

Comité permanent du droit des brevets

Vingt-septième session
Genève, 11 – 15 décembre 2017

**RESUME : PROJET DE DOCUMENT DE REFERENCE SUR L'EXCEPTION
RELATIVE AUX MESURES PRISES EN VUE D'OBTENIR L'APPROBATION
REGLEMENTAIRE DES AUTORITES**

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. Conformément à la décision prise par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) à sa vingt-sixième session tenue à Genève du 3 au 6 juillet 2017, le Secrétariat établit le document SCP/27/3 intitulé "Projet de document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités".
2. Les activités menées par le SCP ont été la principale source d'information pour l'établissement du document de référence. Depuis 2009, un volume considérable de données a été recueilli sur la question des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet. Pour établir le document, le Secrétariat a notamment consulté et utilisé les sources suivantes : i) les rapports sur les différentes sessions du SCP; ii) l'Étude sur les exclusions de la brevetabilité et les exceptions et limitations relatives aux droits réalisée par des experts (SCP/15/3); iii) les réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet soumises par les États membres et les offices de brevets régionaux; iv) le Séminaire sur la relation entre les systèmes de brevets et la disponibilité des médicaments dans les pays en développement et les pays les moins avancés (vingt-troisième session du SCP); v) la séance de partage d'informations concernant l'utilisation par les pays des éléments de flexibilité prévus par le système des brevets dans le domaine de la santé (vingtième session du SCP); vi) les documents SCP établis par le Secrétariat, y compris l'étude préliminaire sur les exclusions de la brevetabilité et les exceptions et limitations relatives aux droits (SCP/13/3); le document intitulé "Exceptions et limitations relatives aux droits de brevets : Mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités" (SCP/21/3); et le document intitulé "Données

d'expérience concrètes sur l'efficacité des exceptions et limitations et les enjeux qui en découlent" (SCP/25/3).

3. En outre, conformément à la décision prise par le SCP à sa vingt-sixième session, le Secrétariat a utilisé les contributions supplémentaires fournies par les États membres et les offices de brevets régionaux entre la vingt-sixième et la vingt-septième session du SCP. Compte tenu des discussions qui ont eu lieu à la vingt-sixième session du SCP, il a également consulté d'autres sources pour obtenir des informations complémentaires.

4. Le document de référence contient les sections suivantes : i) description de l'exception relative à l'examen réglementaire; ii) objectifs et cibles; iii) exception relative à l'examen réglementaire et Accord sur les ADPIC; iv) mise en œuvre au niveau national ou régional; v) difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception; et vi) résultats de la mise en œuvre au niveau national ou régional. Il contient en outre un appendice regroupant les dispositions juridiques nationales sur l'exception relative à l'examen réglementaire.

DESCRIPTION DE L'EXCEPTION

5. Cette section du document de référence donne un aperçu de l'exception relative à l'examen réglementaire.

6. Certains produits, souvent des produits pharmaceutiques, ne peuvent pas être commercialisés sans qu'une autorisation de commercialisation ait été délivrée par une autorité de réglementation compétente. En général, pour obtenir cette autorisation, le déposant doit fournir certaines informations sur le produit qui nécessitent la production d'échantillons et leur vérification. Le fait de produire et d'utiliser ces échantillons peut être considéré comme une atteinte au brevet si le déposant n'en est pas le titulaire.

7. La procédure d'obtention d'une autorisation de commercialisation pouvant durer plusieurs années, l'impossibilité d'utiliser l'invention brevetée pendant ce temps, avant l'expiration du brevet, retarderait l'entrée sur le marché de produits concurrents, par exemple des produits génériques. Pour remédier à cette situation, de nombreuses lois sur les brevets prévoient l'exception relative à l'examen réglementaire qui, en règle générale, autorise un tiers à utiliser une invention brevetée avant l'expiration de la protection par brevet, sans l'autorisation du titulaire du brevet, aux fins de la production d'informations destinées à obtenir une autorisation de commercialisation.

