement en raison du niveau actuel des activités de R&D dans le pays, cette exception n'avait pas été expérimentée dans la pratique".

19. De nombreux pays ont déclaré qu'ils n'avaient pas rencontré de difficulté dans la mise en œuvre concrète de cette exception. En ce qui concerne les problèmes rencontrés, un État membre a évoqué la jurisprudence et la difficulté à distinguer l'usage privé et l'usage commercial dans le cas d'activités ayant une "double finalité". Dans ce cas, l'exception au titre de l'usage privé ne s'appliquait pas si l'une des finalités de ces activités était "de nature commerciale".

### **SECTION III : UTILISATION À DES FINS EXPÉRIMENTALES OU AUX FINS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

|                                |  |           |
|--------------------------------|--|-----------|
| <b>Synthèse des réponses :</b> | <b>Nombre total de réponses</b>          | <b>72</b> |
|                                | <b>Exception réglementaire</b>           | <b>61</b> |
|                                | <b>Exception jurisprudentielle</b>       | <b>2</b>  |
|                                | <b>Absence d'exception ou de réponse</b> | <b>9</b>  |

20. Sur les 72 réponses, 61 indiquaient que la législation applicable prévoyait des exceptions et des limitations relatives aux utilisations expérimentales ou à la recherche scientifique. Neuf répondants ont indiqué que la législation applicable ne comprenait pas une telle exception

ou n'ont donné aucune réponse. 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.

21. Dans la plupart des États membres, le droit conféré par un brevet n'est pas opposable, par exemple, aux activités menées "à des fins expérimentales ou de recherche", aux actes "effectués uniquement à des fins expérimentales relatives à l'objet de l'invention", aux activités exercées "uniquement à des fins expérimentales", aux actes "réalisés à des fins expérimentales dans le cadre de recherches scientifique et technique" ou aux activités relatives "à la fabrication ou à l'utilisation à des fins purement expérimentales ou de recherche scientifique". Deux États membres excluent déjà l'utilisation expérimentale et 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".

22. Les États membres prévoient des exceptions et limitations réglementaires relatives à l'utilisation à des fins expérimentales ou de recherche scientifique de différentes manières. Certains États membres font clairement le lien entre l'exception en faveur de la recherche et l'invention elle-même en prévoyant, par exemple, une exception au titre de "l'utilisation dans des expérimentations relatives à l'invention en tant que telle" ou "la réalisation de recherches ou d'expériences scientifiques sur l'instrument breveté (afin de le tester et d'évaluer son efficacité à des fins scientifiques, etc.)". Un autre État membre a également souligné l'aspect de développement de la recherche en excluant "les activités de recherche-développement". De la même manière que l'exception relative aux utilisations non commerciales, un État membre prévoit que "les droits protégés s'étendent uniquement aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales et, en particulier, ne s'étendent pas aux actes accomplis aux seules fins de recherche scientifique".

23. D'autres États membres incluent la validation des études ou des essais et l'utilisation dans les procédures administratives, par exemple, en excluant les actes aux "fins d'une recherche scientifique, d'une étude expérimentale et de sa validation", les activités "exercées à des fins expérimentales, y compris les expériences et les essais exigés en vertu d'une réglementation particulière avant que le médicament soit mis sur le marché" ou "les 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". Un autre critère pour l'exception en faveur de la recherche dans de nombreux États membres est que les activités concernées ne bénéficient de l'exception que si leur but est exclusivement expérimental, par exemple : "exclusivement à des fins d'essai ou à des fins expérimentales", "servant exclusivement à la recherche sur l'objet breveté, y compris le produit obtenu directement par l'utilisation du procédé breveté" ou "effectué uniquement aux fins de recherche et d'expérimentation sur une invention brevetée".

24. Certains États membres englobent l'enseignement universitaire dans l'exception en faveur de la recherche, par exemple "à des fins d'expérimentation, de recherche scientifique ou d'enseignement", "à des fins d'éducation, de recherche, d'expérimentation ou d'analyse", "aux fins de recherche et d'expérimentation, d'évaluation, d'analyse ou d'enseignement" ou pour des "activités scientifiques exclusivement expérimentales ou de recherche technologique, d'essai ou d'enseignement". Un État membre a souligné l'aspect d'amélioration des inventions, en excluant les "actes expérimentaux en rapport avec l'invention, dont l'objectif est d'améliorer l'invention ou de mettre au point une autre invention".

25. Certains États membres exigent que l'exception en faveur de la recherche ne porte pas atteinte aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, par exemple, en ne portant pas "préjudice de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ou aux intérêts légitimes de son titulaire

ou de son preneur de licence”, “pour autant qu’elle ne nuise pas à l’intérêt normal du titulaire du brevet”, ou limite l’exception “pour autant qu’elle ne nuise pas à l’intérêt normal du titulaire du brevet”.

26. Un État membre a indiqué que la jurisprudence démontrait qu’“il existe une exception pour la recherche reconnue par les tribunaux, mais aucune affaire à ce jour n’a clairement défini la portée de cette exception”. Cela étant, c’est la recherche qui, “en dernier ressort, doit déterminer si l’utilisation d’une invention brevetée à des fins de recherche ou d’expérimentation porte atteinte à un brevet”. Selon la réponse, si “la recherche non commerciale ne porterait pas atteinte” aux brevets, la jurisprudence ne définit pas clairement la frontière entre “recherche commerciale et recherche non commerciale”. Un autre État membre prévoit une telle exception dans la jurisprudence, mais la restreint en disposant 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”.

27. En ce qui concerne la nature de l’organisme qui se charge de la recherche, la plupart des États membres ont déclaré qu’ils ne faisaient pas de distinction selon “la nature de l’organisation chargée de l’expérimentation ou de la recherche”. Deux États membres ont précisé que “c’est l’activité qui est distinguée” et que l’exception “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”. Un autre État membre a ajouté que, “si un organisme de production et de commercialisation se contente d’effectuer des recherches et des expériences sur la technologie brevetée proprement dite, on peut appliquer cette exception et considérer que ces actes ne portent pas atteinte au brevet. Mais l’utilisation par cet organisme d’une technologie brevetée pour d’autres projets de recherche scientifique n’entrerait pas dans le champ d’application de cette exception et constituerait une atteinte au brevet”. Un État membre a précisé que la seule mention concernant la nature de l’organisme qui figurait dans la disposition correspondante était “recherche universitaire”. Toutefois, malgré l’absence d’une telle distinction, un État membre a souligné que “les pouvoirs publics vérifient et contrôlent l’organisme en question”. Dans deux États membres, l’exception au titre de la recherche ne s’applique que “dans la sphère privée ou universitaire et à des fins non commerciales”. La “nature de l’utilisation (‘non commerciale’ ou ‘commerciale’)” détermine “si une utilisation particulière est expérimentale”, mais il a été indiqué que “la frontière entre utilisation ‘commerciale’ et ‘non commerciale’ n’est pas claire”. Un État membre a déclaré que, bien que sa législation ne précise pas la nature des organismes qui peuvent bénéficier de l’exception, il se trouve que les actes accomplis à des fins d’enseignement ont lieu principalement dans des établissements d’enseignement et des instituts de recherche du secteur public et dans quelques autres organismes à but non lucratif. Dans un État membre, “les activités portant atteinte à un brevet ne sont couvertes par l’exception que s’il peut être prouvé que ces recherches ont effectivement un caractère scientifique ou qu’elles cadrent avec les objectifs de la [législation nationale sur les brevets]”. Dans un autre État membre, il ressort de la jurisprudence que “l’exception peut s’appliquer à des organismes commerciaux”.

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. Un État membre a indiqué que “dans les documents parlementaires, le terme recherche s’appliquait également à la recherche scientifique, y compris dans le commerce ou pour le commerce”. Un autre État membre a souligné que “un tribunal se fonderait sur les dispositions de l’Accord sur les ADPIC et de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle”. La législation applicable d’un État membre définit “les travaux d’expérimentation et de développement” 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”, cet État membre a expliqué qu’une expérience



scientifique s'entendait d'une méthode d'apprentissage pouvant contribuer à l'étude de phénomènes réels dans des conditions contrôlées". Il a également indiqué que "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". Dans un État membre, il est précisé que "les études et les essais effectués pour obtenir l'autorisation relative à des médicaments génériques, soit dans l'État membre soit à l'étranger" et les actes nécessaires pour se conformer aux "exigences pratiques ultérieures, y compris la préparation, l'obtention et l'utilisation du principe actif à ces fins", étaient couverts par l'exception.

29. Un État membre a indiqué que, selon la "jurisprudence pertinente", 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". 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. Toutefois, dans une autre affaire, le tribunal "a considéré qu'il devait 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". Dans un autre cas, il a été jugé que "les expérimentations réalisées aux fins de procédures judiciaires sont 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. Selon la jurisprudence d'un autre État membre, "l'acte est effectué dans le cadre des activités légitimes de l'auteur présumé de l'atteinte et non uniquement aux fins de divertissement, pour satisfaire une simple curiosité ou pour une recherche purement théorique, il ne saurait relever de l'exception très strictement limitée au titre de l'expérimentation. En outre, la vocation commerciale ou non commerciale de l'utilisateur n'est pas déterminante".

30. En ce qui concerne la détermination de la portée de l'exception, dans certains États membres, tous les objectifs énumérés dans le questionnaire, tels que déterminer comment fonctionne l'invention brevetée, déterminer la portée de l'invention brevetée, déterminer la validité des revendications, chercher à améliorer l'invention brevetée ou inventer en contournant le brevet, sont pertinents. De nombreux États membres ne retiennent que certains de ces objectifs. 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". Dans un autre État membre, "l'exception s'applique à toutes les fins d'expérimentation, en particulier, les essais nécessaires pour l'autorisation de commercialisation du produit faisant l'objet de l'invention ou du produit obtenu par le procédé faisant l'objet de l'invention". Un État membre a indiqué qu'aucun de ces critères n'était pertinent. Enfin, un État membre visait à couvrir les "expérimentations à des fins non commerciales" au moyen d'une "définition très large, sans aucune restriction".

31. En ce qui concerne la question de savoir si l'expérimentation doit être menée sur l'invention brevetée ou au moyen de l'invention brevetée, certains États membres appliquent les deux critères, à savoir la "recherche sur" et la "recherche au moyen de" l'invention brevetée. Par exemple, un État membre a indiqué que le "droit exclusif titulaire du brevet d'exploiter l'invention ne s'applique pas aux actes accomplis à des fins de recherche-développement ni

aux expérimentations relatives à<sup>1</sup> l'objet de l'invention protégée". D'autres États membres, à peu près aussi nombreux que ceux qui appliquent les deux critères, appliquent l'exception au titre de la recherche uniquement à la "recherche sur" l'invention brevetée. Par exemple, un État membre, se référant à sa législation, a indiqué que "la réalisation d'expérimentations sur un produit dans lequel est incorporée une invention implique deux situations : i) lorsque l'expérimentation est menée sur un tel produit dans lequel une invention est incorporée [...]; ii) lorsque l'expérimentation est menée directement sur l'invention elle-même, qui relève également de la définition d'un produit dans lequel chaque caractéristique de l'invention brevetée est incorporée [...]. En conséquence, le premier critère ('la recherche ou l'expérimentation doit être menée sur l'invention brevetée') est pertinent pour la détermination de la portée de l'exception". Aucun État membre n'utilise le critère de la "recherche au moyen de l'invention" comme critère unique. Aucun de ces critères n'est déterminant dans de nombreux États membres, dans la mesure où, par exemple, la législation "ne contient aucune exigence relative à la prise en considération de ces critères pour déterminer la portée de l'exception".

32. En ce qui concerne la pertinence du but commercial ou non commercial de l'expérimentation ou de la recherche pour la détermination de la portée de l'exception, la plupart des États membres n'ont donné aucune réponse. 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'était pas pertinent. Certains États membres ne couvrent que les activités menées à des fins non commerciales. Un État membre a indiqué qu'il ne couvrirait que les activités menées à des fins commerciales. Un État membre s'est référé à la jurisprudence, qui s'appliquait aux "activités expérimentales ayant un but commercial, mais non à tous les essais effectués à des fins commerciales". Ainsi, l'exception n'est pas applicable si les expériences visent à "générer des revenus immédiats d'un caractère substantiel". L'un des États membres couvrant uniquement les activités menées à des fins non commerciales admet toutefois "la recherche sur une invention brevetée à des fins de concession de licences".

33. Parmi les États membres qui couvrent les activités non commerciales seulement, la plupart ne prévoient pas de définitions qui distinguent les fins commerciales et non commerciales. Un État membre a indiqué qu'il n'y avait pas de distinction ou de définition en termes conceptuels, mais que cette notion était interprétée "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". Certains États membres ont renvoyé à leur jurisprudence en indiquant par exemple que cette question "est susceptible d'être examinée au cas par cas". Un autre État membre a souligné que, "selon la jurisprudence, la recherche sur une invention brevetée à des fins de concession de licences est autorisée. En outre, des organismes commerciaux peuvent aussi bénéficier de l'exception au titre de la recherche". Dans un autre État membre, 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". Un État membre a indiqué que cette exception "est 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".

---

<sup>1</sup> Dans ce pays, l'expression "relative à l'invention [brevetée]" qui figure dans la législation s'applique à la fois à la recherche sur l'invention et à la recherche au moyen de l'invention brevetée. Toutefois, les réponses au questionnaire ne permettent pas de déterminer si la même expression figurant dans la législation d'autre pays est interprétée de la même manière ou non.

34. Dans la plupart des États membres, les raisons de politique générale motivant l'exception au titre de la recherche touchent à la promotion de la recherche et de la science. L'accent a été mis, par exemple, sur la "promotion de la recherche scientifique et du développement économique", la "promotion de la R-D", la "liberté de recherche scientifique" et "l'encouragement de l'inventivité, la promotion de l'éducation et la recherche scientifique dans l'intérêt de l'humanité". Un État membre a mentionné "la stimulation de la recherche à partir des inventions brevetées et l'expérimentation sur l'objet de l'invention brevetée". Certains États membres ont souligné la nécessité d'assurer un équilibre en limitant "les droits conférés par le brevet pour permettre le développement de la recherche scientifique ou technologique, de manière à concilier les deux". On considère que le brevet est accordé en contrepartie de la divulgation de l'invention et, afin d'assurer l'équilibre, "une exception au titre de l'utilisation expérimentale permet aux tiers d'étudier l'invention en tirant parti de la divulgation". Un autre État membre a expliqué que, en ce qui concerne cet équilibre, "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". En outre, il a été souligné que l'exception au titre de la recherche contribuait à la "diffusion de l'information".

35. D'autres États membres ont évoqué "l'alignement sur l'article 27b de l'Accord en matière de brevets communautaires de 1989" et "l'harmonisation du droit national des brevets et des lois des États membres de l'Union européenne" ou se sont référés à "l'Accord sur les ADPIC" ou à la conformité avec leur droit constitutionnel. Certains États membres ont indiqué que l'exception au titre de la recherche visait à vérifier "l'intérêt technique de l'invention, afin de mesurer sa portée ou de l'améliorer et non à rechercher l'impact commercial du produit ou du procédé". Un autre État membre a indiqué que la "disposition visait à empêcher que la protection par brevet n'entrave la recherche et le développement technologique", ce qui serait contraire à son objectif initial. Un autre État membre a indiqué que "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". Un État membre a fait état d'une interprétation large de l'exception au titre de la recherche et a souligné l'intérêt général qu'il y avait 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". Un autre État membre étend le principe d'équilibre "aux intérêts des industries de médicaments génériques et des industries innovantes". Un État membre a souligné que la motivation de politique générale de l'octroi d'une exception en faveur de la recherche s'appliquait à la recherche fondamentale et à la recherche appliquée. Un État membre a déclaré que la conformité avec l'Accord sur les ADPIC était l'une des raisons historiques de cette législation. Un autre État membre a souligné que l'objectif de sa loi sur les brevets était "la promotion de la créativité nationale, l'attraction de l'investissement, la promotion du commerce, la protection des intérêts des consommateurs et l'intégration de l'économie nationale dans l'environnement économique mondial fondé sur le savoir".

36. Pour la plupart des États membres, le cadre juridique applicable est adéquat. Certains ont en outre souligné que cette exception ne faisait pas partie des négociations en cours ou n'avait jamais soulevé de problème. Un État membre a évoqué une récente réforme majeure de sa législation relative aux brevets, qui rendait tout à fait improbable une nouvelle modification dans ce domaine. Dans un État membre, l'exception au titre de l'utilisation expérimentale avait fait l'objet d'une consultation récente. Il a indiqué que "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 cette question, étant donné qu'un certain nombre de rapports 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 à la portée 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". Toutefois, 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.

37. En ce qui concerne l'exception au titre de l'utilisation expérimentale ou de la recherche, deux États membres ont réformé leur législation. Un État membre a indiqué que le cadre juridique actuel concernant l'utilisation expérimentale des inventions brevetées n'était pas considéré approprié, car il y avait une incertitude considérable quant à ce qui constituait ou non une utilisation à titre expérimental. Un nouveau projet de loi contenant expressément une exception pour utilisation à titre expérimental, en vue de "déterminer comment une invention fonctionne, la portée d'une invention, la validité des revendications et chercher à améliorer l'invention (par exemple, déterminer des propriétés nouvelles, ou de nouvelles utilisations de l'invention)", est en cours d'examen par le parlement. Ces modifications visent à préciser que les activités de recherche et d'expérimentation portant sur des inventions brevetées ne constituent pas une contrefaçon, contrairement aux activités commerciales. Le projet de loi stipule que "les fins expérimentales relatives à l'objet de l'invention comprennent notamment : 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". Dans un autre État membre dont la législation actuelle sur les brevets ne prévoit pas d'exception réglementaire au titre de l'utilisation expérimentale, un nouveau projet de loi soumis au parlement en contient une. Un État membre a l'intention "de réviser la législation actuelle à moyen terme".

