

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS114/R
17 mars 2000

(00-1012)

Original: anglais

CANADA - PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Plainte des Communautés européennes et de leurs États membres

Rapport du Groupe spécial

Le rapport du Groupe spécial "Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques" est distribué à tous les Membres conformément au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends. Il est mis en distribution non restreinte le 17 mars 2000, en application des Procédures de distribution et de mise en distribution générale des documents de l'OMC (WT/L/160/Rev.1). Il est rappelé aux Membres que, conformément au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, seules les parties au différend pourront faire appel du rapport d'un groupe spécial. L'appel sera limité aux questions de droits couvertes par le rapport du Groupe spécial et aux interprétations du droit données par celui-ci. Il n'y aura pas de communication *ex parte* avec le Groupe spécial ou l'Organe d'appel en ce qui concerne les questions que l'un ou l'autre examine.

Note du Secrétariat: Le présent rapport sera adopté par l'Organe de règlement des différends (ORD) dans les 60 jours suivant la date de sa distribution, à moins qu'une partie au différend ne décide de faire appel ou que l'ORD ne décide par consensus de ne pas l'adopter. S'il fait l'objet d'un appel formé devant l'Organe d'appel, il ne sera pas examiné par l'ORD, en vue de son adoption, avant l'achèvement de la procédure d'appel. Des renseignements sur la situation à cet égard peuvent être obtenus auprès du Secrétariat de l'OMC.

TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION	1
II.	ÉLÉMENTS FACTUELS	1
	a) Dispositions pertinentes de la législation canadienne sur les brevets	1
	b) Système canadien d'examen réglementaire des drogues	3
III.	CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS DEMANDÉES PAR LES PARTIES	8
IV.	ARGUMENTS DES PARTIES	9
A.	COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ET LEURS ÉTATS MEMBRES	10
1)	<i>ARTICLE 55.2 2) ET 55.2 3) DE LA LOI SUR LES BREVETS PRIS CONJOINTEMENT AVEC LE RÈGLEMENT SUR LA PRODUCTION ET L'EMMAGASINAGE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS</i>	<i>10</i>
	a) Articles 28:1 et 33 de l'Accord sur les ADPIC	10
	b) Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC	11
2)	<i>ARTICLE 55.2 1) DE LA LOI SUR LES BREVETS</i>	<i>11</i>
	a) Article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC	11
	b) Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC	13
3)	<i>ÉVOLUTION HISTORIQUE DE LA LÉGISLATION CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS ET COMPARAISON ENTRE LA SITUATION AU CANADA AVANT ET APRÈS L'INTRODUCTION EN 1993 DU PROJET DE LOI C-91 ET DU RÈGLEMENT SUR LA PRODUCTION ET L'EMMAGASINAGE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS</i>	<i>14</i>
4)		

- | | | |
|------|--|----|
| ii) | <i>"Ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet"</i> | 73 |
| iii) | <i>"ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers"</i> | 73 |

E.	LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ET LEURS ÉTATS MEMBRES	103
1)	<i>ARTICLE 27:1 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC</i>	103
2)	<i>ARTICLE 30 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC</i>	103
F.	CANADA	107
a)	Principes d'interprétation des traités	107
	i) <i>Pratique ultérieure</i>	109
	ii) <i>Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC</i>	110
	iii) <i>Article 30 de l'Accord sur les ADPIC</i>	112
	iv) <i>Exception pour la présentation réglementaire d'informations à l'"étranger"</i>	113
V.	ARGUMENTS PRÉSENTÉS PAR LES TIERCES PARTIES	115
	AUTRALIE	115
	BRÉSIL	129
	COLOMBIE	130
	CUBA	134
	INDE	143
	ISRAËL	146
	JAPON	147
	POLOGNE	150
	SUISSE	152
	THAÏLANDE	161
	ÉTATS-UNIS	164
VI.	RÉEXAMEN INTÉRIMAIRE	173
VII.	CONSTATATIONS	174
A.	MESURES EN CAUSE	174
1)	<i>ARTICLE 55.2 1): EXCEPTION POUR L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE</i>	175
2)	<i>ARTICLE 55.2 2): EXCEPTION POUR LE STOCKAGE</i>	177
B.	ALLÉGATION DES PARTIES	178
C.	PRINCIPES D'INTERPRÉTATION	178
D.	CHARGE DE LA PREUVE	179
E.	ARTICLE 55.2 2) (EXCEPTION POUR LE STOCKAGE)	180
1)	<i>APPLICATION DE L'ARTICLE 28:1 ET DE L'ARTICLE 30 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC</i>	180
	a) Introduction	180
	b) Objet et but	183

c)	"Exceptions limitées"	184
F.	ARTICLE 55.2 1) (EXCEPTION POUR L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE)	188
1)	<i>APPLICATION DE L'ARTICLE 28:1 ET DE L'ARTICLE 30 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC</i>	188
a)	"Exceptions limitées"	188
b)	"Exploitation normale"	191
c)	"Intérêts légitimes"	194
i)	<i>Allégation principale des CE concernant l'intérêt légitime</i>	195
ii)	<i>Définition des "intérêts légitimes"</i>	196
iii)	" <i>E x c e c</i> "	<i>e c)</i>