OBJECTIFS ET CIBLES

8. Cette section illustre les cibles et objectifs généraux de l'exception relative à l'examen réglementaire. Les réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, envoyées par les États membres et les offices de brevets régionaux, constituent une source essentielle d'information à cet égard. D'une manière générale, l'exception relative à l'examen réglementaire vise dans de nombreux pays à éviter l'extension de fait de la protection par brevet en raison d'une longue procédure d'approbation réglementaire, et facilite ainsi l'entrée sur le marché de produits concurrents juste après l'expiration d'un brevet. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, où la concurrence entraîne souvent une baisse des prix, il est considéré que cette exception favorise l'accès à des médicaments abordables non protégés par un brevet et la réduction du coût des traitements.

EXCEPTION RELATIVE A L'EXAMEN REGLEMENTAIRE ET ACCORD SUR LES ADPIC

9. Cette section donne un aperçu du rapport du groupe spécial de règlement des différends de l'OMC sur l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*¹, dans laquelle ont été examinées l'exception pour l'examen réglementaire et l'exception pour le "stockage" figurant dans la loi sur les brevets du Canada. Le groupe spécial a établi que la disposition du Canada prévoyant l'exception relative à l'examen réglementaire était justifiée au regard de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC car elle remplissait les trois conditions cumulatives dudit article. Le groupe spécial a estimé que la disposition sur l'exception pour le stockage, qui permet aux fabricants de médicaments génériques de produire des médicaments et de commencer à les stocker six mois avant l'expiration du brevet, n'entrait pas dans le champ de l'article 30 car elle n'était pas "limitée" comme l'exige ledit article.

MISE EN ŒUVRE AU NIVEAU NATIONAL ET REGIONAL

10. Cette section fournit des informations sur la manière dont l'exception relative à des mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités a été prévue dans les lois nationales ou régionales. L'exception est prévue dans les lois applicables de plus de 65 pays. En règle générale, les pays adoptent des approches différentes pour la mise en œuvre de cette exception au niveau national. Cette section analyse les dispositions applicables des lois nationales ou régionales en ce qui concerne : i) la source de droit; ii) les personnes pouvant invoquer l'exception relative à l'examen réglementaire; iii) les produits qui sont couverts par l'exception; iv) les types d'actes autorisés par l'exception; v) la question de savoir si une demande d'examen réglementaire doit ou non être déposée dans un délai déterminé pour que l'exception s'applique.

DIFFICULTES RENCONTREES PAR LES ÉTATS MEMBRES DANS LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXCEPTION

11. Cette section examine les différentes difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception relative à l'examen réglementaire au niveau national. Certains États membres ont cité comme difficultés l'incertitude quant à la portée de l'exception dans les lois nationales et le fait que les utilisateurs potentiels qui pourraient invoquer cette exception ne connaissent pas l'existence de cette possibilité.

12. En outre, d'autres questions pouvant avoir une incidence sur l'application de l'exception relative à l'examen réglementaire et les difficultés générales concernant la mise en œuvre de la loi nationale sont mentionnées dans cette section.

RESULTATS DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXCEPTION

13. Cette section rend compte des effets de l'application de l'exception relative à l'examen réglementaire dans le droit national ou régional. D'une manière générale, des États membres ont signalé un effet positif de la mise en œuvre de cette exception en droit national, avec une incidence sur la rapidité de l'enregistrement réglementaire et de l'entrée sur le marché de versions génériques des médicaments. Si certaines études empiriques suggèrent que la concurrence avec les fabricants de produits génériques fait baisser le prix des produits originaux dans le domaine pharmaceutique, ces conclusions n'ont pas fait de lien particulier avec l'exception relative à l'examen réglementaire.

¹ Document WT/DS114/R de l'OMC.

APPENDICE

14. L'appendice du projet de document de référence contient une compilation des dispositions juridiques nationales et régionales traitant de l'exception relative à l'examen réglementaire. Il met à jour et complète les informations contenues dans une compilation similaire figurant dans l'annexe I du document CDIP/5/4.

[Fin du document]