38. La plupart des États membres n'ont pas rencontré de difficultés en ce qui concerne l'application pratique de cette exception. À ce sujet, un État membre a indiqué qu'une modification de la législation applicable "a introduit une exception particulière pour les essais de bioéquivalence dans le domaine des médicaments en vue de promouvoir les médicaments génériques", selon laquelle "les droits conférés par les brevets ne s'étendent pas aux études et essais nécessaires en vue de l'obtention de l'autorisation de commercialisation d'un médicament, ni aux actes nécessaires à leur production et à l'obtention de leur autorisation". Dans un autre État membre, 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.

#### **SECTION IV : PRÉPARATION DE MÉDICAMENTS**

|                                |  |           |
|--------------------------------|--|-----------|
| <b>Synthèse des réponses :</b> | <b>Nombre total de réponses</b>          | <b>72</b> |
|                                | <b>Exception réglementaire</b>           | <b>34</b> |
|                                | <b>Absence d'exception ou de réponse</b> | <b>37</b> |
|                                | <b>Exception peu claire ou similaire</b> | <b>1</b>  |

39. Sur les 72 réponses, 34 indiquent que la législation applicable prévoit par voie réglementaire des exceptions et limitations relatives à la préparation de médicaments. Trente-sept répondants ont indiqué que la législation applicable ne prévoit pas une telle

exception ou n'ont donné aucune réponse. Un État membre, tout en répondant que sa législation applicable ne prévoyait pas une telle exception, a fait état de l'utilisation par les pouvoirs publics pour des raisons de santé publique.

40. Les États membres prévoient des exceptions et limitations réglementaires relatives à la préparation de médicaments de différentes manières. De nombreux États membres excluent la préparation "improvisée" de médicaments dans une pharmacie sur ordonnance de la portée des droits conférés par un brevet. D'autres États membres évoquent la préparation "individuelle", "unique", "occasionnelle", "directe" ou "ponctuelle" de ces médicaments. La législation d'un État membre dispose que les préparations de médicaments dans les pharmacies "n'impliquant pas de production de masse" et réalisées "uniquement" sur ordonnance sont en dehors de la portée des droits conférés par le brevet. En outre, la plupart des États membres excluent également les "actes", "traitements" ou "procédures" relatifs aux médicaments ainsi préparés. Dans un État membre, les droits du titulaire du brevet ne s'appliquent pas non plus "à la mise de ce médicament sur le marché". Dans un autre État membre, la préparation d'un médicament "aux fins de stockage et de vente ultérieure" ne peut pas être considérée comme un usage unique et constitue donc une atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet. De même, la législation d'un autre pays précise que cette utilisation de l'invention brevetée est couverte par l'exception, à condition "qu'il ne soit pas fait appel à des principes actifs produits en mode industriel".

41. La question concernant le droit d'invoquer l'exception a recueilli des réponses différentes selon les États membres. Dans un État membre, l'exception couvre "quiconque est habilité à préparer ce genre de médicaments", tandis que, dans un autre, elle couvre le personnel pharmaceutique "autorisé". Dans certains pays, les "pharmaciens" ou les "chimistes" qui préparent le médicament dans une pharmacie sont autorisés à invoquer l'exception. D'autres mentionnent uniquement les "docteurs en médecine" ou les "médecins". D'autres pays autorisent les médecins et les pharmaciens à revendiquer l'exception. Un État membre, outre les deux catégories de professionnels susmentionnées, a fait référence aux "personnes pour lesquelles le médicament est préparé". La législation nationale de deux États membres inclut expressément les dentistes en plus de médecins. Dans de nombreux États membres, ce droit n'est pas expressément énoncé dans la législation.

42. Dans de nombreux pays, la législation applicable ne prévoit pas de limitations concernant la quantité de médicaments qui peuvent être préparés en vertu de l'exception. Toutefois, certains pays ont souligné que l'exception couvre la préparation "ponctuelle", "individuelle" ou "improvisée" en pharmacie. Un État membre a indiqué que le "médecin n'est pas limité par le nombre d'ordonnances qu'il peut établir pour le même médicament à de nombreux patients".

43. De nombreux États membres n'ont pas répondu à la question sur les objectifs de politique générale de l'exception. Toutefois, ceux qui l'ont fait ont souligné l'importance de l'équilibre entre l'intérêt des titulaires de droits et des utilisateurs de ces droits et la protection de l'intérêt général. En particulier, pour un État membre, l'exception était considérée comme "contribuant à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, dans l'intérêt mutuel des producteurs et des utilisateurs des connaissances technologiques, et comme étant propice au bien-être socioéconomique". De nombreux États membres ont indiqué que les pharmaciens devaient être libres de réaliser des préparations médicales individuelles prescrites par un médecin sans risquer de porter atteinte à un brevet. Cela permettait, par exemple, "de faciliter l'exercice de l'activité médicale", "de réaliser la mission sociale de la médecine" et "de favoriser la protection de la santé humaine et de garantir l'accès aux médicaments". En outre, un État membre a indiqué que cette disposition visait à compléter l'interdiction de la protection par brevet des méthodes chirurgicales ou thérapeutiques de traitement du corps humain ou animal. Un autre État membre a estimé que l'objectif politique était de "mettre à la disposition des patients des médicaments de qualité à moindre coût" et de "réduire les dépenses de sécurité sociale". Certains États membres ont souligné que l'exception concernait des quantités minimales et qu'elle était exercée "dans des situations

extrêmes où il était nécessaire d'administrer une aide médicale urgente", de sorte qu'elle n'était "pas préjudiciable à l'exploitation normale du brevet". De même, tout en considérant qu'il n'était pas approprié que les effets d'un brevet s'étendent à un acte de préparation d'un médicament, deux États membres ont indiqué que le médicament "lui-même était généralement considéré comme devant être préparé par un fabricant de médicaments muni d'une licence de brevet, et vendu en toute légalité par un médecin ou un dentiste". Parmi les autres objectifs de politique générale, deux États membres ont évoqué l'harmonisation de la législation nationale avec celle d'autres pays.

44. Tous les États membres qui ont répondu à la question de savoir si le cadre juridique de l'exception était approprié pour atteindre les objectifs recherchés ont donné une réponse positive. À cet égard, deux États membres ont indiqué que l'exception n'était pas en usage, étant donné que la préparation de médicaments dans une pharmacie n'était plus chose courante. Presque tous les pays ont répondu qu'aucune difficulté n'avait été rencontrée dans la mise en œuvre pratique de cette exception.

## SECTION V : UTILISATION ANTÉRIEURE

|                               |  |           |
|-------------------------------|--|-----------|
| <b>Synthèse des réponses:</b> | <b>Nombre total de réponses</b>          | <b>72</b> |
|                               | <b>Exception réglementaire</b>           | <b>61</b> |
|                               | <b>Absence d'exception ou de réponse</b> | <b>10</b> |
|                               | <b>Exception peu claire ou similaire</b> | <b>1</b>  |

45. Sur les 72 réponses, 61 indiquent que la législation applicable prévoit des exceptions et limitations relatives à la poursuite de l'utilisation d'inventions brevetées par des utilisateurs antérieurs (exception au titre de l'utilisation antérieure). Dix répondants ont indiqué qu'une telle exception ne figurait pas dans leur législation ou n'ont donné aucune réponse. Pour un État membre, la situation évoquée dans le questionnaire n'était pas claire.

46. De nombreux pays autorisent les tiers à continuer d'utiliser une invention brevetée s'ils utilisaient de bonne foi l'invention aux fins de leurs activités industrielles ou commerciales avant la date de dépôt (ou la date de priorité) ou avaient entrepris des préparatifs effectifs et sérieux à cet effet. Toutefois, les États membres prévoient de ces exceptions et limitations réglementaires de différentes manières.

47. Dans la plupart des États membres, l'effet juridique de la protection par brevet est "limité" a priori ou il est impossible de faire appliquer un brevet en cas d'utilisation antérieure, par exemple, en prévoyant que "un brevet n'a aucun effet sur les personnes" qui ont utilisé l'invention avant la date de dépôt (ou la date de priorité) ou ne peut pas "être appliqué à l'encontre" de "ces personnes" ou qu'il n'est "pas opposable" sur le territoire de l'État membre. Dans d'autres États membres, l'exception au titre de l'utilisation antérieure est formulée sous la forme d'un droit, par exemple "le droit, à titre personnel, d'exploiter l'invention, en dépit de l'existence du brevet", "le droit d'accomplir les actes visés à [...]" ou en stipulant que l'utilisateur antérieur est "habilité à utiliser" l'invention brevetée. L'un de ces États membres a expressément indiqué que l'utilisateur antérieur n'était habilité "qu'à titre personnel". Dans deux autres États membres, la poursuite de l'utilisation de l'invention brevetée par les utilisateurs antérieurs ne constitue pas une exception aux droits de brevet au sens strict. Leur législation prévoit que ces utilisateurs antérieurs "doivent disposer d'une licence non exclusive sur le droit de brevet", sans avoir de rémunération à verser au titulaire du brevet.

48. Quant à la portée des activités couvertes par l'exception au titre de l'utilisation antérieure, pour la plupart des États membres, il suffit que la personne "ait utilisé l'invention ou ait effectué des préparatifs effectifs et sérieux à cet effet". Les préparatifs pour l'utilisation d'une invention

sont compris dans l'utilisation antérieure dans la majorité des États membres qui prévoient l'exception au titre de l'utilisation antérieure, par exemple en incluant les "préparatifs nécessaires" ou "les préparatifs effectifs et sérieux". Certains États membres exigent que la "personne exploite le produit, la méthode ou le procédé dans le domaine des brevets ou qu'elle ait pris des mesures concrètes (contractuellement ou autrement) pour exploiter le produit, la méthode ou le procédé dans le domaine des brevets". Pour un autre État membre, le critère déterminant est la "possession de l'invention". Dans de nombreux États membres, l'exception au titre de l'utilisation antérieure est limitée aux activités exercées sur leur propre territoire. Dans un autre État membre, l'utilisateur antérieur n'est pas redevable envers le titulaire du brevet s'il a "acheté, construit ou acquis l'objet défini par les revendications". Dans certains États membres, il est précisé que l'utilisation antérieure doit être exercée "à des fins commerciales", "dans le cadre de ses activités industrielles ou commerciales" ou "dans le cadre ou aux fins de ses activités industrielles ou commerciales". Un État membre prévoit expressément l'utilisation antérieure de produits et de méthodes, couvrant "tout tiers [qui] a déjà fabriqué des produits identiques ou utilisé une méthode identique ou fait les préparatifs nécessaires pour cette fabrication ou cette utilisation".

49. La plupart des États membres exigent, comme condition supplémentaire, que l'utilisation antérieure ait été effectuée "indépendamment de l'inventeur et de bonne foi" ou que l'utilisateur antérieur ait "pris les mesures nécessaires pour une telle utilisation de bonne foi". Dans un État membre, la bonne foi est définie ainsi : "sans avoir connaissance de l'objet d'une invention revendiquée dans une demande de brevet". Dans certains États membres, il est en outre nécessaire que l'utilisation antérieure soit effectuée "indépendamment" ou "sans tenir compte" du créateur. Un État membre a indiqué que "l'indépendance est démontrée par le caractère indépendant de la créativité de l'utilisateur antérieur, ce qui signifie que la solution n'a pas été élaborée à partir des descriptions et des dessins de la personne qui a obtenu le brevet". La législation d'un État membre dispose que "une personne ne peut faire valoir l'exception prévue par le présent article si l'objet sur lequel se fonde ce moyen de défense est dérivé du titulaire du brevet ou de son entourage". Dans un autre État membre, l'exception au titre de l'utilisation antérieure est subordonnée à la condition "que la nature générale de cette exploitation antérieure soit maintenue et que l'exploitation ne constitue pas un abus manifeste". Un État membre a expressément indiqué que l'exception au titre de l'utilisation antérieure "ne s'applique pas si les connaissances acquises sont le résultat d'actes illicites ou immoraux contre le titulaire du brevet" et que "la charge de la preuve incombe à celui qui invoque" l'utilisation antérieure. De même, dans un État membre, il appartient à l'utilisateur antérieur "de faire la preuve de son droit de manière claire et convaincante". Toutefois, dans un autre État membre, la charge de la preuve est allégée dans la mesure où, "en cas de doute, les actes de l'utilisateur antérieur sont considérés comme ayant été effectués de bonne foi, sauf preuve du contraire".

50. En ce qui concerne la date à prendre en considération pour l'établissement de l'exception au titre de l'utilisation antérieure, la plupart des États membres se réfèrent à la date de dépôt, tandis que d'autres se réfèrent à la date de priorité. Dans un État membre, la date de "l'utilisation commerciale antérieure doit précéder d'au moins un an" la date de dépôt ou la date de la divulgation de l'invention. Il a été expliqué que "les produits pour lesquels la commercialisation ou l'utilisation commerciale est soumise à une période d'examen réglementaire avant commercialisation, au cours de laquelle la sécurité ou l'efficacité du produit est établie [...], sont réputés être utilisés commercialement". Un autre État membre établit une distinction entre les demandes de brevets nationales et régionales et, en ce qui concerne les demandes régionales, l'utilisation antérieure doit avoir lieu "avant la date à laquelle une notification de la traduction corrigée a été inscrite au registre des brevets".

51. Dans certains États membres, le droit de l'utilisateur antérieur de ne permet pas une extension de l'activité industrielle ou commerciale au-delà de sa portée à la date pertinente. Par exemple, l'utilisateur antérieur ne doit pas "accroître le volume de production existant ou prévu à la date du dépôt ou à la date de priorité" ou "la portée de la production ne peut être

étendue”. Dans un État membre, il est précisé que “la défense invoquée par une personne en vertu du présent article n’est pas une licence générale en vertu de toutes les revendications du brevet en cause, mais ne s’applique qu’à l’objet spécifique pour lequel il a été établi qu’une utilisation commerciale remplissant les conditions requises en vertu du présent article a eu lieu; toutefois, ce moyen de défense s’étend également aux variations dans la quantité ou le volume d’utilisation de l’objet revendiqué, ainsi qu’aux améliorations apportées à l’objet revendiqué qui ne portent pas atteinte à une matière supplémentaire expressément revendiquée dans le brevet”. Un État membre a précisé que l’exception au titre de l’utilisation antérieure cessait avec l’abandon de l’utilisation, en indiquant que “quiconque a abandonné l’utilisation commerciale (remplissant les conditions requises en vertu du présent article) de l’objet ne peut invoquer les activités exercées avant la date de cet abandon pour établir un moyen de défense en vertu du présent article en ce qui concerne des actes effectués à la date de l’abandon ou après cette date”.

52. En ce qui concerne la portée de cette exception, les États membres sont nombreux à indiquer que la portée de l’utilisation “n’est pas définie par la législation applicable”. En dépit des critères réglementaires susmentionnés qui définissent la portée de l’utilisation, la plupart des États membres qui prévoient expressément une définition de cette notion se réfèrent à l’exploitation commerciale de l’invention, notamment le “droit d’utiliser et de vendre à autrui”, “la fabrication, l’utilisation ou toute préparation” ou “l’exploitation ou les préparatifs en vue de l’exploitation de l’invention”. Un État membre a défini la portée de l’utilisation comme “la fabrication d’un produit moyennant l’utilisation d’une invention brevetée (modèle d’utilité), l’utilisation de ce produit, l’offre d’un produit à la vente, y compris sur l’Internet, la vente, l’importation et son introduction dans le circuit commercial ainsi que le stockage d’un produit à certaines des fins déterminées”. Un autre État membre définit l’utilisation comme le fait de “fabriquer, louer, vendre ou céder d’une autre manière le produit” et, “en ce qui concerne une méthode ou un procédé”, comme le fait “d’utiliser la méthode ou le procédé” ou “d’accomplir un acte décrit précédemment” à l’égard “d’un produit résultant de l’utilisation de la méthode ou du procédé”. Cette utilisation est limitée dans la plupart des États membres, par exemple comme suit : “seulement dans la mesure de l’exploitation commerciale ou industrielle de l’invention ou des préparatifs réalisés à cet effet” ou “exclusivement aux fins et au volume correspondant à l’utilisation antérieure ou aux préparatifs effectués en vue de cette utilisation à la date de dépôt ou à la date de priorité”. Un État membre a indiqué que “l’utilisation doit être prendre la forme d’un “secret d’affaires”, étant entendu que “cette utilisation ne doit pas être étendue”.

53. Un État membre a indiqué, en ce qui concerne la portée de l’exception au titre de l’utilisation antérieure, que “l’acte en question doit constituer une atteinte au brevet, que la personne concernée, agissant de bonne foi, doit avoir utilisé commercialement l’objet [sur le territoire], dans le cadre soit d’une utilisation commerciale interne soit d’une vente ou d’une autre forme de cession aux conditions du marché du résultat final utile de cette utilisation et [...] que cette utilisation commerciale doit avoir eu lieu au moins un an avant [...] la date effective de dépôt de l’invention revendiquée ou [...] la date à laquelle l’invention revendiquée a été portée à la connaissance du public, la première de ces deux dates étant retenue”. Dans un autre État membre, le terme “utilisation” désigne “l’utilisation de l’invention de bonne foi (la bonne foi de l’utilisateur découle soit du fait qu’il a mis au point la même invention indépendamment du titulaire du brevet soit de sa conviction de pouvoir utiliser librement une solution technique donnée)”. Un office de brevets régional a indiqué que le terme “utilisation” a été défini dans les législations nationales des États contractants”.

54. En ce qui concerne les limites quantitatives ou qualitatives de l’utilisation, la plupart des États membres ne prévoient pas de telles limitations ou n’ont donné aucune réponse. Certains États membres prévoient toutefois des limitations de ce type, par exemple en stipulant que “si la production réelle est en deçà de celle escomptée pour les installations, la quantité produite avec l’équipement existant est considérée comme comprise dans la portée initiale”. La poursuite de la fabrication ou de l’utilisation doit rester dans les limites de cette portée initiale. En outre,



dans un État membre, l'utilisation préalable est "territorialement limitée" et "on peut conclure que l'utilisation de médicaments par le fabricant dans des essais cliniques à l'hôpital ne relève pas du champ d'application de l'exception". Dans quelques États membres, le droit de l'utilisateur antérieur est limité par la notion "d'abus manifeste".