I. INTRODUCTION

1.1 Le 19 décembre 1997, les Communautés européennes et leurs États membres ont demandé au Canada de procéder à des consultations conformément à l'article 4 du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémorandum d'accord) et à l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) au sujet de la protection des inventions dans le domaine des produits pharmaceutiques, telle qu'elle ressort des dispositions pertinentes de la législation d'application canadienne (en particulier la Loi sur les brevets), eu égard aux obligations résultant pour le Canada de l'Accord sur les ADPIC (WT/DS114/1). Aucune solution mutuellement satisfaisante n'a été trouvée au cours de ces consultations, qui ont eu lieu les 13 février et 12 juin 1998. Les Communautés européennes et leurs États membres ont demandé à l'Organe de règlement des différends (ORD), dans une communication datée du 11 novembre 1998, l'établissement d'un groupe spécial chargé d'examiner la question (WT/DS114/5).¹ À sa réunion du 1^{er} février 1999, l'ORD est convenu d'établir un groupe spécial doté du mandat type, conformément à l'article 6 du Mémorandum d'accord. L'Australie, le Brésil, la Colombie, Cuba, les États-Unis, l'Inde, Israël, le Japon, la Pologne, la Suisse et la Thaïlande ont réservé leurs droits de tierces parties.

1.2 Dans le document WT/DS114/6 du 29 mars 1999, l'ORD a été informé du mandat et de la composition du Groupe spécial. Faute d'accord entre les parties au différend sur la composition du

brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent."

Loi sur les brevets, article 44. "Sous réserve de l'article 46, la durée du brevet délivré sur une demande déposée le 1^{er} octobre 1989 ou par la suite est limitée à 20 ans à compter de la date de dépôt de cette demande."²

Loi sur les brevets, article 55 1

- e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet."

Loi sur les brevets, article 55.2 5). "Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente."

Loi sur les brevets, article 55.2 6). "Le paragraphe 1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation."

Règlement sur la production et l'emmagasiner de médicaments brevetés. En vertu de ce règlement, "la période prévue au paragraphe 55.2 2) de la *Loi sur les brevets* est la période de six mois qui précède immédiatement la date à laquelle expire le brevet".

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Voir le paragraphe 2.7 ci-après.

b) Système canadien d'examen réglementaire des drogues

2.2 En vertu de la loi canadienne sur les aliments et drogues, le Programme des produits thérapeutiques (PPT) du Ministère fédéral de la santé (Santé Canada) est chargé, au nom du Ministère de la santé, de veiller à ce que les "drogues nouvelles" satisfassent les prescriptions en matière de santé et d'innocuité.

2.3 L'article C.08.001 du Règlement sur les aliments et drogues³ donne la définition suivante de "drogue nouvelle": drogue qui renferme une substance n'ayant pas été vendue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité.⁴ Donc, "le caractère nouveau" n'est pas lié à la nouveauté et la catégorie des "drogues nouvelles" comprend à la fois des produits ayant un caractère de nouveauté (tels qu'une drogue dont la nouveauté et l'utilité ont été reconnues par l'octroi d'un brevet) ainsi que des drogues qui n'ont pas un caractère de nouveauté mais sont "nouvelles" en ce sens que la version en question n'a pas été commercialisée auparavant (comme dans le cas d'une version rivale ou générique d'une drogue ayant les mêmes propriétés qu'une autre version, protégée par un brevet ou non, qui a été commercialisée auparavant).

³ Le texte intégral de la partie C.08 du Règlement figure à l'annexe 2 du présent rapport.

⁴ Selon la Cour d'appel fédérale, dans *Apotex Inc. v. Canada*, [1994] 1F.C. 742 (appel dismissed [1994] 3.S.C.R. 1100 (S.C.C.)), page 753, le processus par lequel une "drogue nouvelle" est approuvée pour fabrication et vente au Canada peut être décrit succinctement comme suit:

"Une "drogue nouvelle" doit subir des essais rigoureux avant de pouvoir être vendue. Le fabricant de la drogue doit remettre [au PPT] une présentation de drogue nouvelle ("PDN") indiquant notamment les propriétés curatives et les ingrédients de la drogue ainsi que les méthodes de fabrication et de purification. La PDN contient également les résultats des études cliniques qui ont été effectuées par le fabricant et qui confirment l'innocuité et l'efficacité de la drogue. Des équipes multidisciplinaires de la Direction des médicaments [du PPT] examinent tous les éléments de la PDN. Un ADC [Avis de conformité, ou autrement dit approbation de la commercialisation] ne sera délivré que si la drogue est jugée à la fois efficace et sans danger pour les humains ..."

2.4 Sous réserve des distinctions indiquées ci-après, les mêmes prescriptions du Règlement sur les aliments et drogues s'appliquent à la fabrication et au contrôle de l'ingrédient actif et de la forme posologique d'une drogue, que la demande d'examen réglementaire se rapporte à un produit breveté

pas de la forme pharmaceutique. Les produits topiques appliqués sur la peau peuvent également ne pas se prêter à des essais comparatifs de biodisponibilité.

- Des renseignements supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue générique peuvent être nécessaires en fonction des résultats de l'évaluation des informations susmentionnées.

2.5 La procédure d'examen réglementaire prend du temps. Il peut falloir entre un an et deux ans et demi pour la mener à bien. Toutefois, un fabricant de génériques aura auparavant consacré de deux à quatre ans à mettre au point sa présentation réglementaire.⁵ Donc, le temps total dont un fabricant de génériques a besoin pour mettre au point sa présentation et achever le processus d'examen réglementaire est compris entre trois et six ans et demi. Après avoir mis au point sa présentation réglementaire, le fabricant de génériques dépose auprès de Santé Canada une présentation abrégée de drogue nouvelle ("PADN"). Il dépose une PADN parce qu'en général il se fonde sur des comparaisons avec un produit dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées. Un innovateur, en revanche, déposera une présentation de drogue nouvelle puisqu'il doit fournir une série complète de données précliniques et cliniques pour établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue en question. Il faut à un innovateur environ huit à 12 ans pour mettre au point une drogue et recevoir l'approbation réglementaire qui intervient au cours de la période de 20 ans couverte par le brevet. La période d'exclusivité commerciale qui en résulte au titre de la Loi canadienne sur les brevets varie d'une drogue à l'autre. Au moment de l'entrée en vigueur de la Loi, les estimations de l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) donnaient une moyenne de huit à dix ans et celles de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), une moyenne de 12 à 14 ans.⁶

2.6 Le délai inhérent aux activités à mener avant de commercialiser une drogue générique s'explique par le fait qu'après avoir observé qu'il existait un marché pour un produit déterminé, un fabricant de génériques cherche habituellement un fabricant extérieur de produits chimiques fins qui fournira l'ingrédient actif pour le produit, encore que la fabrication de la matière première soit parfois assurée en interne ou par l'intermédiaire d'une filiale. La technologie de la fabrication de produits chimiques fins exige des compétences et des équipements différents de ceux qui sont nécessaires pour fabriquer des formes posologiques (par exemple des comprimés).

- Le producteur de produits chimiques fins doit s'efforcer de mettre au point un moyen
fabulu0.6 m Ta.6641 Tw (Le producteur TD -1, un) Tes finde dr T.664 Tc 1.2574 Tw (fabri72ementair5
6

- Pour cela, il faut mélanger la matière première avec les excipients (c'est-à-dire les ingrédients inactifs), soit en plus de la matière inerte proprement dite, un agent liant et une sorte ou une autre d'enrobage. Un modèle sera construit pour les essais destinés à établir la bioéquivalence avec le produit de référence canadien de manière à répondre aux critères de Santé Canada.

- La nature de ces essais variera en fonction de la drogue nouvelle. Les variables seront notamment les suivantes: à combien de sujets (autrement dit de volontaires sains) doit-on avoir recours, quelle quantité de drogue faut-il administrer, faut-il faire une étude sur des sujets nourris ou une étude sur des sujets à jeun ou ces deux types d'études, combien d'échantillons de sang, d'urine, etc., faut-il prélever et comment seront-ils mesurés, un essai clinique comparatif (autrement dit un essai dans lequel l'efficacité du traitement est comparée

esults, bionline 87jell 615) 1 DDD, m49136ie 7935u375ctulca3058 ph6 améc Canada pelj 3bi2295 TDi0.038 lia

avis de conformité et à l'égard de laquelle l'innovateur a soumis au Ministre une liste de brevets, la PADN du fabricant de génériques doit inclure l'une ou l'autre de deux déclarations prescrites: i) une déclaration par laquelle le fabricant de génériques accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet, ou ii) une allégation portant que, selon le cas, l'innovateur n'est pas le titulaire du brevet ou n'en détient pas la licence exclusive, le brevet est expiré, le brevet n'est pas valide, ou la commercialisation par le fabricant du générique ne contreferait aucune revendication pour le médicament breveté en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament breveté⁹;

- si le fabricant du générique fait une des allégations ci-dessus, il est tenu de signifier à l'innovateur un avis d'allégation¹⁰;