55. Dans leur grande majorité, les États membres n'imposent pas de rémunération, indiquant par exemple que l'utilisateur "conserve le droit de poursuivre l'utilisation sans contrepartie" ou que "l'exception à la contrefaçon est absolue". Certains États membres ont toutefois précisé que le principe d'absence de rémunération ne s'appliquait que "dans le cadre de l'étendue existante" ou "sans élargir la portée" de l'utilisation antérieure. Dans un État membre, il existe une exception pour les demandes régionales lorsque l'invention revendiquée était utilisée "après la date de dépôt ou de priorité, mais avant la délivrance du brevet", auquel cas "le titulaire du brevet peut demander une contrepartie raisonnable".

56. En ce qui concerne la cession ou la concession sous licence du droit de l'utilisateur antérieur, dans près de deux tiers des États membres et dans un office régional des brevets, ce droit peut être cédé ou concédé sous licence. Dans certains de ces États membres, le droit peut être cédé, mais non concédé sous licence. Dans les autres États membres, le droit ne peut être ni cédé, ni concédé sous licence. Dans la grande majorité des États membres qui autorisent la cession et la concession sous licence du droit de l'utilisateur antérieur, la condition est que ce droit doit être transféré avec l'entreprise, par exemple en stipulant qu'il doit être cédé avec "cette partie de l'entreprise", "la totalité de l'entreprise ou du fond de commerce auquel s'applique l'exception", "l'unité de production", "l'entreprise ou l'établissement commercial", "l'établissement d'origine ou dans lequel l'exploitation devait avoir lieu", "la cession ou le transfert de propriété d'une entreprise ou d'une partie de celle-ci", "l'établissement commercial dans lequel l'utilisation a lieu", "l'entreprise ou ses activités ou avec la partie de l'entreprise ou de ses activités", "les processus et les installations de production" ou "l'entreprise ou l'établissement ou cette production ou utilisation a eu lieu ou devait avoir lieu". Dans un État membre, le transfert doit être effectué avec l'entreprise "qui fabrique des produits identiques ou utilise une méthode de fabrication identique, ou avec la partie de l'entreprise qui concerne la fabrication de produits identiques ou l'utilisation d'une méthode de fabrication identique, ou avec l'entreprise ou la partie de celle-ci qui est censée réaliser la production ou l'utilisation". Dans un État membre, la cession est en outre limitée à "la durée de vie de l'utilisateur ou à une succession héréditaire ou testamentaire avec son entreprise ou son commerce ou avec la partie correspondante de son entreprise ou de son commerce". En outre, dans d'autres États membres, les conditions sont soit le "consentement du titulaire du brevet" ou "la cession avec l'entreprise correspondante" soit "le legs ou une autre forme de succession". Dans un État membre, une distinction est faite entre le droit d'utilisation antérieure d'une personne physique, qui peut être cédé ou transmis au décès de celle-ci, et le droit d'une personne morale, qui peut être transmis uniquement à sa dissolution.

57. En ce qui concerne les situations dans lesquelles un tiers utilisait l'invention brevetée ou avait effectué des préparatifs sérieux à cet effet après l'invalidation ou le refus du brevet, mais avant la restauration ou la délivrance du brevet, certains États membres ont indiqué qu'ils prévoyaient une telle exception. Cependant, de nombreux États membres ne le font pas. Dans quelques États membres, la loi est muette ou la situation n'est pas claire. Dans un État membre, le droit "d'utilisation postérieure" prévoit que "à la différence du droit d'utilisation antérieure, celui-ci ne peut être cédé à un tiers avec l'entreprise". En outre, l'utilisation postérieure doit être "entreprise pendant la période où l'objet en question était dans le domaine public" et "ne doit pas être étendue par l'utilisateur ultérieur".

58. En ce qui concerne les conditions relatives à l'utilisation de l'exception, la plupart des répondants n'ont pas évoqué d'autres critères que ceux déjà mentionnés dans les paragraphes précédents. Un État membre a indiqué que l'utilisation antérieure était "subordonnée à la condition que ces actes ne portent pas indûment atteinte 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”. Par ailleurs, selon un État membre, les activités doivent être “exercées sur le territoire national et dans le cadre de la poursuite des activités économiques de l'utilisateur”.

59. En ce qui concerne les objectifs de politique générale visés par l'exception, de nombreux États membres ont mentionné l'équilibre, l'équité ou la limitation et l'harmonisation des droits, par exemple “l'équilibre entre les droits du titulaire du brevet et ceux des tiers”, étant donné que “l'octroi d'un brevet ne devrait pas empêcher une partie de continuer à faire ce qu'elle faisait avant que le brevet soit accordé” et que “l'inventeur ne doit pas être privé de la protection par brevet en raison des actes secrets de tiers, dont il ne peut avoir connaissance”. L'exception vise à “contribuer à éviter l'iniquité qui existe dans la vie réelle, du fait que les entités ou les personnes qui ont investi des ressources humaines et matérielles dans la création de l'invention ne seraient pas en mesure d'exploiter leurs propres réalisations intellectuelles simplement parce qu'elles n'ont pas déposé de demande de brevet au préalable”. Il convient toutefois de noter que la partie qui bénéficie d'un tel droit d'utilisation antérieure ne peut poursuivre la production et l'exploitation que dans les proportions initiales et que toute production ou exploitation allant au-delà de ces proportions constituerait une atteinte au brevet. Un État membre considère également que, “quelles que soient les raisons ayant conduit l'utilisateur antérieur [...] à garder l'invention secrète (par exemple, pas d'intérêt pour un brevet, stratégie commerciale, etc.), il serait injuste que le titulaire du brevet puisse faire valoir ses droits contre l'utilisateur antérieur”. Dans ce cas, en l'absence de disposition relative à “l'utilisation antérieure”, le dépôt d'une demande de brevet serait une obligation et non un libre choix.

60. Certains États membres font référence à l'établissement des droits, par exemple en renvoyant au “principe des droits acquis”. Dans un État membre, ce principe fait partie des dispositions constitutionnelles établissant les “droits fondamentaux”. En outre, certains États membres ont considéré que l'exception visait “à protéger le statut économique de la propriété de l'utilisateur antérieur” et à “éviter des complications inutiles pour les utilisateurs de bonne foi”. Ils ont plutôt insisté sur les aspects économiques, par exemple les “investissements consentis de bonne foi”, le “statut économique de la propriété” ou “la sécurité économique nécessaire pour l'investissement et l'exploitation de l'invention avant le dépôt de la demande”, afin d'éviter la situation où “des valeurs créées de manière légitime sont réduites à néant”. Il serait considéré comme “injuste que le titulaire du brevet puisse interdire des produits déjà fabriqués dans une entreprise mais pas encore mis sur le marché avant la délivrance de son brevet”. Un État membre a indiqué en outre que l'utilisateur antérieur devrait avoir la possibilité “de poursuivre son utilisation dans les mêmes proportions sans payer de redevances”. Puisque “le droit d'utilisation antérieure est destiné à protéger les intérêts des tiers qui ont déjà investi des capitaux dans la production”, il revêt “des avantages économiques pour la société dans son ensemble”.

61. Certains États membres ont expliqué que ce principe était une conséquence du système du premier déposant, indiquant par exemple que “si le système du premier déposant est strictement appliqué, il n'est pas nécessairement juste qu'une partie qui a exploité la même invention avant le dépôt d'une demande de brevet par une autre partie soit empêchée de continuer à exploiter l'invention brevetée uniquement parce qu'elle n'a pas déposé une demande à temps. Par conséquent, même si une telle politique est appliquée, il reste nécessaire d'ajuster les intérêts du titulaire du brevet et de toute autre partie qui exploite l'invention en question avant la demande de brevet. Il a également été indiqué que “l'intention est de prévenir la destruction des valeurs légitimement créés”. Les investissements consentis dans les installations existantes ne doivent pas être dévalués par le dépôt ultérieur d'une demande par un tiers. Dans le contexte des droits acquis, toutefois, un État membre a précisé que “le droit prévu servirait d'exception à titre personnel en cas d'atteinte alléguée et qu'il ne peut être cédé à autrui”. L'objectif de politique générale de conformité avec la CBE et d'harmonisation avec le droit communautaire a été mentionné par deux États membres.

Deux autres États membres ont mentionné comme objectif la stimulation de la créativité, de la recherche et du développement technologique. Certains États membres ont indiqué que les objectifs de politique générale de cette exception n'étaient pas définis. Un État membre a signalé qu'il était "en train de mettre au point une telle politique générale". Un autre État membre a déclaré que, en l'absence d'une telle politique, on pouvait se référer au principe des droits acquis. En outre, un État membre a indiqué que le droit de l'utilisateur antérieur était une disposition visant à contrebalancer "le délai de grâce pour la divulgation antérieure de l'invention au public" de telle sorte "qu'une personne qui s'appuie sur une divulgation discrétionnaire reste libre d'exploiter l'invention malgré l'octroi d'un brevet".

62. En ce qui concerne l'historique législatif, les débats parlementaires et les décisions judiciaires, un État membre a souligné que "une invention qui a été utilisée secrètement par une personne peut être brevetée par une autre". Ainsi, sans l'exception au titre de l'utilisation antérieure, "la personne qui a utilisé l'invention secrètement devrait mettre fin à cette utilisation, parce que celle-ci serait en conflit avec le droit de brevet. Les investissements consentis par l'utilisateur antérieur seraient perdus, ce qui n'est pas souhaitable pour l'économie communautaire". Un autre État membre a évoqué "l'adhésion à l'UE et la ratification subséquente de traités et conventions internationaux, tels que la Convention de Munich". Un État membre a indiqué que, puisque l'utilisation antérieure secrète ne figurait plus parmi les motifs d'invalidation des brevets dans la législation actuelle, en l'absence d'exception au titre de l'utilisation antérieure un utilisateur antérieur secret ne serait pas en mesure de se défendre contre l'application des droits de brevet sur la même invention.

63. Dans leur grande majorité, les États membres ont considéré que le cadre juridique applicable à cette exception était approprié pour atteindre les objectifs recherchés. Aucune modification n'était prévue. Un autre État membre a indiqué qu'il était "prévu de réviser la législation à moyen terme". La grande majorité des États membres n'ont pas rencontré de difficultés ou "pas de difficulté majeure" dans la mise en œuvre pratique de cette exception. Un État membre a souligné les difficultés qu'un titulaire de droits pourrait rencontrer en cas de divulgation publique de son invention avant la date de dépôt, mais pendant le délai de grâce. Il a expliqué que, si un tiers avait commencé à utiliser la même invention avant la date de dépôt, sur la base des informations divulguées au cours du délai de grâce, le titulaire pourrait avoir des difficultés pratiques à prouver que le tiers en question n'était pas un "utilisateur antérieur" légitime. En outre, un déposant qui conteste le droit d'utilisation antérieure pourrait avoir à subir des conséquences en cas de présentation d'un élément de preuve susceptible de détruire la nouveauté de son invention.

## **SECTION VI : UTILISATION D'ARTICLES À BORD DE NAVIRES, AÉRONEFS ET VÉHICULES TERRESTRES ÉTRANGERS**

|                                |  |           |
|--------------------------------|--|-----------|
| <b>Synthèse des réponses :</b> | <b>Nombre total de réponses</b>          | <b>72</b> |
|                                | <b>Exception réglementaire</b>           | <b>60</b> |
|                                | <b>Absence d'exception ou de réponse</b> | <b>10</b> |
|                                | <b>Exception peu claire ou similaire</b> | <b>2</b>  |

64. Sur les 72 réponses, 60 indiquaient que la législation applicable prévoit des exceptions et limitations liées à l'utilisation d'articles à bord de navires, aéronefs et véhicules terrestres étrangers. Dix États membres ont répondu que leur législation ne contenait pas d'exception de ce type ou n'ont pas donné de réponse. Deux États membres, tout en indiquant que leur législation applicable ne prévoyait pas une telle exception par des moyens réglementaires, ont déclaré que l'article 5<sup>ter</sup> de la Convention de Paris s'appliquait sur leur territoire.

65. Le texte des dispositions utilisées par de nombreux pays était largement similaire et s'inspirait de l'article 5<sup>ter</sup> de la Convention de Paris. D'une manière générale, la plupart des États membres ont indiqué que les effets du brevet ne s'étendaient pas à l'utilisation des inventions brevetées dans le corps de navires étrangers ni à l'utilisation des inventions brevetées dans la construction ou le fonctionnement des aéronefs et des véhicules terrestres qui pénètrent temporairement ou accidentellement sur leur territoire. Un État membre a fait état d'une disposition particulière concernant l'utilisation d'une invention brevetée dans un vaisseau spatial : "les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux objets destinés à être lancés dans l'espace extra-atmosphérique" qui pénètrent sur son territoire. De nombreux pays ont répondu que l'utilisation de l'invention doit être "exclusivement" aux fins des besoins ou "limitée" aux besoins du navire, vaisseau, aéronef ou véhicule terrestre. En outre, certains pays prévoient d'autres conditions à respecter par le moyen de transport étranger, par exemple que l'invention brevetée soit utilisée "conformément à l'accord conclu entre le pays de son appartenance" et le pays en question, ou "en conformité avec tout traité international auquel les deux pays ont adhéré, ou selon le principe de l'avantage mutuel". Par ailleurs, d'autres pays ont indiqué d'autres conditions, telles que l'invention brevetée "ne doit pas être utilisée à des fins de création d'entreprise ou "ne doit pas être utilisée pour la fabrication de tout bien destiné à être vendu sur le marché intérieur ou exporté" du pays en question. De même, dans un autre pays, l'exception ne couvre pas "la fabrication, l'offre à la vente ni l'importation de produits brevetés".

66. Dans certains pays, les moyens de transport étrangers sont autorisés à partir de "n'importe quel pays". Dans d'autres pays, il s'agit uniquement des États membres de l'Union de Paris ou des membres de l'OMC. Certains États membres prévoient dans leur législation que l'exception s'applique sur une base de réciprocité, à savoir que les moyens de transport étrangers doivent appartenir à un pays qui accorde les mêmes droits aux moyens de transport immatriculés sur leur territoire. En outre, la législation nationale de quelques États membres autorise l'importation de pièces détachées et d'accessoires pour aéronefs sans s'exposer à des actions en contrefaçon de brevet conformément aux obligations découlant de l'article 27 de la Convention relative à l'aviation civile internationale du 7 décembre 1944 (Convention de Chicago). Ainsi, dans ces pays, malgré l'existence d'un brevet, des pièces détachées et des accessoires peuvent être importés, entreposés et utilisés pour la réparation d'un aéronef étranger.

67. Dans la plupart des pays, l'exception s'applique aux navires, aéronefs et véhicules terrestres. Dans d'autres, elle s'applique également aux vaisseaux spatiaux.

68. De nombreux répondants n'ont pas donné de définition des termes "temporairement" ou "accidentellement" en ce qui concerne l'entrée de moyens de transport étrangers sur leur territoire national. Deux États membres ont répondu que, selon les principes du droit, le sens courant des mots doit être utilisé. Dans un autre pays, des "laissez-passer temporaires" donnent à penser qu'un tel moyen de transport ne doit pas être en exploitation dans ce pays de manière permanente. Ils comprenaient des laissez-passer provisoires, c'est-à-dire périodiques, et des laissez-passer occasionnels, pour l'entrée sur son territoire en raison de circonstances particulières. Le tribunal d'un autre État membre a statué sur la signification du mot "temporairement" en déclarant que "l'objectif premier de ce terme était de faire la distinction entre les navires qui se livraient essentiellement à des opérations internes et ceux qui voyageaient entre les pays". Puisque "l'intention du navire était d'entrer dans ses eaux territoriales et de les quitter par la suite, le fait que chaque traversée soit fréquemment répétée ne changeait rien au fait que chaque entrée dans ses eaux était censée être de courte durée". En outre, le tribunal d'un autre pays a interprété l'expression "pénétrer temporairement" comme signifiant "pénétrer pour une durée déterminée dans le seul but de se livrer au commerce international". Ainsi, il a été indiqué qu'un navire, un aéronef ou un véhicule pénétrant sur le

territoire pour décharger des marchandises étrangères ou charger des marchandises nationales destinées aux marchés étrangers était considéré comme pénétrant “temporairement” sur le territoire.

69. Les objectifs de politique générale poursuivis par l’exception étaient notamment “respecter les droits souverains des nations sur leurs législations de propriété intellectuelle”, “faire en sorte que la circulation des moyens de transport étrangers ne soit pas entravée par le risque d’atteinte aux brevets”, “protéger le trafic international”, “respecter les obligations internationales découlant de l’Accord sur les ADPIC et de la Convention de Paris”, “stimuler la créativité et la recherche” et “l’intérêt général”.

70. Dans la quasi-totalité des États Membres qui prévoient une telle exception, le cadre juridique applicable à celle-ci est considéré comme approprié pour atteindre les objectifs recherchés. Dans deux pays, une révision de la législation est envisagée.

## **SECTION VII : MESURES PRISES EN VUE D’OBTENIR L’APPROBATION RÉGLEMENTAIRE DES AUTORITÉS**

|            |                                   |    |
|------------|-----------------------------------|----|
| Réponses : | Total                             | 72 |
|            | Exception statutaire              | 43 |
|            | Ni exception, ni réponse          | 27 |
|            | Exception incertaine ou similaire | 2  |

71. Des 72 États membres qui ont répondu, 43 ont indiqué que la loi applicable prévoyait des exceptions et/ou limitations liées à des mesures prises en vue d’obtenir l’approbation réglementaire des autorités et 29 qu’une telle exception ne figurait pas dans leurs lois ou ils n’ont pas répondu. Un État membre a fait référence à une disposition concernant la “licence obligatoire” et un autre à une disposition générale sur la “limitation de l’effet du brevet”.