- l'innovateur peut ensuite, dans un délai de 45 jours après avoir reçu signification de l'avis d'allégation, demander à un tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation¹¹;

- le ministre ne peut délivrer l'avis de conformité pendant la période de 24 mois qui suit la réception de l'avis de demande de l'innovateur¹², à moins que la demande ne soit définitivement rejetée par le tribunal au cours de cette période.¹³

La pratique normale est la délivrance d'avis de conformité pour les drogues génériques dès l'expiration du brevet, au moment où les drogues sont disponibles sur le marché libre, sauf pour les plans provinciaux d'assistance publique, qui ont leur propre processus d'acceptation (prenant de un à 16 mois).

ii) Avant la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (projet de loi C-91), rien n'empêchait de délivrer des avis de conformité une fois satisfaits tous les critères d'innocuité et d'efficacité. "Avant la proclamation du projet de loi C-91, une société pharmaceutique de produits génériques pouvait obtenir du Commissaire aux brevets une licence obligatoire l'autorisant à annoncer, à fabriquer et à vendre toute drogue pour laquelle un ADC avait été délivré. Même si la société était tenue de verser des redevances à la société ayant créé la drogue, elle pouvait vendre celle-ci malgré les droits de brevet conférés à la société qui l'avait élaborée. C'est le paragraphe 39 4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985 [...], qui s'appliquait dans ce cas [...]. Le projet de loi C-91 avait pour objet de protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés, et il constitue un changement radical de la politique gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923 [...]. Les effets immédiats du projet de loi C-91 sont bien connus. L'article 3 a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives à l'octroi de licences obligatoires tandis que

⁹ Article 5 1) du Règlement.

¹⁰ Article 5 3) du Règlement.

¹¹ Article 6 1) du Règlement.

¹² Tel qu'il a été initialement promulgué, le Règlement interdisait au ministre de délivrer l'avis de conformité pendant une période de 30 mois, mais celle-ci a été ramenée à 24 mois par un amendement de 1998 (DORS/98-166).

¹³ Article 7 1) e) et 7 4) du Règlement.

le paragraphe 12 1) a annulé toutes les licences obligatoires accordées depuis le 20 décembre 1991 [...]"¹⁴.

III. CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS DEMANDÉES PAR LES PARTIES

3.1 Les Communautés européennes et leurs États membres ont demandé au Groupe spécial de rendre les décisions et de formuler les constatations et les recommandations suivantes:

I. Article 55.2 2) et 55.2 3) de la Loi sur les brevets pris conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasinage des médicaments brevetés

Article 28:1 pris conjointement avec l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC

- a) Le Canada, en autorisant la fabrication et le stockage de produits pharmaceutiques sans le consentement du titulaire du brevet au cours des six mois qui précèdent immédiatement l'expiration de la durée de validité de 20 ans du brevet en vertu des dispositions de l'article 55.2 2) et 55.2 3) de la Loi sur les brevets pris conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés, a manqué à ses obligations au titre des articles 28:1 et 33 de l'Accord sur les ADPIC.

Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC

- b) Le Canada, en accordant en vertu de ces dispositions aux titulaires de brevet dans le domaine des inventions pharmaceutiques un traitement moins favorable que celui qu'il applique aux inventions dans tous les autres domaines de la technologie, a manqué à ses obligations au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC selon lequel il faut que des brevets puissent être obtenus et qu'il soit possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique.

II. Article 55.2 1) de la Loi sur les brevets

Article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC

- c) Les dispositions de l'article 55.2 1) concernant les activités relatives à la préparation et la production du dossier d'information nécessaire pour obtenir l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques menées sans le consentement du titulaire du brevet constituaient une violation des dispositions de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC

- d) Le Canada, en accordant en vertu de ces dispositions aux titulaires de brevet dans le domaine des inventions pharmaceutiques un traitement moins favorable que celui qu'il applique aux inventions dans tous les autres domaines technologiques, a manqué à ses obligations au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC selon lequel il faut que des brevets puissent être obtenus et qu'il soit possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique.

¹⁴ Cour fédérale d'appel, dans *Apotex Inc. v. Canada*, [1994] 1F.C. 742 (appel démis [1994] 3 S.C.R. 1100 (S.C.C.)), pages 754 et 755.

A. COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ET LEURS ÉTATS MEMBRES

1) *ARTICLE 55.2 2) ET 55.2 3) DE LA LOI SUR LES BREVETS PRIS CONJOINTEMENT AVEC LE RÈGLEMENT SUR LA PRODUCTION ET L'EMMAGASINAGE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS*a) Articles 28:1 et 33 de l'Accord sur les ADPIC

4.2 Les **Communautés européennes et leurs États membres** ont fait valoir qu'en autorisant la fabrication et le stockage de produits pharmaceutiques au cours des six mois qui précèdent immédiatement l'expiration de la durée de validité de 20 ans du brevet en vertu des dispositions de l'article 55.2 2) et 55.2.3) de la Loi sur les brevets pris conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevetés¹⁵, le Canada a manqué à ses obligations au titre des articles 28:1 et 33 de l'Accord sur les ADPIC.¹⁶ Les CE ont fait état des points suivants à l'appui de leur argumentation:

- La législation canadienne a autorisé tous les actes visés à l'article 28:1 a) de l'Accord sur les ADPIC, pour les brevets de produit, et à l'article 28:1 b) de l'Accord, pour les brevets de procédé, à la seule exception de l'acte consistant à les vendre à un distributeur ou à un consommateur sans le consentement du titulaire du brevet à compter d'une date antérieure de six mois à l'expiration de la durée de 20 ans de celui-ci. En d'autres termes, le Canada n'assurait que pendant 19 ans et six mois la protection minimale conférée par un brevet tel que l'imposaient les articles 28:1 et 33 de l'Accord sur les ADPIC.

- Dans la pratique, cela signifiait qu'il était permis à n'importe qui au Canada d'accomplir les actes consistant à fabriquer, construire et utiliser l'invention au cours des six derniers mois de la durée du brevet sans l'autorisation du détenteur de celui-ci. Cette possibilité était, au Canada, automatiquement offerte à tous, c'est-à-dire qu'il n'était pas nécessaire de demander une autorisation particulière à une autorité canadienne et d'obtenir à terme son accord. Cette faculté ne comportait absolument aucune limitation du point de vue de l'ampleur et du volume de l'utilisation, aucune redevance d'aucune sorte ne devait être versée au détenteur du brevet et ce dernier n'avait non plus aucun droit d'être informé de cette

¹⁵ Voir plus haut le paragraphe 2.1.

¹⁶ L'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC se lit comme suit (sans la note):

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants:

a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit;

b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement 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."

L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC se lit comme suit (sans la note):

"La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt."

exploitation non autorisée de son invention. Ce refus de protection concernait les brevets de produit comme de procédé.

- À la connaissance des Communautés européennes et de leurs États membres, le Canada était le seul pays au monde – industrialisé ou en développement – qui autorisait la fabrication et le stockage de produits couverts par un brevet pendant la durée de celui-ci. Le Canada lui-même reconnaissait qu'au moins aux États-Unis et dans les États membres des Communautés européennes, une telle possibilité n'existait pas.¹⁷

b) Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC

4.3 Les **Communautés européennes et leurs États membres** ont fait valoir qu'en accordant aux détenteurs de brevet dans le domaine des inventions pharmaceutiques un traitement moins favorable que celui qu'il applique aux inventions dans tous les autres domaines technologiques, le Canada a manqué à ses obligations au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC.¹⁸ Les CE ont fait état des points suivants à l'appui de leur argumentation:

- La législation canadienne en matière de brevets, qui, dans la pratique, au titre de l'article 55.2 2) et 55.2.3) pris conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés, ne prévoyait une protection des brevets que pendant 19 ans et demi, s'appliquait exclusivement aux brevets de produit ou de procédé concernant des inventions dans le domaine des produits pharmaceutiques. Au cours du processus législatif, d'autres domaines technologiques n'ont même pas été pris en considération et aucun projet de texte visant à étendre la portée de ces dispositions à d'autres domaines technologiques ou à la totalité d'entre eux n'était, d'après les renseignements dont disposaient les Communautés européennes et leurs États membres, actuellement en instance devant le législateur canadien. Dans ce contexte, il était également intéressant de noter que, considéré isolément, l'article 55.2 2) de la Loi canadienne sur les brevets était une disposition non exécutoire et n'avait d'effets juridiques que par le biais de la promulgation du Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés. Ce Règlement était expressément limité aux "médicaments brevetés" et ne pouvait s'appliquer à aucun autre produit.

- La législation canadienne introduisait donc une discrimination à l'encontre des inventions pharmaceutiques en les traitant moins favorablement que les inventions dans tous les autres domaines technologiques et le Canada manquait par conséquent à ses obligations au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC.

2) *ARTICLE 55.2 1) DE LA LOI SUR LES BREVETS*

a) Article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC

4.4 Les **Communautés européennes et leurs États membres** ont fait valoir que l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets autorisait toutes les activités en rapport avec la préparation et la production du dossier d'information nécessaire pour obtenir l'approbation de la commercialisation de

pendant la durée du brevet, nonobstant les droits exclusifs énoncés à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.¹⁹ Ces activités étaient complètement illimitées en quantité et en ampleur et comportaient les actes consistant à offrir à la vente et à vendre, au moins dans la mesure où un fabricant du produit ou du procédé breveté pouvait faire valoir ce droit, à la seule condition que l'acheteur final du produit ait l'intention d'utiliser celui-ci "[...] dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit".²⁰ L'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets devait donc être considéré comme incompatible avec les dispositions de l'article 28:1 a) et b) de l'Accord sur les ADPIC. Les CE ont fait état des points suivants à l'appui de leur argumentation:

- Les activités admissibles au titre de l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets n'étaient pas limitées dans le temps. En d'autres termes, elles pouvaient être accomplies pendant la durée de validité de 20 ans du brevet, à tout moment, sans le consentement du détenteur des droits.