72. Les États membres prévoient de différentes manières de telles exceptions et limitations statutaires liées à des mesures prises en vue d’obtenir l’approbation réglementaire des autorités. La plupart des lois des États membres contiennent une disposition statutaire spécifique sur cette exception. Dans un pays cependant, il n’y a pas de disposition spécifique sur une exception dite pour l’examen réglementaire mais la réponse a fait référence à l’exception à des fins de recherche expérimentale/scientifique lorsque cette exception était censée être couverte. Dans 11 pays, l’exception dite pour l’examen réglementaire et l’exception à des fins de recherche expérimentale/scientifique figurent expressément dans une disposition spécifique. Dans un autre pays, l’exception ne figurait pas dans la loi sur la propriété industrielle mais dans les règlements sur les matériels pour la santé.

73. S’agissant de la question relative au droit d’utiliser cette exception, la vaste majorité des États membres ont répondu qu’il n’y avait aucune restriction quant à qui pourrait faire usage de l’exception, les termes “toute personne”, “toute partie”, “tout tiers” ou “toute personne morale” ont été trouvés dans les lois applicables. Quelques réponses ont fait référence au “demandeur d’approbation pour la commercialisation”, “personne demandant l’autorisation de commercialisation”, “entreprise qui veut enregistrer un nouveau médicament”, “compagnies produisant des médicaments génériques”, “l’importateur, l’exportateur, le fabricant ou le producteur tiers de l’objet protégé par un brevet” ou “tiers non autorisés”. La loi d’un État membre dispose que l’exception s’applique à “ceux qui font des études, des tests et des essais sur des produits médicaux génériques [...]”, y compris “les fabricants et fournisseurs de matériels pour ces études, tests et essais”. Un autre État membre a répondu que ceux dont les mesures sont “uniquement pour des usages qui ont un rapport raisonnable avec le fait de recueillir et de soumettre des informations en vertu d’une loi fédérale réglementant la

fabrication, l'utilisation ou la vente des produits pharmaceutiques ou des produits biologiques vétérinaires" avaient le droit d'utiliser cette exception. Dans un petit nombre de pays, la loi applicable ne précisait pas qui en avait le droit.

74. Douze États membres ont indiqué que l'exception couvrait l'approbation réglementaire de "tous les produits". Toutefois, dans la plupart des pays, la couverture de l'exception est limitée à certains produits comme les "produits pharmaceutiques", "les médicaments brevetés ou les appareils et instruments médicaux brevetés", "certains produits médicaux", les "produits chimiques pharmaceutiques et agricoles", les "médicaments", les "produits médicaux", "certains médicaments et produits agrochimiques", "certains produits de protection médicale et végétale", les "médicaments allopathiques", les "produits médicaux pour usage humain ou pour usage vétérinaire" et les "médicaments génériques". La loi d'un État membre dispose que l'exception couvre l'approbation réglementaire des "brevets pharmaceutiques" ayant trait aux marchandises qui "i) sont destinés à un usage thérapeutique; et ii) ne sont pas des dispositifs médicaux ou thérapeutiques" tels qu'ils sont définis dans la loi applicable.

75. Les réponses des États membres à la question sur les actes autorisés en rapport avec une invention brevetée relevant de l'exception ont été les suivantes. De nombreux États membres ont dit que des actes comme des "études", "essais", "tests" et/ou "expériences" ainsi que des "exigences pratiques qui en résultent", "besoins pratiques connexes" ou "procédures connexes" nécessaires pour obtenir l'"autorisation" de commercialisation, la "permission" ou l'"enregistrement" pour un produit, tel que défini dans la loi applicable, sont autorisés en vertu de l'exception. Dans un État membre, l'exception s'applique notamment aux "expériences et essais cliniques" dans le cadre desquels un produit pharmaceutique contenant un ingrédient actif protégé est soumis à des essais afin d'obtenir les données nécessaires pour l'approbation en matière de commercialisation. Dans de nombreux États membres, "faire", "utiliser" de même que "vendre" et "mettre en vente" l'invention brevetée sont autorisés en vertu de l'exception. En outre, dans un petit nombre d'autres pays, référence a également été faite à "construction" et "prêt et transfert". Dans un petit nombre d'États membres, la loi applicable ne précisait pas les actes autorisés, se contentant de dire "utilisations nécessaires pour obtenir l'approbation de commercialisation".

76. Dans de nombreux États membres, l'approbation réglementaire devait être demandée dans le pays où les actes ont été accomplis pour pouvoir bénéficier de l'exception, alors que, dans 11 États membres, les activités réalisées pour obtenir l'approbation réglementaire dans d'autres pays étaient couvertes par l'exception. Dans un État membre, 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. Parmi les pays qui permettent l'exportation, quelques-uns imposent d'autres conditions. Un État membre par exemple a dit que ces pays étrangers ont "une réglementation comparable pour les produits pharmaceutiques". Un autre État membre prévoyait que la disposition permettant l'exploitation à des fins liées à l'obtention d'une approbation réglementaire similaire en vertu de la loi d'un pays étranger "[...] ne s'applique pas à moins que la durée du brevet ait été prolongée [...] et que les marchandises se composent de [...]" certains produits ou en contiennent. Un État membre, tout en permettant l'exportation du produit en dehors du territoire national, a dit que cette exportation est autorisée uniquement pour répondre aux critères d'approbation de commercialisation dans son pays. De plus, dans leurs réponses, un petit nombre de pays se sont référés à la possibilité d'importer des marchandises en vue d'obtenir l'approbation de commercialisation chez eux.

77. Se référant à d'autres critères qui déterminent l'étendue de l'exception, un petit nombre d'États membres ont noté le lien direct entre les études, les essais et les exigences pratiques qui en résultent, d'une part, et la permission, l'autorisation ou l'enregistrement de l'autre. De même, d'autres pays ont dit que les actes pertinents devaient être faits "uniquement" ou "exclusivement" pour obtenir l'approbation réglementaire. Un autre État membre a indiqué que

“les mesures énoncées dans cet article seront soumises à la condition qu’elles ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l’utilisation normale du brevet ni aux droits légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des droits légitimes des tiers”.

78. De nombreux États membres qui fournissent cette exception ont dit que les objectifs de politique générale poursuivis par ladite exception étaient d’empêcher les titulaires de brevet d’avoir une étendue *de facto* de la durée du brevet et d’établir un équilibre approprié des droits. Un État membre a expliqué que, “sans l’exception, d’autres fabricants ne pourraient pas obtenir l’approbation réglementaire tant que le brevet n’est pas arrivé à expiration. Ces processus prendraient un certain temps et reviendraient à une période d’exclusivité prolongée pour le titulaire de brevet original”. En outre, un autre État membre, se référant au groupe spécial “Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques”<sup>2</sup> de l’Organisation mondiale du commerce a observé que l’exception établissait “[...] un équilibre raisonnable des intérêts entre les titulaires de droits et les utilisateurs de droits de propriété intellectuelle tout en protégeant les intérêts publics”. De l’avis d’un autre État membre, l’exception est nécessaire “pour faire en sorte que les conditions réglementaires n’étouffent pas la concurrence”. De même, d’autres États membres ont répondu que cette exception était fournie pour “faciliter la commercialisation de médicaments génériques” sur les marchés internes et externes, “incorporer les éléments de flexibilité dans le régime de brevets [...]”, “encourager la création et la concession sous licence de produits concurrents”, “promouvoir la créativité et fournir des produits de qualité et moins chers par l’entremise des unités de fabrication locales, visant à aider les masses en général et le développement industriel en particulier” et pour “permettre au grand public d’obtenir des médicaments ou des appareils et instruments médicaux à un prix moins élevé après l’expiration de la durée de protection par le brevet”. De plus, un État membre a dit : “l’intérêt public pour les activités des compagnies génériques combine les contributions importantes à la promotion des exportations [...] et la création d’un emploi pour un grand nombre de travailleurs, surtout des universitaires, avec les avantages publics découlant d’une concurrence au marché des produits pharmaceutiques et la réduction des prix du fait de la concurrence”. Un petit nombre de pays ont répondu que l’exception était fournie pour se conformer aux directives 2004/27/CE et 2004/28/CE.

79. La plupart des États membres ont dit que le cadre juridique applicable de l’exception était jugé approprié pour atteindre les objectifs visés ou n’ont pas répondu à cette question. Dans un petit nombre d’États membres, il était envisagé d’apporter des modifications à la ou aux dispositions connexes. Dans un État membre, une modification de ce genre “étend l’exemption existante pour les inventions pharmaceutiques à toutes les technologies”. Un autre État membre a noté qu’il “faisait une évaluation de l’application de l’exception afin de déterminer son utilité à la lumière de l’objectif qui est d’assurer un système de brevet équilibré”.

80. La plupart des États membres ont dit qu’ils n’avaient rencontré aucune difficulté lors de l’application pratique de l’exception. S’agissant des difficultés, un État membre a noté que les titulaires de brevets n’étaient pas satisfaits de l’exception; c’est pourquoi, ils “essaient d’empêcher l’obtention d’approbations réglementaires en créant un recours intérimaire au tribunal approprié”. Il a par ailleurs noté que “les décisions rendues par les tribunaux ne sont pas unanimes concernant cette question”. Un autre État membre, notant que l’“étendue précise de l’exception demeure nébuleuse”, a fait référence à l’article 10 6. de la Directive 2004/27/CE et dit que “[...] on ne sait pas avec certitude quels ‘essais et études’ sont exemptés et quelles activités constituent des ‘exigences pratiques qui en résultent’”. À cet égard, il se demandait si cela comprenait par exemple “le stockage ou la prise de commandes préalables”. Hormis sa référence à la récente décision de la cour d’appel statuant que la publication d’un médicament

<sup>2</sup> Rapport du groupe spécial sur le Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (DS 114).

générique dans la norme G standard constituait une infraction, cet État membre a dit qu'il semblait que la cour "n'avait pas pris en compte la disposition de la Directive 2004/27/CE et ce, alors même qu'elle était déjà appliquée dans la législation nationale". Un autre État membre, se référant à une modification de la disposition pertinente de sa loi nationale appliquant la Directive 2004/27/CE, s'est demandé si elle avait ou non un effet rétroactif à la lumière de la décision de la Cour suprême de ce pays selon laquelle "avant l'entrée en vigueur de la loi n° 29/2006, la remise d'échantillons aux autorités de santé publique n'était pas couverte par l'"exemption d'utilisation à des fins expérimentales". Un autre État membre, faisant allusion aux difficultés, a dit que l'"exception n'était jamais invoquée".

## SECTION VIII : ÉPUISEMENT DES DROITS DE BREVET

|            |   |    |
|------------|---|----|
| Réponses : | Total   | 72 |
|            | Nationales                                      | 25 |
|            | Régionales                                      | 12 |
|            | Internationales                                 | 7  |
|            | Mixtes (p. ex. nationales/internationales)      | 9  |
|            | Incertaines, aucune réponse ou aucun épuisement | 19 |

81. Des 72 pays qui ont répondu, 25 ont fait mention d'une règle d'épuisement nationale, 12 d'une règle d'épuisement régionale et 7 d'une règle d'épuisement internationale. Douze ont indiqué qu'ils prévoyaient un système mixte : i) d'épuisement national et régional; ii) d'épuisement national et international; iii) d'épuisement national, régional et international. Cinq ont dit que la situation était incertaine. Treize n'ont donné aucune réponse et un indiqué qu'il ne prévoyait aucun épuisement. Un office régional de brevets a dit que les règles d'épuisement étaient arrêtées par ses États contractants.

82. Dans le cas de l'épuisement national, les lois des États membres stipulent par exemple que la protection par les brevets "ne s'étend pas aux actes [...] concernant un produit protégé par le brevet après que ledit produit a été mis sur le marché" du territoire, "n'a pas le droit d'empêcher sa mise en circulation civile". Un État membre a précisé que le droit de brevet n'était épuisé que s'il était mis sur le marché "par le titulaire du brevet ou avec son consentement". Un autre État membre a dit qu'"il a une doctrine de licence implicite qui montre que, lorsqu'un titulaire de brevet vend l'objet breveté (ou un objet obtenu par un processus breveté), l'acheteur acquiert une licence pour utiliser et vendre l'objet et tous les acheteurs ultérieurs reçoivent la même licence".

83. Dans le cas de l'épuisement régional, quelques États membres prévoient un tel épuisement sur un marché unifié, en disant par exemple que le titulaire de brevet ne peut pas interdire des actes liés aux produits qui ont été mis "sur le marché dans le territoire [...] par le titulaire de brevet ou avec son consentement express, sauf lorsque le titulaire a des intérêts légitimes pour opposer la commercialisation plus poussée du produit". Toutefois, la plupart des États membres prévoient une limitation à cet épuisement comme par exemple "lorsque des motifs appropriés subsistent de telle sorte que le titulaire lui-même s'oppose à une commercialisation plus poussée des produits, à savoir lorsque leur condition est modifiée ou altérée après leur mise sur le marché" ou lorsqu'il existe une "base juridique pour s'opposer à une circulation économique additionnelle du produit". Un État membre prévoyant un épuisement d'un type régional a une "doctrine de la licence implicite qui fonctionne comme une doctrine d'épuisement". Techniquement parlant donc, "à la vente d'un produit breveté, le titulaire de brevet transfère avec les marchandises une licence pour que l'acheteur puisse vendre ou utiliser l'article." Dans un autre État membre, la jurisprudence établit que la partie invoquant l'épuisement a en principe la charge de la preuve comme condition préalable à remplir.



84. Dans le cas de l'épuisement international, les lois des États membres contiennent des dispositions comme "l'importation d'un produit breveté, y compris un objet de propriété industrielle ou mis au point par un processus breveté sur le territoire, [...] n'est pas considérée comme une violation des droits exclusifs du titulaire du brevet si ce produit a été légalement mis sur le marché dans un pays étranger par le titulaire du brevet ou avec son consentement. "Les Parties l'ont acquis légalement après son introduction légale sur le marché d'un pays par le titulaire du droit ou par un tiers avec le consentement du titulaire". Quelques-uns de ces États membres imposent des conditions additionnelles pour l'épuisement international comme "porter atteinte sans aucune raison à l'exploitation normale du brevet, ou porter préjudice indu aux intérêts légitimes de son titulaire ou de preneur de licence". Un État membre a ajouté que cette exception reposait à l'origine sur les décisions de la commission anti-trust et qu'elle reposait maintenant sur les décisions des tribunaux de la concurrence.

85. Quelques États membres prévoient une combinaison de différentes règles d'épuisement en fonction de l'endroit où le produit breveté a été d'abord mis sur le marché. Par exemple, l'épuisement régional s'applique si le produit a été d'abord mis sur le marché dans l'Espace économique européen (EEE) et l'épuisement national si le produit l'a été en dehors du marché régional.

86. Quelques États membres prévoient différentes règles d'épuisement selon la nature des produits. Quelques États membres ont indiqué qu'ils prévoient "une disposition d'épuisement spécifique s'appliquant à la propagation de matériel biologique". Dans un de ces États membres, il est de surcroît prévu dans les règles d'épuisement que "la vente ou toute autre forme de commercialisation du bétail ou d'autre matériel de reproduction animale à un agriculteur par le titulaire du brevet ou avec son consentement suppose pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation" et "d'utiliser le bétail protégé à une fin agricole, à l'exception des stocks de bétail; cela consiste notamment à mettre le matériel animal ou autre matériel de reproduction animale disponible afin de poursuivre son activité agricole". Selon cet État membre, "il se dégage clairement de la jurisprudence que, pour l'épuisement, il est indispensable de savoir si un produit a été ou non mis légalement sur le marché" et les "produits mis sur le marché en application d'une licence obligatoire ou d'une utilisation antérieure sont considérés comme étant mis légalement sur le marché". Qui plus est, dans un État membre, toute personne important un produit médicinal breveté conformément à la règle de l'épuisement régional limité "notifie le titulaire du brevet ou son successeur en titre au plus tard un mois avant que la demande d'une licence de commercialisation est déposée". Dans un autre État membre qui applique, en principe, l'épuisement national, "le Ministre de la santé est habilité [...] à prescrire les conditions dans lesquelles tout médicament breveté peut être importé en parallèle dans [le territoire]."

87. Un État membre a différentes règles d'épuisement en fonction de l'endroit où le produit breveté a été mis pour la première fois sur le marché et de la nature des produits. Selon la loi applicable, i) la règle d'épuisement régionale s'applique en principe; ii) toutefois, si la protection par le brevet revêt une importance secondaire du fait des caractéristiques fonctionnelles des produits brevetés, c'est la règle d'épuisement internationale qui s'applique; et iii) nonobstant i) et ii), lorsque "le prix des produits brevetés est fixé" par l'État membre ou le pays de la commercialisation, notamment les médicaments, les produits peuvent être importés à des fins professionnelles.

88. Dans quelques États membres, l'existence du type d'épuisement est incertaine comme par exemple la loi "n'a pas précisé l'endroit de l'épuisement". Un État membre a indiqué à cet égard que l'épuisement est déterminé par la jurisprudence : "La question de savoir si les droits sont épuisés ou non dépendra probablement des conditions attachées à la vente initiale par le titulaire de brevet".

89. La plupart des États membres n'autorisent pas le titulaire du brevet à appliquer des restrictions à l'importation ou à tout autre type de distribution du produit breveté au moyen d'une notification formelle qui peut primer sur la doctrine de l'épuisement adoptée dans le pays. Quelques autres permettent ces restrictions tandis que d'autres encore ont dit que la situation était incertaine. Dans un État membre, des restrictions sont possibles au niveau national car il prévoit une licence implicite qui pourrait être remplacée par des clauses contractuelles mais pas au niveau régional en raison du marché régional unique. Un autre État membre a indiqué que "le titulaire de droit est habilité à empêcher un tiers d'importer sans son consentement un produit qui est l'objet d'un brevet, ou un procédé ou un produit obtenu directement au moyen du procédé breveté". Une disposition relevant d'un accord de libre échange a été mentionnée par un État membre comme suit : "Chaque Partie veille à ce que le droit exclusif du titulaire de brevet d'empêcher l'importation d'un produit breveté ou d'un produit qui résulte d'un procédé breveté, sans le consentement du titulaire n'est pas limité par la vente ou la distribution de ce produit en dehors de son territoire, du moins lorsque le titulaire a placé des restrictions à l'importation par contrat ou d'autres moyens". Un autre État membre a permis des restrictions propres à un secteur car "des produits médicaux brevetés fournis à des organismes de l'État ont été autorisés à contenir une notification de restriction expresse".