- L'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets privait les titulaires de brevet de tous les droits qui leur étaient accordés, c'est-à-dire le droit de fabriquer, de construire, d'utiliser (y compris d'importer)²¹ et de vendre et ne stipulait aucune limite quantitative pour ces activités. La seule limite énoncée par la loi avait trait à l'objectif de ces activités, puisqu'elles devaient se justifier "... dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information" à fournir pour obtenir l'approbation de la commercialisation où que ce soit dans le monde.

- Les conditions à remplir pour obtenir l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques dans les pays industrialisés étaient similaires et principalement axées sur trois critères: l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit. La documentation exigée par les administrations nationales compétentes en matière de médicaments devait donc contenir des renseignements sur la composition, la fabrication, le contrôle de la qualité et la stabilité du produit. Il fallait aussi, au Canada, apporter la preuve de la viabilité d'une série de production complète et il pouvait être nécessaire de procéder à des essais complets par lot²², ce qui passait par la fabrication de quantités importantes du produit protégé par un brevet. Les renseignements à fournir sur les essais non cliniques avaient trait aux effets pharmacologiques du produit en relation avec l'utilisation proposcamentt*-gmoproduct xum 0.2792 Tc (L5.5

21

- Il était également intéressant de noter que l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets n'autorisait pas seulement l'accomplissement de toutes les activités qui y étaient énoncées par quelqu'un qui avait lui-même l'intention d'utiliser les substances pour préparer sa demande d'approbation de la commercialisation, mais autorisait toute personne à mener des activités telles que la fabrication, l'importation et la vente, à la seule condition que leurs résultats soient destinés en fin de compte à être utilisés par quelqu'un d'autre pour la demande d'approbation de la commercialisation qu'il adresserait à une autorité compétente dans n'importe quel pays du monde. Il importait à cet égard de comprendre que, si les sociétés pharmaceutiques spécialisées dans la recherche produisaient généralement elles-mêmes les ingrédients pharmaceutiques actifs, de nombreux producteurs de copies (génériques) – petits et moyens producteurs – achetaient les ingrédients actifs à des fabricants indépendants opérant dans leur pays ou à l'étranger. En effet, la production des ingrédients actifs constituait fréquemment une activité à forte intensité de capital et une fois que les équipements étaient en place et fonctionnaient, d'énormes quantités pouvaient être fabriquées par un personnel très réduit en peu de temps.

- L'interaction et le cumul de toutes ces possibilités étaient à l'origine d'une situation dans laquelle des quantités très importantes de produits protégés par un brevet pouvaient, pendant la durée de celui-ci, être fabriquées, importées et vendues à tout moment sans le consentement du détenteur du brevet.

- La législation des États membres des CE ne comportait aucune disposition qui autoriserait une partie à mener les activités visées à l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets sans le consentement du titulaire.²³

b) Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC

4.5 Les 1o duft unvaloiquel' petorisait

élément central, se rapportaient exclusivement au traitement des produits pharmaceutiques.^{24,25}

- Si le texte de la loi se lisait comme si cette disposition s'appliquerait à tous les domaines technologiques, elle ne s'appliquait en pratique qu'aux produits pharmaceutiques. Cela ressortait manifestement de l'historique de l'élaboration de cette disposition puisque d'autres domaines technologiques n'ont même pas été mentionnés dans les discussions – en tout cas à en juger par les rapports dont disposaient les Communautés européennes et leurs États membres. Les autorités canadiennes avaient confirmé au cours des consultations formelles au titre du Mémorandum d'accord que cette disposition n'était appliquée qu'aux produits pharmaceutiques. C'était particulièrement intéressant dans une situation où pour de nombreuses autres catégories de produits "... la préparation et la production d'un dossier d'information" étaient exigées par "une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un [tel] produit". Au nombre des catégories de produits qui remplissaient cette condition figuraient, parmi beaucoup d'autres, les produits chimiques utilisés dans l'agriculture, certaines denrées alimentaires, les véhicules à moteur, les aéronefs et les navires.

- Alors que la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'une énorme quantité de produits étaient, en vertu d'une loi fédérale, provinciale ou étrangère, soumises à une réglementation, l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets ne s'appliquait à aucun de ces autres types ou groupes de produits. Cela a été confirmé par le Canada au cours des consultations formelles au titre du Mémorandum d'accord.