90. Pour de nombreux États membres, les objectifs de politique générale ont trait à l'"équilibre adéquat entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des consommateurs" ou à la "nécessité d'équilibrer les droits des titulaires de brevets et le libre échange" et le principe selon lequel le titulaire du brevet "a été rémunéré pour la vente". Le principe de l'épuisement a pour "but de maintenir l'ordre économique normal en évitant des restrictions à la circulation et à l'utilisation des produits brevetés sur le marché". En outre, "le droit exclusif de céder l'objet protégé relève de l'acquéreur légal". Il est noté que le droit sans restriction "peut nuire à la certitude du commerce" et "entraver davantage la commercialisation du produit protégé". Qui plus est, un État membre est d'avis que l'objectif était de "préserver les intérêts du consommateur". De plus, l'épuisement devrait établir un équilibre "entre la protection de l'invention et l'intérêt public ainsi que de coordonner entre la distribution des produits dans le commerce international et le droit du titulaire du brevet". Par conséquent, dans quelques États membres, l'épuisement vise à "garantir le libre échange entre les États membres" d'une certaine région et à "assurer l'équilibre du système et à promouvoir la concurrence". Un État membre a fait part de sa préoccupation, à savoir que, sinon, "le contrôle par le titulaire du brevet de ventes ultérieures risque de donner lieu au partage artificiel du marché sur le marché intérieur". Un État membre a dit que "l'essence de la règle de l'épuisement des droits de brevet est qu'un titulaire de brevet ou une autre personne agissant avec la permission du titulaire renonce au monopole juridique de l'utilisation de l'objet protégé au sens économique suivant son introduction légitime initiale dans la circulation civile. Le mouvement ultérieur des porteurs de matériel incorporant les solutions techniques dépassera le cadre du monopole des brevets". Un État membre s'est référé à l'Accord sur les ADPIC et un État membre "élabore une telle politique publique". S'agissant de l'épuisement propre à un secteur, un État membre a indiqué qu'il devrait "veiller à ce qu'une personne achetant du matériel de reproduction [...] peut en fait le cultiver puisque ce matériel a été acheté à cette fin" et garantir "l'offre de médicaments".

91. Quelques États membres ont fait rapport sur l'histoire législative comme par exemple que "ce droit a été décrit comme une 'licence'." Dans un État membre, les débats parlementaires ont montré que les importations parallèles "assurent un équilibre entre les détenteurs de droits de propriété industrielle" et "les droits des citoyens, qui sont garantis avant les droits de propriété industrielle par le mécanisme des importations parallèles, ce qui permet d'éviter un abus possible des droits". Un État membre a indiqué que cette disposition "faisait usage de la liberté de choix que l'Accord sur les ADPIC confère à cet égard".

92. Concernant le bien-fondé du cadre juridique applicable, la plupart des États membres jugeaient leurs systèmes appropriés et ne prévoyaient pas de les modifier. Un État membre doté d'un système incertain d'épuisement a indiqué qu'il avait envisagé une révision de "la loi

en vue de clarifier l'épuisement du droit (international)". Un État membre a indiqué que sa loi était "considérée comme réalisant l'objectif" mais que toute la législation en matière de propriété intellectuelle serait "révisée en vue d'une réforme possible". Un État membre appliquant la règle de l'épuisement nationale a dit que "actuellement, la question est examinée par différentes autorités et secteurs nationaux". Un autre État membre a indiqué à cet égard que "comme l'épuisement international peut donner lieu à une atteinte du brevet, le législateur a décidé de prescrire des dispositions d'épuisement national". De même, un État membre a indiqué que son cadre juridique d'épuisement n'était pas adéquat et que, par conséquent, les autorités avaient "mis en place d'autres exceptions complémentaires comme par exemple le régime des licences obligatoires".

93. En ce qui concerne les difficultés, la plupart des États membres n'ont communiqué aucune difficulté ou sérieuse difficulté. Un État membre a indiqué que, n'ayant pas mis en œuvre le système d'enregistrement des brevets, il n'avait pas encore appliqué la loi sur l'épuisement. Un État membre appliquant la règle de l'épuisement national a fait état de quelques difficultés "principalement dans le domaine de la santé et des restrictions aux importations parallèles". Un État membre a dit que des difficultés avaient été "rencontrées pour ce qui est des produits pharmaceutiques de contrefaçon qui sont importés dans le pays".

## SECTION IX : CONCESSION DE LICENCES OBLIGATOIRES ET UTILISATION PAR LES POUVOIRS PUBLICS

### A. CONCESSION DE LICENCES OBLIGATOIRES

|            |   |    |
|------------|---|----|
| Réponses : | Total   | 72 |
|            | Exception statutaire  | 70 |
|            | Ni exception, ni réponse  | 2  |
|            | Différentes raisons pour la concession de licences obligatoires |    |
|            | Défaut d'exploitation   | 54 |
|            | Refus d'octroi de licences                                      | 45 |
|            | Pratiques anticoncurrentielles                                  | 38 |
|            | Santé publique  | 43 |
|            | Sécurité nationale  | 42 |
|            | Urgence nationale   | 37 |
|            | Brevets dépendants  | 46 |
|            | Autre   | 21 |

94. Des 72 États membres qui ont répondu, 70 ont indiqué que la loi applicable prévoyait des exceptions et/ou limitations liées aux licences obligatoires. Deux ont indiqué qu'ils n'avaient pas une telle exception dans leurs lois ou n'ont pas répondu. Un office de brevets régional a dit que les licences obligatoires étaient réglementées par ses États contractants. Quelques États membres ont fait une longue référence à leur jurisprudence.

95. En général, on trouve plusieurs éléments ou critères communs dans les dispositions relatives aux licences obligatoires de la législation nationale. Ce sont : i) les bénéficiaires et le ou les organes compétents qui accordent des licences obligatoires; ii) les raisons pour lesquelles des licences obligatoires peuvent être accordées; iii) les efforts que doit faire au préalable le demandeur d'une licence obligatoire pour obtenir une licence volontaire (avec certaines exceptions); iv) la limitation de la portée et de la durée d'une licence obligatoire pour répondre au but de l'autorisation; v) la licence non exclusive; vi) la non-transférabilité, sauf avec l'entreprise; vii) l'autorisation essentiellement pour l'approvisionnement du marché intérieur (avec certaines exceptions); viii) la rémunération à verser au titulaire du brevet; et ix) la possibilité d'un examen.

96. La grande majorité des réponses ont fait état de plusieurs raisons pour lesquelles des licences obligatoires pourraient être sollicitées en vertu de la loi applicable. Les raisons auxquelles ont fait référence nombre de réponses sont les suivantes : “défaut d’exploitation ou exploitation insuffisante de l’invention brevetée” (58); “brevets dépendants” (46); “refus d’accorder des licences dans des conditions raisonnables” (45); “santé publique” (43); “sécurité nationale” (42); “pratiques anticoncurrentielles et/ou concurrence déloyale” (38); “urgence nationale et/ou urgence extrême” (37); et “autres raisons” (21).

97. Quelques États membres prévoient d’autres raisons pour l’octroi de licences obligatoires comme “les besoins de l’économie nationale”, “le chevauchement des droits du titulaire d’un brevet biotechnologique et de ceux du propriétaire de variétés végétales”, “la licence obligatoire pour l’obtenteur”, “la licence obligatoire du fait du Traité de l’Euratom”, “lorsque le brevet n’a pas été exploité d’une manière qui contribue à la promotion de l’innovation technique et au transfert et à la diffusion de la technologie”, “la protection de l’environnement”, “la fourniture insuffisante de produits, d’œuvres ou de services appropriés sur le marché du fait de la non-utilisation déterminée (utilisation insuffisante)”, “la volonté d’une personne d’utiliser l’objet breveté déterminé”, “une grave menace pour l’intérêt public”, “les obstacles à la création d’activités commerciales et industrielles” ou les “dispositions spécifiques qui relèvent de la loi sur l’air pur et des règles de la Commission de la réglementation nucléaire”.

98. En ce qui concerne le “défaut d’exploitation”, les principaux éléments auxquels les États membres ont fait référence étaient que le brevet n’avait pas été exploité dans un certain délai sur le territoire ou qu’il était insuffisamment exploité pour satisfaire la demande du marché du territoire, sans légitime raison. Quelques États membres définissent spécifiquement le bénéficiaire comme “une entité juridique ou personne physique”. Dans un État membre, la loi applicable précise qu’un “titulaire de l’OMC” (un titulaire de brevet qui est un ressortissant d’un pays ou domicilié dans un pays membre de l’OMC, ou qui a un établissement industriel ou commercial effectif dans ce pays) peut ne pas obtenir une licence obligatoire au motif du “défaut d’exploitation ou exploitation insuffisante” de l’invention brevetée bien qu’un titulaire d’un pays non-membre de l’OMC puisse pour cette raison demander une licence obligatoire.

99. Pour déterminer ce que constitue “le défaut d’exploitation ou l’exploitation insuffisante”, la plupart des États membres définissent le terme “exploitation”. Quelques États membres précisent par ailleurs que l’exploitation pourrait/doit se faire directement ou par l’entremise d’un ou de plusieurs preneurs de licence, en concluant un accord de licence, en accordant le droit à l’exploitation économique, en accordant une licence ou en gérant un établissement industriel ou en l’exploitant “de manière suffisante et continue”. Le manque de préparations pour exploiter est l’une des raisons des licences obligatoires dans quelques États membres. Une licence obligatoire par exemple peut être octroyée lorsqu’un titulaire de brevet “n’a pas commencé à l’exploiter ou à se préparer de manière efficace et sérieuse à le faire”.

100. Dans la plupart des États membres, la période pendant laquelle des licences obligatoires ne peuvent pas être octroyées en raison d’un défaut d’exploitation (ou d’une d’exploitation insuffisante) est de trois ans après la date de délivrance du brevet ou quatre ans après la date de dépôt de la demande. Les lois applicables de nombreux pays précisent par ailleurs que ladite période est de trois années après la date de délivrance ou de quatre années à compter de la date de dépôt de la demande, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué. Quelques variations trouvées dans les lois applicables de quelques États membres sont par exemple “trois ans après la date de délivrance du brevet” et “trois ans après la date de publication”. Dans un État membre, la période doit “être déterminée par le tribunal”.

101. L’exploitation insuffisante est définie dans quelques États membres en fonction du marché, par exemple comme “insuffisante pour couvrir la demande locale”, “capable de satisfaire la demande du marché national” ou comme comparée à une “analyse des besoins du marché intérieur”. Quelques États membres utilisent des critères plus généraux comme “utilisé

de manière inadéquate”, “n’est pas satisfaite dans des conditions raisonnables” ou “appliquée de bonne foi et sur une échelle suffisante” ou des critères qualitatifs et quantitatifs comme “non disponible en quantité ou en qualité suffisante ou à des prix raisonnables prédéfinis sur [le territoire]”, “quantité insuffisante ou de qualité insuffisante ou proposé à des prix excessifs” ou en fonction du “coût de la licence déterminé dans des conditions comparables”. Dans un petit nombre d’États membres, la condition est que le brevet n’est “pas exploité dans toute la mesure raisonnablement pratique”. L’expression “dans toute la mesure” est considérée comme le taux de production le plus élevé qui est praticable et nécessaire pour répondre en grande partie à la demande”.

102. Dans la plupart des États membres, il est possible de justifier le défaut d’exploitation ou l’exploitation insuffisante pour des raisons légitimes comme “les raisons légitimes pour ne pas exploiter l’invention peuvent être montrées”, “compte tenu des circonstances”, “raison satisfaisante”, “le titulaire du brevet justifie le manque d’exploitation”, “raison acceptable pour la non-utilisation de l’invention” ou “raisons valides [qui] sont avérées pour expliquer l’absence d’un tel établissement”. Dans la plupart de ces États membres, les raisons sont de nature technique, économique ou juridique et précisées comme exemple, “arguments d’une nature légale (y compris technique, économique et juridique), confirmés par les autorités compétentes”. Comme l’a dit un État membre : “Des raisons techniques, économiques ou juridiques d’une nature objective sont censées constituer des excuses légitimes pour l’incapacité d’utiliser le brevet. Les raisons acceptées pour constituer des obstacles à l’utilisation/exploitation de l’invention brevetée sont celles qui échappent au contrôle et à la volonté du titulaire du brevet”. De même, “des difficultés objectives d’une nature technique et juridique, indépendantes de la volonté et de la situation du titulaire du brevet qui rendent impossible l’exploitation de l’invention ou empêchent son exploitation d’être plus large qu’elle l’est”. Un autre État membre a précisé que “par exemple, si la production, l’importation ou la commercialisation est interdite par les pouvoirs publics, aucune licence obligatoire ne devrait être concédée pour des raisons de défaut d’exploitation ou d’exploitation insuffisante”. En outre, dans un autre État membre, la “force majeure ou des circonstances indépendantes de la volonté ou échappant au contrôle du titulaire du brevet”, peuvent “justifier le défaut d’exploitation ou l’exploitation insuffisante”, mais pas “le manque de ressources économiques ou de viabilité économique de l’exploitation”. Un État membre a dit que même les “difficultés éprouvées à fournir des matières premières ou fait face à une pénurie de ressources, ne peuvent pas être considérées comme des raisons légitimes”. De plus, quelques États membres ont précisé que les raisons n’étaient pas décrites dans la législation et qu’elles seraient déterminées au coup par coup. Un État membre a indiqué que la législation laissait “toute évaluation à la discrétion du juge”. Le titulaire du brevet doit fournir, dans un État membre au moins, des “preuves que les circonstances ne permettraient en aucun cas de pallier le manque ou l’insuffisance d’exploitation de son brevet”. Dans un autre État membre, il y a un test spécifique qui tient compte des éléments suivants : la nature de l’invention; le temps écoulé et les mesures déjà prises par le titulaire du brevet ou un preneur de licence pour faire pleinement usage de l’invention; la capacité de toute personne à laquelle une licence serait concédée en vertu de l’ordonnance d’exploiter l’invention dans l’intérêt du public; et les risques que cette personne courrait en fournissant le capital et en exploitant l’invention si la requête d’une ordonnance est acceptée.

103. Quelques États membres tiennent compte uniquement du défaut d’exploitation ou de l’exploitation insuffisante sur le territoire. Deux États membres permettent quelques conditions spécifiques comme “sous réserve de réciprocité, le gouvernement peut décréter que [...] l’exploitation d’une invention dans un État étranger est considérée l’équivalent à une exploitation dans ce pays”, “ou dans un autre État qui doit être désigné par le règlement d’exécution”.

104. Quelques États membres ne considèrent pas l’importation comme l’exploitation du brevet ou ne précisent pas cette question dans les dispositions juridiques. Dans la plupart des États membres, l’importation est considérée comme l’exploitation du brevet. Toutefois, des

restrictions sont appliquées dans quelques États membres, qui stipulent par exemple que l'importation est uniquement considérée comme l'exploitation "dans la mesure où elle ne fait pas intervenir des prix excessifs". Un État membre stipule que l'importation est considérée comme une exploitation si elle est suffisante pour "l'approvisionnement du marché interne à des niveaux de quantité, de qualité et de prix raisonnables, au moyen de la production dans le pays et de l'importation". De plus, un pays a expressément précisé que l'importation de produits brevetés dans au moins un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen était considérée comme l'"exploitation" de l'invention brevetée. Deux pays ont expressément indiqué que, si des produits brevetés étaient importés dans au moins un membre de l'OMC, cela était considéré en vertu de la loi applicable comme une "exploitation" de l'invention brevetée. Dans un État membre, "l'importation *per se* ne constitue pas l'"exploitation" du brevet mais une importation légitime peut signifier que l'invention brevetée est exploitée sur le territoire du pays afin de satisfaire la demande intérieure". De même, dans un autre État membre, l'"importation du produit breveté d'un autre pays n'empêchera pas pour autant la concession d'une licence obligatoire. Toutefois, dans le cas de l'importation, le titulaire du brevet peut avoir des raisons légitimes pour ne pas exploiter l'invention".

105. S'agissant de la raison du refus par le titulaire du brevet de concéder des licences et de la définition des expressions "à des conditions raisonnables" et "dans un délai raisonnable", la plupart des États membres n'ont fourni aucune explication additionnelle. Quelques États membres ont dit que les expressions "à des conditions raisonnables" et "dans un délai raisonnable" seront décidées par exemple "sur la base des faits et circonstances de chaque cas", "au cas par cas" ou "en fonction des conditions conformes à l'usage commun". Quelques États membres ont indiqué que le caractère raisonnable sera "déterminé par les circonstances spécifiques" comme "domaines de technologies, perspectives de commercialisation, redevances de technologies similaires, les fonds investis" ou "la valeur économique de l'autorisation [...] compte tenu du taux des redevances moyennes pour le secteur en question, eu égard aux contrats de licence commerciale entre les parties indépendantes" ou le "caractère raisonnable de la compensation". Un autre État membre a précisé que les expressions "ne tiennent pas compte de l'intérêt public et viennent essentiellement de l'existence du brevet". Dans un État membre, le caractère raisonnable "exige la prise en compte du coût de production du titulaire du brevet et de la commercialisation de l'article, des conditions dans lesquelles il négocie avec les clients et de la question de savoir si le commerce peut supporter ce prix". Il a été expliqué que ce qui constitue des conditions raisonnables dépend de "la nature de l'invention, de la durée des licences relevant du brevet, des dépenses et des engagements du titulaire du brevet concernant le brevet ainsi que des exigences des acheteurs. Le prix perçu par le titulaire du brevet devrait être un prix *bona fide* et non pas un prix adopté pour supprimer ou déprimer la demande". Un test utilisé par les tribunaux dans un autre État membre est celui de savoir "combien les fabricants qui désirent réellement fabriquer l'article breveté dans des conditions commerciales sont prêts à payer?"