3) *ÉVOLUTION HISTORIQUE DE LA LÉGISLATION CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS ET COMPARAISON ENTRE LA SITUATION AU CANADA AVANT ET APRÈS L'INTRODUCTION EN 1993 DU PROJET DE LOI C-91 ET DU RÈGLEMENT SUR LA PRODUCTION ET L'EMMAGASINAGE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS*

4.6 Les **Communautés européennes et leurs États membres** ont fourni les renseignements suivants sur l'évolution de la législation au Canada et comparé la situation dans ce pays avant et après l'introduction en 1993 du projet de loi C-91 et du Règlement sur la production et l'emménagement de médicaments brevetés, en exprimant l'opinion que la réduction des droits de brevet relatifs aux produits pharmaceutiques telle qu'opérée par le Canada était incompatible avec les dispositions relatives aux brevets de l'Accord sur les ADPIC, indépendamment de la question de savoir s'il s'agissait d'une licence obligatoire, comme dans le cadre du régime antérieur au projet de loi C-91, ou d'"exceptions" relevant de ce projet de loi.

- Un régime de protection conférée par des brevets était en vigueur au Canada depuis bien des décennies et les inventions dans le domaine des produits pharmaceutiques étaient brevetables dans les conditions ordinaires. Dès 1923, le Canada a modifié cette protection pour les produits pharmaceutiques en introduisant en ce qui les concerne un régime de licences obligatoires qui permettaient à un tiers de fabriquer, utiliser ou vendre, sans l'autorisation du titulaire du brevet, des produits pharmaceutiques brevetés. La licence

²⁴ Il a été fait référence à l'évolution de la législation canadienne en matière de brevets telle que les CE l'ont présentée et à leur comparaison entre la situation au Canada avant et après l'introduction en 1993 du projet de loi C-91 et du Règlement sur la production et l'emménagement de médicaments brevetés (voir plus loin la partie pertinente du paragraphe 4.6).

²⁵ Voir plus haut le paragraphe 2.7.

obligatoire pouvait être accordée à tout moment pendant la durée du brevet. Le titulaire de celui-ci avait droit à une redevance versée par le détenteur de la licence obligatoire.

- La concession des licences obligatoires étant soumise à la condition que les ingrédients actifs utilisés dans le produit pharmaceutique soient produits au Canada, peu de licences obligatoires ont en fait été accordées à l'époque, puisqu'il était difficile d'obtenir des ingrédients actifs fabriqués au Canada.

- En 1969, l'obligation de produire l'ingrédient actif au Canada a été supprimée de sorte que de nombreuses licences obligatoires ont été accordées après cette date. Le droit de licence correspondait généralement à 4 pour cent du prix de vente des produits fabriqués sous la licence obligatoire, qui couvrait souvent plusieurs brevets.

- En 1987, la Loi canadienne sur les brevets a de nouveau été modifiée en remplaçant la durée antérieure de protection de 17 ans à compter de la date de délivrance du brevet par une durée de 20

ADPIC tel qu'il figure dans ce que l'on appelle le texte Dunkel a fait l'objet d'un accord informel de toutes les parties aux négociations et a été incorporé virtuellement mot pour mot dans l'Accord finalement adopté en 1994 à Marrakech. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC contenait des dispositions détaillées sur les "utilisations sans autorisation du détenteur du droit". Il était certain que le régime canadien de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques en vigueur avant l'adoption du projet de loi C-91 aurait été incompatible avec l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Cela avait été expressément admis par le gouvernement canadien.²⁸

- Si les négociations du Cycle d'Uruguay étaient encore peu avancées en 1991/92, celles sur l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) entre le Canada, les États-Unis d'Amérique et le Mexique ont été achevées en 1992 et l'Accord a été signé à la fin de cette année-là. Le chapitre 17 de l'ALENA contenait de larges disciplines sur la protection des droits de propriété intellectuelle. Les dispositions du chapitre 17 reposaient dans une large