106. Un État membre a dit que c'était aux pouvoirs publics qu'il appartenait de décider ce qui était "raisonnable". Quelques États membres ont indiqué que le demandeur devait fournir des "preuves" ou une "preuve irréfutable" et un État membre a par ailleurs indiqué que devaient être fournies "les preuves que les prix demandés par le titulaire du brevet n'étaient pas raisonnables". En ce qui concerne le délai raisonnable pour obtenir une licence volontaire, quelques États membres ont mentionné des délais de trois ou six mois. Ils ont dit que, par exemple, "un délai maximum de six mois entre la date à laquelle le titulaire du brevet a été informé, par le demandeur, de la demande de licence volontaire et des conditions proposées à cet égard et la date à laquelle le demandeur a été informé par le titulaire du brevet de sa décision définitive de refuser la proposition est considéré comme un délai raisonnable" ou qu'un délai de "trois mois à partir de la demande de licence" était un délai raisonnable. Un État membre a indiqué que ce qu'il fallait entendre par délai raisonnable devait être déterminé en tenant compte du temps dont a besoin le titulaire du droit pour prendre une décision après avoir évalué les aspects économiques et technologiques des inventions.

107. En ce qui concerne la raison des pratiques anticoncurrentielles, de nombreux États membres n'ont pas fourni d'explications additionnelles. Un État membre, se référant à la jurisprudence d'un tribunal régional des brevets, a dit que l'"utilisation de droits de propriété intellectuelle peut constituer une concurrence déloyale". Quelques États membres se sont référés à une liste énumérative de pratiques anticoncurrentielles dont par exemple des prix excessifs comme "la fixation pour des produits pharmaceutiques brevetés de prix excessifs ou discriminatoires par rapport à la moyenne des prix sur le marché", "la fixation pour des produits brevetés de prix excessifs ou discriminatoires" ou "la perception de prix excessifs", "en particulier, lorsque le prix du produit offert sur le marché est nettement plus bas que celui offert par le titulaire du brevet pour le même produit". De surcroît, les pratiques anticoncurrentielles pourraient être liées au refus d'accès aux "installations essentielles" comme par exemple "refuser à un concurrent l'accès à une installation essentielle" ou de même "le manque de produits sur le marché à des conditions commerciales raisonnables". Un autre type de pratiques anticoncurrentielles identifiées par quelques États membres portait sur l'exclusion de concurrents, par exemple, en "entravant les activités commerciales ou de production" ou en "se livrant à un acte d'exclusion". Un État membre a identifié le cas d'un "projet de fusion fortement susceptible d'affaiblir la concurrence". Quelques États membres ont un libellé plus général pour définir les pratiques anticoncurrentielles comme "tout autre acte que la législation nationale qualifie d'anticoncurrentiel, limitant ou restreignant la concurrence", "une pratique anticoncurrentielle qui allait à l'encontre de l'intérêt public" ou "une entrave au commerce et contraire à la politique publique". Dans la plupart des États membres, la détermination des pratiques anticoncurrentielles est faite "en fonction des circonstances", ou ils ne définissent pas l'expression "pratiques anticoncurrentielles [...] *per se* pour plutôt indiquer un comportement spécifique inacceptable".

108. S'agissant de la jurisprudence, un État membre a dit que "les licences obligatoires émanent elles aussi du droit des ententes". Dans ce cas-là, il peut s'avérer possible de dire à titre de "défense que le [titulaire du brevet] abuse d'une position dominante sur le marché en refusant de conclure avec le défendeur un contrat de licence de brevet sans entrave et sans discrimination". Toutefois, un titulaire du brevet n'agit de façon abusive que si le défendeur lui a fait une offre inconditionnelle de conclure un contrat de licence auquel il demeure lié et que si le titulaire ne peut pas refuser sans enfreindre l'interdiction de discrimination ou d'obstruction et que si le défendeur, si et aussi longtemps qu'il utilise déjà l'objet du brevet, s'acquitte des obligations que le contrat de licence à conclure impose à l'utilisation de l'objet concédé sous licence. Si le défendeur considère les conditions de licence imposées par le titulaire du brevet comme abusivement excessives ou si le titulaire du brevet refuse de quantifier la taxe de licence, l'exigence d'une offre inconditionnelle est satisfaite par une offre de conclure un contrat de licence en vertu duquel le donneur de licence détermine à sa juste discrétion le montant de la taxe de licence". Un autre État membre s'est référé en général à la loi sur la protection des consommateurs.

109. Quelques États membres ont indiqué que la détermination ou la déclaration de pratiques anticoncurrentielles a été confiée à des organes spécifiques comme un "organe administratif ou judiciaire", "une agence antimonopole ou le jugement judiciaire d'un tribunal", "des procédures administratives ou judiciaires", le "gouvernement fédéral et [un] organe judiciaire", la "commission de concurrence, le secrétaire d'État ou un ministre du Gouvernement", ou la "Tribunal de libre concurrence". Quelques États membres limitaient la concession de licences obligatoires pour cause de pratiques anticoncurrentielles au domaine de la santé publique et de la technologie des semi-conducteurs. Dans un autre État membre, les motifs de licences obligatoires comprennent également "le cas d'une invention ayant trait à un produit ou procédé diagnostique humain, [dans laquelle] une licence non exclusive est accordée pour pallier une pratique considérée comme anticoncurrentielle dans les procédures administratives ou judiciaires". Un État membre a indiqué que "les autorités antitrust ne sont pas habilitées à prendre des décisions relatives à la concession de licences obligatoires sur la base des résultats de l'examen d'affaires d'atteinte à la législation sur la protection de la concurrence".

110. Concernant la concession de licences obligatoires au motif de brevets dépendants, de nombreux États membres ont fait état de critères importants qui sont le “progrès technique” et le “grand intérêt économique”. La plupart des États membres qui permettent un tel motif prévoient trois conditions différentes, à savoir : i) l’invention ne peut pas être exploitée sans porter atteinte à un autre brevet, ii) l’invention protégée par le brevet ultérieur constitue une importante avancée technique et iii) une grande importance économique par rapport à l’invention protégée par le brevet antérieur. De même, dans quelques États membres, les lois applicables utilisent des expressions comme le brevet ultérieur est “dépendant” ou “nécessaire pour l’exploitation du brevet”. Le terme “dépendant” est défini par exemple comme suit : “le demandeur d’une licence est incapable d’exploiter son invention brevetée ultérieure sans porter atteinte au brevet antérieur” ou “sans elle, l’exploitation du brevet serait techniquement et économiquement infaisable”. Dans deux États membres, il est par ailleurs exigé que, si la partie n’a pas été en mesure d’obtenir le consentement du titulaire du brevet pour exploiter l’invention dans des conditions commerciales raisonnables et dans des délais raisonnables, des consultations sur la concession d’une licence non exclusive doivent avoir lieu.

111. La plupart des États membres stipulent que, lorsque cette licence est concédée, le titulaire du brevet antérieur pourra également revendiquer une licence non exclusive dans le brevet ultérieur. Cette licence réciproque doit être concédée dans des conditions raisonnables. Dans deux États membres, il faut que les deux brevets au titre d’une telle licence “aient le même but”. De plus, “l’utilisation autorisée pour ce qui est du premier brevet est transférée par la personne ayant la licence obligatoire uniquement avec le transfert simultané de la partie de l’entreprise” ou “le brevet ultérieur”. En outre, dans quelques-uns de ces États membres, la licence obligatoire peut ne pas être exclusive. Quelques États membres ont précisé que la licence obligatoire devrait être limitée quant à la portée et au volume nécessaires pour que soit exploitée l’invention par le titulaire du brevet ultérieur. Le montant du paiement ne doit pas être inférieur au prix d’une licence, qui est déterminé conformément aux pratiques courantes. Un État membre a précisé que, s’agissant d’une invention concernant un “procédé de préparation d’un produit chimique, pharmaceutique ou alimentaire”, le titulaire du brevet du procédé et celui du brevet du produit sont habilités à demander une licence obligatoire. De surcroît, les licences réciproques obligatoires non exclusives sont fournies par la loi pour les inventions biotechnologiques fondée sur la protection des variétés végétales dans quelques États membres (voir également la Section X).

112. La plupart des États membres qui prévoient des licences obligatoires pour des raisons d’“urgence nationale” ou de “circonstance d’extrême urgence” ne fournissent pas une définition de ces circonstances. Dans quelques États membres, les situations d’urgence nationale sont définies en donnant des exemples comme “la sécurité nationale”, “la sécurité de l’État”, “l’attaque militaire”, “la guerre”, “les catastrophes ou grands accidents”, “la protection des intérêts publics dans le domaine de la santé et de la nutrition”, “la santé publique”, “l’épidémie ou une situation similaire”, “l’usage public non commercial”, “la protection et l’amélioration de l’environnement humain”, “la protection et l’amélioration de l’environnement”, “l’intérêt commercial spécifique” et “l’intérêt spécial pour une branche particulière de l’économie ou lorsqu’il est nécessaire de corriger les pratiques considérées dans un procédé administratif ou judiciaire comme n’étant pas concurrentielles”. Dans un État membre, elles sont en général définies comme “une interruption de la vie normale et de l’activité de la population à un objectif ou dans une région du fait d’accidents, de catastrophes, de calamités naturelles ou sociobiologiques qui ont eu ou pourraient avoir pour résultat des pertes économiques et humaines”, ou, dans un autre comme “mettant en danger la survie de l’État ou de ses citoyens”. Un autre État membre a noté que, conformément aux remarques préparatoires de la loi d’importants intérêts publics concernant par exemple la sécurité nationale, l’accès de la population aux produits médicaux et aliments, à l’alimentation électrique et aux lignes de communication étaient pertinents.



113. Même s'il n'en a donné aucune définition, un État membre a dit que "les guerres ou toute situation d'urgence qui met en péril le pays ou toute catastrophe naturelle ou pandémie constituant des 'situations d'urgence nationale' ou 'circonstances d'extrême urgence' étaient considérées comme une situation d'exception". Un autre État membre a indiqué qu'"il y a une situation d'urgence ou de sécurité nationale lorsque le Conseil général de la santé déclare prioritaire une grave maladie" comme par exemple "l'épidémie de grippe A(H1N1) en avril 2009. [...] Toutefois, il n'était pas nécessaire de concéder des licences d'utilité publique à condition que les compagnies pharmaceutiques chargées de la production de médicaments antiviraux [...] garantissent l'offre de ces médicaments". Un autre État membre a indiqué que les exemples d'urgence nationale pourraient inclure les problèmes de santé publique résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

114. Quelques États membres ont indiqué que, dans les situations d'urgence nationale, "toute personne qui souhaite exploiter" une invention brevetée peut obtenir une licence obligatoire. Dans un autre État membre, il pourrait être déterminé *ex officio* que le brevet peut être exploité "par toute personne" ou "par un organisme d'État ou par une ou plusieurs personnes du droit public ou privé désignées à cette fin".

115. S'agissant d'une politique générale à suivre pour ce qui est de la rémunération à verser par le bénéficiaire de la licence obligatoire au titulaire du brevet, quelques États membres ont indiqué qu'ils ne prévoient pas une telle politique. De nombreux États membres se sont référés à des lignes directrices générales ou à une politique générale, déterminant le montant "en fonction des circonstances de chaque cas et compte tenu de l'importance économique de cette autorisation", également "eu égard à la nature de l'invention", ou les "conditions de concession de licences dans le domaine technique de l'invention". Dans la plupart des États membres, la valeur économique de la licence doit être prise en considération. Par exemple, un État membre a précisé que l'organe compétent devra tenir "compte du taux moyen des redevances pour le secteur en question, dans les contrats de licence commerciale entre les parties indépendantes". Selon un autre État membre, la rémunération devrait "ne pas être inférieure au prix d'une licence, qui est déterminé conformément à la pratique courante". De plus, un État membre a l'intention de garantir un "avantage maximum pour le brevet tout en assurant au titulaire du brevet un bénéfice raisonnable". D'autres facteurs additionnels mentionnés par quelques États membres sont la nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles et "le degré d'utilisation" de la licence. Concernant le mode de paiement, un État membre a indiqué que l'organe compétent "fixe le montant de la rémunération à payer périodiquement par le preneur de licence au titulaire du brevet". Dans un autre État membre, les procédures nécessaires stipulent que la rémunération "sera sujette à consultation entre les deux parties. Si celles-ci ne réussissent pas à se mettre d'accord, le département chargé de l'administration des brevets pour le compte du Conseil d'État prendra une décision". En outre, dans de nombreux États membres, au cas où les circonstances devaient considérablement changer, l'autorité compétente peut, à la demande d'une des parties, révoquer la licence ou établir de nouvelles conditions pour concéder une licence.

116. Un État membre a des dispositions spécifiques pour la rémunération des licences obligatoires relatives à l'importation/exportation de produits pharmaceutiques brevetés. Les tribunaux prendront en compte la "valeur économique" et les "facteurs humanitaires ou non commerciaux s'appliquant à la concession de la licence". Dans un État membre, la rémunération est définie comme une "rémunération de 3% par le preneur de licence, sur la base du total des ventes de ce produit chimique compte tenu de son prix dans le commerce". Dans un autre État membre, différentes dispositions s'appliquent pour les titulaires de brevets de membres de l'OMC et de non-membres de l'OMC, c'est-à-dire pour les titulaires du brevet de membres de l'OMC, une "rémunération adéquate dans les circonstances du cas, compte tenu de la valeur économique de la licence" et, pour les non-titulaires de brevets de non-membres de l'OMC, une "rémunération raisonnable en fonction de la nature de l'invention". En ce qui concerne la

technologie des semi-conducteurs, quelques États membres ont dit que seule l'utilisation publique non commerciale peut être appliquée afin de rectifier une pratique déclarée anticoncurrentielle après une procédure administrative ou judiciaire.

117. Concernant le nombre de fois et les domaines technologiques dans lesquels des licences obligatoires ont été concédées, la plupart des États membres ont dit qu'ils n'étaient pas conscients de ces décisions judiciaires, qu'ils n'avaient aucune donnée disponible ou qu'aucune licence obligatoire n'a été concédée sur leurs territoires. Quelques États membres ont signalé que des licences obligatoires avaient été utilisées très rarement et, dans un très petit nombre de cas, pour les produits pharmaceutiques. Un État membre a indiqué que son office des brevets avait concédé une licence obligatoire entre 1961 et 2004 et que ladite licence avait été révoquée par un tribunal. Dans un État membre, "il y a eu des cas dans lesquels des décisions d'arbitrage ont été demandées" mais il "n'y a eu aucun cas dans lequel une licence non exclusive a été concédée par une telle décision". Une licence obligatoire avait été concédée dans l'industrie minière d'un pays tandis qu'une licence obligatoire concernant des produits de protection végétale et deux autres liées à des produits pharmaceutiques l'avaient été dans un autre. Une licence non exclusive liée à une méthode de fabrication de benzène Bis-thio avait été concédée dans un autre pays car elle n'avait pas été commercialement exploitée pendant les trois années précédentes sans raison justifiable. Un État membre a notifié deux cas dans lesquels les tribunaux avaient concédé des licences obligatoires pour des inventions dépendantes concernant un bureau d'école qui permettait à l'utilisateur de travailler debout ou assis et pouvait être adapté à n'importe quelle hauteur et concernant un convertisseur capable de transformer le courant alternatif en courant continu. Dans un État membre, une licence obligatoire a été concédée dans le domaine de la construction mécanique (Classe CIB : F16B13) pour des raisons de défaut d'exploitation. Un autre État membre a dit qu'aucune licence obligatoire n'avait été concédée durant les 10 dernières années et que très peu de demandes de licence obligatoire, estimées à moins d'une en moyenne par an, avaient été reçues.

118. En ce qui concerne les objectifs de politique publique pour la concession de licences obligatoires, de nombreux États membres ont recensé les objectifs suivants : empêcher l'abus du droit exclusif; créer un équilibre; et promouvoir l'intérêt public et l'accès à des produits abordables. Quelques États membres cherchent à établir un équilibre entre l'intérêt des titulaires de brevet et celui des tiers. Ils ont par exemple fait référence à l'"équilibre entre le monopole accordé et l'intérêt public et l'"équilibre en fournissant des outils qui limitent le droit lorsque des intérêts supérieurs engagés existent". Un autre objectif de politique publique poursuivi par quelques États membres est d'empêcher les abus du droit exclusif comme "protéger le public des abus du droit exclusif" ou restreindre le monopole "au moyen d'impératifs économiques ou sociaux revêtant un intérêt général, qui sont considérés plus importants" ou "protéger le public des abus du droit exclusif auquel le titulaire du brevet est habilité".

119. De plus, quelques États membres ciblent les intérêts de l'État ou du grand public, qui sont considérés comme des "considérations d'intérêt public", "le développement de l'économie et le bien-être de la société", "un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale, ou lorsque le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante de ces brevets nuit sérieusement aux besoins du pays" ou l'"avantage public". Un État membre a souligné l'importance de l'utilisation de brevets "pour encourager l'innovation et les avancées de la science et de la technologie par d'autres personnes intéressées". Un autre objectif mentionné par un État membre était de "promouvoir le commerce et de stimuler l'économie de notre pays en utilisant des brevets comme source de revenu potentiel non seulement pour les titulaires de brevet mais aussi pour le pays tout entier". À son avis, les licences obligatoires devraient avoir notamment pour objet le "transfert et la diffusion de technologie". En outre, un État membre a indiqué que "l'innovation serait entravée si le titulaire d'un brevet pouvait empêcher, en ne concédant pas de licences [pour les brevets dépendants], l'utilisation et l'amélioration plus poussée d'une invention". Un État membre poursuivait de multiples objectifs

de politique générale comme “empêcher les titulaires de droits d’abuser de ces droits, promouvoir l’application d’inventions et de créations, garantir le fonctionnement du système des brevets et sauvegarder les intérêts de l’État et du public”. Un autre État membre a souligné que les objectifs de politique générale pour les licences obligatoires comprenaient l’accès aux produits et la “protection du consommateur” de telle sorte que les “entreprises et les consommateurs aient un accès raisonnable à des prix raisonnables aux produits brevetés” et que les produits soient “disponibles pour les utilisateurs potentiels”. Au moyen du mécanisme de concession de licences obligatoires, un État membre a l’intention d’“inciter les parties à négocier et adopter des accords de licence volontaire au lieu de recourir à ce qui est essentiellement une procédure judiciaire *inter partes* pour essayer d’obtenir une licence obligatoire”. Un autre État membre a dit qu’un des objectifs était “d’empêcher ou de réprimer le comportement anticoncurrentiel”.

120. Quelques États membres poursuivent des objectifs de politique publique spécifiques en matière de santé publique. Un État membre s’est référé aux objectifs de politique générale spécifiques qui étaient “de faire usage du système en vertu du protocole modifiant l’Accord sur les ADPIC (adopté le 6 décembre 2005 par le Conseil général de l’OMC) pour importer des médicaments” et pour “exporter des produits pharmaceutiques à d’autres membres de l’OMC”. Dans un autre État membre, un des objectifs de politique publique spécifiques est d’accéder à la santé publique, se référant par exemple à “l’accès aux produits pharmaceutiques pour résoudre les problèmes de santé qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d’autres épidémies”. Un État membre a indiqué qu’il était “en train d’élaborer une telle politique publique”.

121. S’agissant du contexte de la législation, des débats parlementaires et des décisions judiciaires, la plupart des États membres n’ont pas donné des informations additionnelles. Un État membre s’est référé en détail à sa législation du common law sur cette question. Un autre État membre a indiqué que les dispositions de la loi sur les brevets avaient été modifiées pour appliquer les dispositions de l’Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires à sa législation nationale. Un autre État membre a souligné que “ses dispositions ont fait l’objet au fil des ans de plusieurs révisions et améliorations”. Se référant aux licences obligatoires réciproques liées aux brevets portant sur la protection des plantes et des variétés végétales, un État membre a dit que l’exception était insérée “après adhésion à l’Union européenne. Un État membre a dit que les documents sur les débats parlementaires montraient que le but des dispositions relatives aux licences obligatoires était “de sauvegarder les intérêts du consommateur”. Un État membre a dit que le pouvoir d’ordonner l’octroi de licences obligatoires relevait initialement de la Chambre de commerce d’où il avait été transféré au Comité judiciaire du Conseil privé puis aux tribunaux après la modification de la loi sur les brevets au début du XX<sup>e</sup> siècle. Qui plus est, au niveau régional, il a été décidé par la Cour européenne de justice qu’un pays pourrait “ne pas octroyer des licences obligatoires lorsque la demande d’un produit breveté est satisfaite par des importations d’autres États membres européens”.

122. Concernant le bien-fondé du cadre juridique applicable, la plupart des États membres le jugent approprié ou ne donnent pas de réponse. Dans un État membre, il y a un projet de loi pour réformer le système. Trois États membres ont fait part de la nécessité de modifier leurs lois afin de mettre en œuvre le protocole destiné à modifier l’Accord sur les ADPIC mettant en œuvre la Déclaration de Doha sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique. Un État membre a indiqué que le système était adéquat comme “une licence non exclusive au titre de la demande faite par une personne qui a l’intention d’exploiter une invention brevetée après avoir entrepris certaines procédures, [est considérée] répondre au but de la loi sur les brevets”. Un État membre a estimé que, compte tenu de la récente adoption d’un important projet de loi sur la réforme des brevets, il était très peu probable que d’autres modifications interviennent sous peu.

123. La plupart des États membres ont indiqué qu'ils n'avaient rencontré aucune difficulté. Quelques États membres ont dit que le système n'était guère utilisé ou que, en l'absence de cas, ils n'avaient connu aucune difficulté. Un État membre a noté que la "charge de la preuve considérable pour le demandeur d'une licence obligatoire" posait problème. Un autre État membre a mentionné l'insuffisance ou l'incapacité des entreprises locales de produire des produits pharmaceutiques génériques même si une licence obligatoire était concédée.

## B. UTILISATION PAR LES POUVOIRS PUBLICS

|            |  |    |
|------------|--|----|
| Réponses : | Total                                    | 72 |
|            | Exception statutaire                     | 49 |
|            | Ni exception, ni réponse                 | 23 |
|            | Différents motifs de licence obligatoire |    |
|            | Défaut d'exploitation                    | 14 |
|            | Refus d'octroi de licences               | 13 |
|            | Pratiques anticoncurrentielles           | 13 |
|            | Santé publique                           | 29 |
|            | Sécurité nationale                       | 37 |
|            | Urgence nationale                        | 29 |
|            | Brevets dépendants                       | 5  |
|            | Autre                                    | 20 |

124. Des 72 États membres qui ont répondu, 49 ont indiqué que la loi applicable prévoyait une exception pour l'utilisation par les pouvoirs publics. Vingt-deux ont répondu que la loi applicable ne comprenait pas une telle exception ou n'ont pas donné de réponse.

125. Les lois de nombreux États membres stipulent que, en général, dans certaines circonstances, un organisme compétent peut octroyer une licence sans le consentement du titulaire du brevet, autorisant une entité publique ou un tiers autorisé par les pouvoirs publics. Les États membres fournissent cependant de différentes manières un tel mécanisme.

126. S'agissant des motifs légitimes pour obtenir l'utilisation par les pouvoirs publics, la grande majorité des réponses en mentionnent plusieurs. Les motifs les plus courants qui ont été mentionnés sont : "sécurité nationale" (37); "urgence nationale et/ou extrême urgence" (29); "santé publique" (29); "autres motifs" (20); "défaut d'exploitation ou exploitation insuffisante de l'invention brevetée" (14); "refus d'octroi de licences dans des conditions raisonnables" (13); "pratiques anticoncurrentielles et/ou concurrence déloyale" (13); et "brevets dépendants" (5).

127. Au nombre de quelques autres raisons spécifiques pour l'utilisation par les pouvoirs publics dont ont fait mention les États membres figurent les suivantes : "défense de la nation en temps de guerre, soulèvement ou autre urgence similaire ou dans l'intérêt public", "catastrophe naturelle, catastrophe, épidémie ou autres situations d'urgence", "intérêt public", "protection de la santé publique", "sécurité écologique", "protection et amélioration de l'environnement humain", "développement de secteurs économiquement importants", "intérêt spécial pour une branche particulière de l'économie ou lorsqu'il est nécessaire de corriger des pratiques déterminées dans une procédure administrative ou judiciaire comme étant non concurrentiels", "intérêts commerciaux spécifiques", "promotion et orientation des exportations et réduction des importations de toutes catégories, de tous les pays et pour redresser l'équilibre du commerce" et/ou "besoins économiques nationaux".

128. En ce qui concerne la définition de "urgence nationale" ou "circonstances d'extrême urgence", la plupart des États membres ne donnent pas des définitions additionnelles outre les différents motifs déjà énumérés. Les États membres qui définissent ces concepts se réfèrent à la nature exceptionnelle des circonstances et la menace pour le "maintien des

approvisionnement et services essentiels pour la vie de la communauté”. La loi applicable d’un État membre stipule qu’un exemple de cette extrême urgence peut être une crise de santé massive. Dans un autre État membre, la loi stipule : “Par urgence, on entend une situation qui a vu le jour dans une région en raison d’un phénomène naturel ou anthropogénique dangereux, d’accidents, de catastrophes naturelles ou autres qui peuvent causer ou avoir causé des victimes, des dommages à la santé humaine ou à l’environnement, de lourdes pertes financières et la détérioration des conditions de vie des habitants”. Dans un État membre, sécurité nationale désigne le “maintien des approvisionnements et services essentiels” et urgence nationale les “médicaments” uniquement. Les lois applicables de quelques États membres se réfèrent à la guerre ou à des situations similaires. Par exemple, un État membre a indiqué que la loi ne définissait pas le concept mais qu’elle pourrait inclure une attaque militaire ou une guerre, une épidémie ou des situations similaires.

129. S’agissant de l’organisme qui autorise l’utilisation par les pouvoirs publics, la loi applicable de quelques-uns des États membres mentionne les “tribunaux”, l’“autorité compétente”, le “Roi” ou la “Couronne”. Les lois de quelques États membres stipulent que l’utilisation par les pouvoirs publics se fait “à la demande d’une personne intéressée ou autorité compétente ou pour des formulations “*ex officio*” ou similaire.

130. La plupart des États membres qui prévoient une exception pour l’utilisation par les pouvoirs publics ont dit que le titulaire du brevet sera notifié dans la mesure raisonnable du possible et qu’il doit être informé de l’octroi de l’utilisation par les pouvoirs publics et de sa portée. Quelques membres exigent que les notifications soient soumises par écrit. Ils exigent par ailleurs que la portée et la durée de l’utilisation soient limitées au but pour lequel l’utilisation a été autorisée et que l’utilisation autorisée soit non exclusive. Quelques États membres ont dit expressément que “toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l’approvisionnement du marché intérieur”. De plus, quelques États membres ont indiqué que l’autorisation ne pouvait pas être transférée ou qu’elle ne pouvait l’être que “lorsque l’entreprise (ou une partie d’elle) dans laquelle une invention brevetée est utilisée”. La loi applicable d’un État membre stipule que les pouvoirs publics “ne priveront pas le titulaire du brevet du droit d’accorder des permissions”. Quelques États membres ont indiqué en termes concrets qu’il était nécessaire pour le demandeur d’essayer d’obtenir du titulaire du brevet une licence volontaire dans des conditions commerciales volontaires et dans un délai raisonnable. Dans un autre État membre, l’utilisation par les pouvoirs publics pourrait être autorisée “à tout moment” même au stade d’une demande de brevet précédent son approbation, y compris au stade pendant lequel une demande de brevet a été maintenue confidentielle.

131. Quelques membres ont dit expressément que les licences pour l’utilisation par les pouvoirs publics doivent être des licences non exclusives. Un petit nombre d’États membres ont des dispositions pour “exproprier le droit de brevet”.

132. En ce qui concerne les bénéficiaires, la plupart des États membres ont désigné des organismes gouvernementaux et tiers comme bénéficiaires de l’utilisation par les pouvoirs publics comme par exemple, “un service de l’État ou un tiers désigné par le ministre”, “des ministères ou [...] une entreprise ou agence de l’État” ou “une institution étatique ou municipale, des personnes physiques ou morales au marché”. Quelques États membres ont précisé que l’organe compétent peut déclarer la décision nulle et non avenue si les circonstances ayant abouti à l’autorisation d’utiliser l’invention brevetée cessent d’exister.

133. La plupart des États membres stipulent que l’utilisation par les pouvoirs publics devrait se faire uniquement avec une rémunération adéquate dans les circonstances, compte tenu de la valeur économique de l’autorisation. Ils ont dit que les redevances doivent être déterminées par un accord entre l’État et le titulaire du brevet (ou le déposant du brevet). En l’absence d’un accord à l’amiable, les redevances seront fixées par l’organe compétent comme un tribunal. Dans un État membre, le titulaire du brevet dont l’invention avait été utilisée ou fabriquée par ou

pour les pouvoirs publics peut poursuivre l'État en justice "pour obtenir une rémunération raisonnable et entière au titre de cette utilisation. Une rémunération "raisonnable et entière" comprendra les dépenses raisonnables du titulaire, y compris des honoraires raisonnables pour les témoins experts et les avocats". En outre, un État membre a dit que, si le propriétaire d'une invention avait souffert des pertes ou des dommages parce que cette invention n'a pas été maintenue secrète, l'État devrait lui verser une indemnité raisonnable.

134. S'agissant du nombre de fois que l'utilisation par les pouvoirs publics a été appliquée et des domaines technologiques dans lesquels elle l'a été, la plupart des États membres ont dit qu'elle ne l'avait jamais été, qu'aucune donnée n'était disponible ou qu'aucun dossier n'existait. Quelques États membres ont indiqué que, comme aucun des organes administratifs ne participaient à l'utilisation par les pouvoirs publics, il était difficile d'en déterminer sa fréquence. Un État membre a précisé que les offices de brevets ne se mêlaient généralement pas des "questions d'utilisation par la Couronne" et que le ministère concerné négociait directement avec le titulaire du brevet. Toutefois, pour autant qu'il le sache, les dispositions relatives à l'utilisation par la Couronne n'étaient que rarement invoquées car les pouvoirs publics préféraient négocier une licence comme tout autre partie. À son avis, il semble probable que la nécessité de déterminer et payer une compensation pour l'utilisation par la Couronne était un facteur dans la décision de conclure une licence conventionnelle. Un autre État membre a indiqué qu'il pouvait être facile de déterminer la fréquence de l'utilisation par les pouvoirs publics car celle-ci n'était pas "publiée" comme telle mais faisait plutôt intervenir la poursuite en justice des pouvoirs publics pour atteinte prétendue au brevet et sa responsabilité. Un État membre s'est lui référé à une affaire en 2004 portant sur invention liée à des produits pharmaceutiques.

135. En ce qui concerne les objectifs de politique générale qui fournissent une exception pour l'utilisation par les pouvoirs publics, quelques États membres ont noté les "intérêts vitaux" et "intérêts publics" des pouvoirs publics. Ils ont indiqué que l'exception pour l'utilisation par les pouvoirs publics donnait "des droits suffisants aux pouvoirs publics dans une situation d'extrême urgence ou d'urgence publique", permettait aux pouvoirs publics "d'acheter des dispositifs ou services dont ils ont besoin à des fins gouvernementales", sous réserve de la possibilité de sauvegarder "l'intérêt vital [dans les cas qui] porteraient sérieusement atteinte aux besoins du pays" ou soutenaient le "bien-être de la population". Deux États membres ont indiqué que l'intérêt public doit être sauvegardé afin de "répondre aux besoins urgents de la communauté pendant une période d'extrême urgence" ou dans "des situations d'urgence épidémiques compliquées". Un État membre a indiqué que la principale raison était "que le public devait avoir accès aux produits brevetés". Deux États membres ont signalé que les pouvoirs publics ne devraient pas être empêchés par son octroi de brevets dans l'exercice de leurs fonctions d'agir en faveur de l'intérêt public. Il était dit que, à "la différence des négociants privés, la Couronne, par l'intermédiaire de ses ministères et autorités, fournit en général des services publics plutôt que de se livrer à des activités commerciales et qu'elle devrait par conséquent être dans une position particulière pour ce qui est de l'utilisation d'inventions brevetées". Un État membre a relevé que, sinon, l'exploitation du brevet serait "contraire à l'intérêt de la santé publique" et "contraire à l'intérêt de l'économie nationale". Quant aux autres objectifs de politique publique, un État membre s'est référé à la "protection du consommateur" tandis que quelques-uns faisaient référence à l'Accord sur les ADPIC.

136. S'agissant du contexte législatif, des débats parlementaires et des décisions judiciaires, quelques États membres ont fait référence à la longue histoire de la disposition et de la jurisprudence concernée. Un État membre a indiqué que l'intention législative était d'"avoir l'invention à leur disposition en faveur des services des gouvernements respectifs immédiatement plutôt qu'à la fin de la durée des brevets". Un État membre a indiqué que l'utilisation par les pouvoirs publics avait figuré dans la version initiale de la loi sur les brevets mais qu'elle avait été soumise à des ajustements lors des trois dernières réformes. Un État membre a relevé que l'histoire législative faisait référence aux lois d'autres juridictions.

Deux États membres ont dit que les règles relatives à l'utilisation par les pouvoirs publics avaient une longue histoire, ayant été essentiellement identiques pendant des décennies (dans un pays, elles remontaient à 1883). Une décision judiciaire signalait que l'utilisation par les pouvoirs publics "servait à accomplir une tâche ou à exercer un pouvoir qui était imposé ou investi dans l'exécutif par statut ou par prérogative, y compris la prestation de services au public en général". Un État membre a expliqué que la "loi avait été adoptée pour donner aux pouvoirs publics le droit d'exploiter pleinement une invention, qui a de l'importance pour la défense du Royaume, afin que cette invention favorise au maximum la défense du Royaume".

137. La grande majorité des États membres ont estimé que le cadre juridique applicable était adéquat et qu'ils n'avaient pas l'intention d'y apporter des modifications. Un État membre a indiqué que son cadre juridique serait modifié sous peu comme suit : "Lorsque la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour les produits médicaux, pour les procédés d'obtention de produits médicaux, pour les produits nécessaires pour obtenir de tels produits médicaux ou pour les procédés de fabrication de ces produits, peuvent, lorsque ces produits ne sont pas disponibles au public en quantité ou qualité suffisante ou à des prix inhabituellement élevés, être automatiquement exploités. L'exploitation *ex officio* est promulguée par un acte administratif à la demande de l'administration chargée de la santé publique. Ces dispositions s'appliquent également aux produits médicaux pour exportation à un pays qui n'a pas une capacité de fabrication ou dont cette capacité est insuffisante conformément aux accords internationaux pertinents en vigueur". Un État membre a jugé inadéquat le cadre juridique en vigueur car la législation ne prévoyait pas l'utilisation par les pouvoirs publics à des fins de recherche.

138. La grande majorité des États membres n'ont pas rencontré de difficultés concernant l'utilisation des mécanismes d'utilisation par les pouvoirs publics. Un État membre a indiqué que la principale difficulté qui avait été mise à l'épreuve devant les tribunaux était celle qui consistait à définir les organismes pouvant être considérés comme relevant de la Couronne.

## **SECTION X : EXCEPTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES À L'UTILISATION PAR LES AGRICULTEURS ET LES OBTENTEURS D'INVENTIONS BREVETÉES**

|            |                                      |    |
|------------|--------------------------------------|----|
| Réponses : | Total                                | 72 |
|            | Exception statutaire                 | 26 |
|            | Ni exception, ni réponse             | 41 |
|            | Exceptions peu claires ou similaires | 5  |

139. Des 72 États membres qui ont répondu, 26 ont indiqué que la loi applicable prévoyait des exceptions et/ou limitations relatives à l'utilisation par les agriculteurs et les obtenteurs d'inventions brevetées. Un d'entre eux accorde uniquement une exception relative à l'utilisation par les obtenteurs d'inventions brevetées et un autre uniquement une exception relative à l'utilisation par les agriculteurs d'inventions brevetées. Quarante et un ont indiqué que la loi applicable n'incluait pas une telle exception ou n'ont pas répondu. Cinq États membres se sont référés aux exceptions disponibles en vertu de leur système de protection des variétés végétales.

140. Plusieurs États membres ont dit que, en règle générale, la protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées couvrait toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés. De la même manière, lorsqu'un brevet est délivré sur un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées, la protection conférée par ce

brevet de procédé s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de la matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

141. Toutefois, la loi de ces États membres déroge aux droits des titulaires de brevets qui couvrent le matériel obtenu par reproduction ou multiplication si le matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement. Plus précisément, leur loi stipule que la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole impliquait pour celui-ci l'"autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation". L'étendue et les modalités de cette utilisation dans ces pays sont analogues à celles que contiennent leurs lois sur la protection des variétés végétales. La loi d'un petit nombre d'États membres stipule en termes concrets que cette utilisation ne comprend pas l'"exploitation commerciale" de matériel de reproduction végétal. Un autre État membre a indiqué que l'exception s'applique uniquement à certaines variétés déterminées d'espèces et de groupes de plantes et les conditions comprennent "i) l'exigence qu'un agriculteur (autre qu'un 'petit agriculteur') doit payer une rémunération équitable au propriétaire (qui doit cependant être inférieure à ce qu'il aurait payé pour acheter plus de matériel de reproduction végétale au propriétaire); et ii) certaines informations déterminées doivent être fournies par l'agriculteur et par le propriétaire, à la demande de l'autre". Un autre État membre a dit que "le roi peut, par règlement, déterminer les conditions et l'étendue des droits de l'agriculteur". Dans un autre État membre, tandis que les agriculteurs qui ont acquis du matériel de reproduction végétale mis sur le marché par le titulaire de brevet ou avec son consentement peuvent reproduire le produit récolté de ce matériel sur leurs propres exploitations, ils doivent obtenir le consentement du titulaire pour transférer à un tiers aux fins de reproduction, notamment, le produit des plantes. Cet État membre a néanmoins indiqué que "tous les accords restreignant ou invalidant le privilège des agriculteurs concernant les aliments et les aliments pour animaux sont nuls et non avenue".

142. En outre, quelques États membres ont dit que la protection conférée par un brevet ne s'étend pas à la matière biologique contenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché "lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché". Un État membre a indiqué que cet acte est "un acte unique de reproduction ou multiplication". Dans un autre État membre, les droits du titulaire de brevet ne sont pas étendus à cette matière biologique "à condition que la matière obtenue ne soit pas ultérieurement utilisée pour une multiplication générative ou végétative". Dans un autre État membre, l'exception était accordée à "un tiers qui utilise, met en circulation ou commercialise les produits brevetés à des fins autres que la multiplication ou la propagation, après que ceux-ci ont été mis licitement dans le commerce par le titulaire du brevet ou le preneur d'une licence".

143. En outre, la loi de quelques États membres prévoit une dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque le matériel végétal breveté a été utilisé pour développer d'autres variétés végétales. En particulier, un État membre stipulait que "les droits conférés [...] ne s'étendent pas aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales". De même, un autre État membre a dit que "l'utilisation non commerciale de l'objet d'un brevet lié à du matériel vivant par des tiers était admise comme source initiale de variation ou de propagation pour obtenir d'autres produits". Un autre État membre a indiqué qu'"un tiers qui [...] utilise un produit breveté comme source initiale de variation ou de propagation pour obtenir d'autres produits, sauf lorsque ladite utilisation est répétée" ne constituait pas une violation des droits du titulaire du brevet. De plus, la loi d'un autre État membre stipule que les droits du titulaire du brevet ne doivent pas s'appliquer à la matière biologique dont la production dans l'agriculture était "adventice ou techniquement inévitable".



144. En outre, un petit nombre d'États membres ont indiqué qu'il existait dans leurs pays des procédures de licence obligatoire concernant l'utilisation par un obtenteur d'une invention brevetée. Par exemple, la disposition pertinente d'un État membre lit comme suit : "Lorsqu'un obtenteur ne peut pas obtenir ou exploiter le droit d'un obtenteur végétal sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander pour ce brevet l'octroi d'une licence dans la mesure où celle-ci est requise pour exploiter la variété végétale à protéger et dans la mesure où la variété constitue, eu égard à l'invention revendiquée dans ce brevet, un progrès technique important d'un intérêt économique considérable". Il a par ailleurs été indiqué que, lorsqu'une telle licence a été octroyée, le titulaire du brevet obtiendra l'octroi d'une licence réciproque pour utiliser la variété protégée comme le prévoit la loi applicable. Dans un autre pays, cette licence a été "sujette au paiement d'une redevance appropriée" au titulaire du brevet. S'agissant des objectifs de cette procédure de concession de licences obligatoires, un État membre a dit que la procédure avait été introduite "en vue d'encourager les titulaires de brevet à accorder une licence volontairement".

145. Dans le cas des inventions brevetées concernant le matériel de reproduction animale, plusieurs États membres ont des dispositions spécifiques qui prévoient que la vente ou toute autre forme de commercialisation du bétail ou d'autre matériel de reproduction animale à un agriculteur par le titulaire du brevet ou avec son consentement suppose l'autorisation pour l'agriculteur d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Cela comprend la "mise à disposition du bétail ou d'autre matériel de reproduction animale" afin qu'il puisse poursuivre son activité agricole, mais "pas la vente" ou "sauf l'exploitation commerciale" dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale. De plus, dans un autre pays, "les agriculteurs doivent obtenir le consentement du titulaire du brevet pour transférer à un tiers aux fins de reproduction [...], des animaux ou le matériel de reproduction animale concerné". Un État membre a indiqué que l'exception s'appliquait "à toutes les variétés d'animaux".

146. En ce qui concerne les objectifs de politique générale de l'exception, de nombreux États membres ont noté que l'objectif ici était de permettre aux agriculteurs d'"utiliser" ou de "réutiliser" un "produit de sa récolte" ou une "partie du produit de sa récolte", comme prévu dans la loi applicable, pour planter "même si le matériel de reproduction est breveté puisque les semences sont destinées à des fins d'utilisation agricole et ont été vendues à ces fins". Un autre État membre a dit que "l'activité classique des agriculteurs qui consiste à utiliser des matières vivantes comme source de variation (pour obtenir de nouvelles variétés) n'est pas considérée comme une sanction". De même, dans un autre pays, l'objectif était de développer et de protéger la production agricole et animale. En outre, un autre État membre a indiqué qu'il y avait une "une règle de l'épuisement [...]. L'agriculteur ne devrait pas avoir à verser une rémunération au titulaire du brevet pour la récolte de variétés protégées". De même, dans un autre État membre, l'objectif de politique générale n'était pas de "restreindre l'utilisation d'inventions par les agriculteurs". Quelques pays ont répondu que l'exception était fournie pour se conformer à la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dans un autre pays, les objectifs de politique générale étaient "d'éviter l'abus du monopole qui est accordé avec un brevet et de protéger les droits des agriculteurs".

147. La plupart des États membres ont dit que le cadre juridique applicable de l'exception était estimé approprié pour atteindre les objectifs visés ou n'ont pas répondu à la question. Un État membre a dit qu'était en cours dans son pays un débat public sur l'utilité de l'introduction d'une exemption pour les obtenteurs, débat engagé par l'association des obtenteurs. Selon l'association des obtenteurs existant dans son pays, "le groupe des variétés végétales disponibles pour des activités d'obtention additionnelles a rapidement diminué ces 10 dernières années et ce, en raison de l'augmentation des droits de brevet en vigueur". Elle a par ailleurs dit que "l'introduction d'une exception limitée [...], qui s'appliquera à l'utilisation de matériel biologique breveté à des fins d'obtention, c'est-à-dire pour découvrir et mettre au point de nouvelles variétés végétales", était en cours de préparation.

148. La plupart des États membres ont dit qu'ils n'avaient rencontré aucune difficulté lors de l'application pratique de l'exception. Toutefois, un État membre a fait part de sa préoccupation au sujet de l'interprétation de l'exception, qui permettait aux tiers d'utiliser le produit breveté comme source initiale de variation ou de propagation pour obtenir d'autres produits car cela était lié à "la pratique traditionnelle de ses agriculteurs et, par dessus tout, dans le cas des plantes transgéniques, et la contamination possible par du pollen de plantes traditionnelles". Il par ailleurs indiqué que cela était "attribuable à l'approbation imminente de plantes transgéniques commerciales".

## SECTION XI : AUTRES EXCEPTIONS ET LIMITATIONS

|            |                                  |    |
|------------|----------------------------------|----|
| Réponses : | Total                            | 72 |
|            | Autres exceptions et limitations | 18 |
|            | Aucune exception ou réponse      | 54 |

149. Des 72 États membres qui ont répondu, 18 ont indiqué que la loi applicable prévoyait d'autres exceptions et limitations que celles figurant dans les sections II ou X ou qu'elle fournissait des renseignements additionnels. Cinquante-quatre n'ont pas répondu.

150. En ce qui concerne d'autres exceptions et limitations, quelques États membres se sont référés à d'autres formes ou formes spécifiques de licences obligatoires comme "la licence *ex officio*", "la licence obligatoire 'à des fins d'utilisation publique non commerciale'", "la licence obligatoire pour la fabrication de médicaments destinés pour un pays en développement" et "la licence obligatoire pour les utilisateurs agissant de bonne foi une fois que les tribunaux ont ordonné le transfert du brevet", à d'autres restrictions concernant l'utilisation gouvernementale comme "les pouvoirs de l'État" dans le domaine de la défense et de l'énergie nucléaire ou "les brevets secrets".

151. S'agissant de la licence obligatoire spécifique pour la fabrication de médicaments destinés à un pays en développement, un État membre a dit que "Toute personne peut demander au juge l'octroi d'une licence non exclusive pour la fabrication de produits pharmaceutiques brevetés et leur exportation vers un pays n'ayant aucune capacité de fabrication ou ayant une capacité insuffisante dans le secteur pharmaceutique mais auquel ces produits sont nécessaires pour lutter contre des problèmes de santé publique, en particulier ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies (pays bénéficiaire)". L'objectif de politique générale de cette loi est "d'améliorer la santé publique dans les pays les moins avancés et les pays qui n'ont guère ou pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique", sur la base de la décision du Conseil général de l'OMC en 2003. La loi d'un État membre stipulait que "lorsque, pour des raisons de santé publique, de sécurité nationale, d'utilisation publique non commerciale, de situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, déclarées par l'autorité compétente, l'octroi de ces licences est justifié".

152. Un autre État membre a dit que "la licence *ex officio*" serait délivrée à la demande du ministre de la défense par décret présidentiel fixant les conditions d'octroi de la licence. Le concept plus général d'expropriation de biens dans le "code d'expropriation" a été mentionné par un État membre dont la loi stipule que "tout brevet peut être exproprié dans l'intérêt public après versement d'une rémunération équitable, si le besoin de diffusion de l'invention ou l'utilisation par des organes publics l'exige". S'agissant du pouvoir de l'État, dans un État membre, le Ministère de la défense pourrait intervenir dans la procédure d'examen de brevets de certaines catégories de brevets en restreignant "le droit de soumettre des demandes de brevet à l'étranger" et les "activités qui ont trait à l'énergie nucléaire". De plus, concernant les brevets secrets, la loi applicable d'un État membre dispose que le "Ministère de la défense peut ordonner [...] le traitement secret d'une demande de brevet, cas dans lequel le demandeur ou

le titulaire doit s'abstenir de tout acte qui pourrait divulguer l'invention à des personnes non autorisées. Néanmoins, le Ministère de la défense peut, à la demande du titulaire, autoriser des actes donnant lieu à une exploitation complète ou partielle de l'objet de la demande ou du brevet, indiquant les conditions auxquelles ces actes sont liés”.

153. Deux États membres se sont référés à des exceptions spécifiques liées à l'utilisation d'un brevet de bonne foi. Dans un État membre où une “demande de brevet a été déposée par une personne qui n'avait aucun droit à l'octroi du brevet”, si le tribunal a ordonné un transfert, concernant des licences ou d'autres droits conférés dans l'intervalle à des tiers, une licence non exclusive devrait être accordée si les tiers ont déjà, de bonne foi, utilisé l'invention à des fins professionnelles.

154. Quelques États membres se sont référés à des exceptions spécifiques liées à des inventions biotechnologiques comme les “brevets portant sur la matière vivante” qui avaient été légalement introduits sur le marché ou “la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication”. Un État membre a dit que la protection par le brevet “ne s'étendait pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur les marchés [...] lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications”. Les objectifs de politique générale sont de “définir l'étendue de l'épuisement” dont mention est faite dans la directive 98/44/CE.

155. Un État membre s'est référé aux exceptions et limitations à l'activité d'un praticien médical liée au traitement d'humains et d'animaux comme “l'accomplissement par un praticien médical d'une activité médicale”. La loi stipule que la protection par le brevet ne “s'applique pas, pour ce qui concerne ledit acte médical, à ce praticien médical ou à un établissement de soins de santé lié à cet acte”. Elle stipule en outre qu'un “acte médical s'entend de l'accomplissement d'une procédure médicale ou chirurgicale sur un corps, mais ne comprend pas [...] l'utilisation d'une machine, d'un article manufacturé ou d'une composition de matières brevetés si elle porte atteinte au brevet concerné, la mise en œuvre du mode d'utilisation breveté d'une composition de matières si elle porte atteinte au brevet concerné ou [...] la mise en œuvre d'un procédé portant atteinte à un brevet de biotechnologie”. Dans ces dispositions, “praticien médical” s'entend de toute personne physique qui est autorisée par un État à accomplir un acte médical et “établissement de soins de santé lié” s'entend d'un organisme auquel un praticien médical est rattaché par une affiliation professionnelle en vertu de laquelle il accomplit l'acte médical, et notamment, sans toutefois s'y limiter, une maison de soins de longue durée, un hôpital, une université, une école de médecine, un organisme de gestion des soins de santé [HMO], un cabinet médical de groupe ou une clinique médicale”.

156. Un État membre s'est référé aux “limitations des droits exclusifs dans l'accomplissement des tâches et des travaux passés sous contrat”. Sa loi contient plusieurs exceptions pour les “inventions de service”, “les inventions créées dans l'accomplissement de travaux sous contrat” et “les inventions créées dans l'accomplissement de travaux sous contrat avec l'État ou une municipalité”, y compris l'octroi d'une licence simple (non exclusive) à l'inventeur initial. Ces exceptions ou droits sont introduits avec l'objectif de politique générale qui est de garantir les droits initiaux de l'inventeur dont les droits exclusifs ont été transférés à l'employeur.

157. La loi d'un État membre prévoit : i) une “limitation de procédure”; ii) la “légalité d'exploitation” limitant les droits des titulaires d'un brevet à une utilisation légale; et iii) limitations concernant un “monopole légal”.

158. Dans un autre État membre, une exception est prévue pour l'“infraction indirecte” concernant la fourniture et l'offre d'un “produit commercial de base”. D'après une décision judiciaire, l'expression “produit commercial de base” peut être considérée comme un produit du “type nécessaire tous les jours et en général facile à obtenir”.

159. Comme une exception aux droits de brevet autres que ceux énumérés dans les sections II à X du questionnaire, un État membre s'est référé à la brevetabilité de “deuxième utilisation médicale ou autres utilisations médicales d'une substance ou composition connue” sur son territoire. Il a noté une décision judiciaire affirmant qu'une “deuxième utilisation médicale dans les revendications de type suisse doit être destinée à une fin très différente de la première même si elle était également à des fins médicales”. Cet État membre a dit que les tribunaux “continueraient de reconnaître la validité des brevets pour une deuxième utilisation médicale ou autres utilisations médicales utilisant des revendications de type suisse” et qu'il n'y avait jusqu'ici ni “intention de modifications législatives” ni problèmes pratiques.

160. Comme un mécanisme de limitation des droits de brevet indépendants du système des brevets, quelques États membres se sont référés à la loi sur la concurrence telles les exceptions en vertu du “droit des ententes”. Un État membre a fait référence aux “moyens de recours raisonnables et nécessaires pour lutter contre les violations des lois antitrust [...]”. Se référant aux droits de propriété intellectuelle, les autorités compétentes “adoptent vis-à-vis de l'analyse antitrust une approche flexible, axée sur les effets, connue en tant que “règle de bon sens”. Les différents organismes antitrust suivent bien sûr des procédures différentes mais, en général, ils tentent d'obtenir “le respect volontaire par le biais d'une ordonnance rendue sur la base d'un accord”, une “plainte administrative” qui peut donner lieu à une “mesure d'injonction devant un tribunal fédéral” en cas de violation de la loi ou une “une action devant un tribunal fédéral pour obtenir une ordonnance de la cour interdisant de futures violations de la loi”. Dans un autre État membre, la loi sur la concurrence concernant la propriété intellectuelle se réfère à deux grandes catégories : une qui fait intervenir un comportement anticoncurrentiel allant au-delà du simple exercice des droits de propriété intellectuelle et une qui fait intervenir le simple exercice des droits de propriété intellectuelle et rien d'autre. Il a été dit que, “dans les circonstances très rares décrites dans la section [sur les recours spéciaux], le simple exercice d'un droit de propriété intellectuelle pourrait soulever une question de concurrence”. A titre d'exemple, il a été indiqué que “si un titulaire de propriété intellectuelle concède sous licence, transfère ou vend la propriété intellectuelle à une entreprise ou un groupe d'entreprises qui auraient été des concurrents réels ou potentiels sans l'accord et si cet accord crée, renforce ou maintient un avantage commercial, le Bureau peut chercher à contester l'accord en vertu de la section appropriée de la loi sur la concurrence”. En outre, la loi sur la concurrence d'un autre État membre “prévoit la possibilité de recommander la licence obligatoire d'un brevet aux autorités compétentes pour sanctionner l'infraction contre l'ordre économique”. Un État membre s'est référé aux articles 101 et 102 du Traité de l'Union européenne interdisant les pratiques anticoncurrentielles.

[Fin du document]