contrefaçon. Au cours des négociations, l'opinion de ceux qui souhaitaient une approche globale a prévalu. En conséquence, la quasi-totalité des droits de propriété intellectuelle existants ont été inclus dans les ADPIC. En premier lieu, le principe du traitement national et celui du traitement de la nation la plus favorisée (le second étant une nouveauté dans le domaine des droits de propriété intellectuelle) ont été énoncés. Mention a été faite des plus importantes conventions de l'OMPI (Convention de Paris couvrant les droits de propriété industrielle, Convention de Berne couvrant le droit d'auteur, Traité de Washington sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés), ce qui a permis non seulement de les prendre en compte, mais aussi de les soumettre à un système efficace de règlement des différends. La protection offerte, supérieure à celle assurée par ces conventions, a été fixée au niveau qu'elle avait atteint vers 1985 dans les pays industrialisés. On s'est également efforcé de définir des règles de grande portée susceptibles d'assurer le respect des normes de fond en matière de droits de propriété intellectuelle, ce qui était tout à fait nouveau dans le domaine de l'établissement de règles internationales concernant ces droits. Le texte Dunkel sur les ADPIC daté de décembre 1991, auquel il a été fait référence plus haut au point 19, a été repris presque mot pour mot dans l'Acte final adopté en avril 1994 à la Conférence ministérielle de Marrakech, qui a conclu avec succès les négociations du Cycle d'Uruguay. Les dispositions de fond relatives à la protection des brevets figurent dans la section 5 de la Partie II, soit les articles 27 à 34 de l'Accord sur les ADPIC. L'article 27:1 énonce le principe selon lequel les brevets devront pouvoir être obtenus dans tous les domaines technologiques si les conditions générales applicables à la délivrance d'un brevet sont remplies. Cela revêt une importance fondamentale parce que de nombreux pays, en

mesure sur les dispositions de ce qui était alors le projet d'accord sur les ADPIC et, souvent, les reprenaient mot pour mot.²⁹ L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC a été repris presque textuellement dans l'article 1709(10) de l'ALENA. Donc, le système canadien de licences

commercialisation qu'une fois la licence obligatoire concédée.³⁴ Ce régime prévoyait pour le détenteur du brevet relatif au produit original une période d'exclusivité commerciale effective allant de neuf ans et demi³⁵ à 12 ans et demi.³⁶

- b) ne portaient pas atteinte à l'exploitation normale du brevet et ne causaient pas de préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet puisqu'elles n'influaient sur l'exploitation commerciale du brevet par le titulaire qu'*après* l'expiration du brevet;
- c) en tout état de cause, elles prenaient en compte l'intérêt porté au Canada, au plan national, aux mesures propices au bien-être social et propres à assurer un équilibre de droits et d'obligations, ou autrement dit à deux objectifs énoncés à l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC; et
- d) elles prenaient en particulier en compte, comme le prescrivait l'article 30, les intérêts légitimes des tiers étant donné qu'elles:
 - permettaient à des concurrents potentiels de se mesurer librement avec le titulaire du brevet après l'expiration de celui-ci, conformément à la politique de pleine concurrence qui sous-tend la prescription de l'article 29 selon laquelle, en échange de la protection conférée par le brevet, les titulaires doivent divulguer leurs inventions au public; la disposition de l'article 33 selon laquelle les droits exclusifs ne sont conférés que pour une période précisément définie; l'autorisation à l'article 40 de mesures nationales destinées à prévenir un usage abusif des droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence; et
 - cherchaient à protéger la santé publique – valeur dont il est fait état à l'article 8:1 de l'Accord sur les ADPIC – en favorisant l'accès à des médicaments génériques efficaces et peu coûteux après l'expiration du brevet et, dans cette perspective, prenaient en compte l'intérêt légitime des particuliers, des assureurs privés et des entités du secteur public qui finançaient les soins de santé au maintien de l'accès à des médicaments financièrement abordables.

4.11 Selon le Canada, l'article 30 autorisait les usages de maintien de l'accès à des médicaments génériques.

4.12 Le Canada a également mentionné la règle d'interprétation énoncée à l'article 31 de la *Convention de Vienne sur le droit des traités* et a fait valoir que les termes de tout traité international, y compris l'Accord sur les ADPIC, devaient être interprétés de bonne foi et conformément à leur sens ordinaire dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but du traité. Lorsque les dispositions de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC relatives aux exceptions étaient interprétées conformément à cette règle, il devenait manifeste que l'article 30 conférait aux Membres le pouvoir général susceptible d'être utilisé avec souplesse, d'adopter des mesures propres à assurer un équilibre entre les intérêts des titulaires de brevet et ceux de tiers, objectif de l'Accord sur les ADPIC expressément énoncé dans son article 7.

- Les termes de l'article 30 étaient nettement différents des autres dispositions autorisant des exceptions aux droits nés d'un traité. Ainsi, l'article XX du GATT de 1994 prescrivait – dans son alinéa b) – que les mesures d'exception soient nécessaires à la protection de la santé humaine, et le texte introductif de cet article énonçait des restrictions supplémentaires. Aucune restriction similaire n'était prescrite par l'article 30. De même, ni l'article 13 de l'Accord sur les ADPIC, ni d'ailleurs l'article 9 2) de la Convention de Berne de 1971 pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, conçu sur le modèle de l'article 13, n'autorisaient les atteintes à l'exploitation normale de l'œuvre.

- Donc, l'Accord sur les ADPIC envisageait que les Membres pourraient, en mettant en œuvre leurs obligations dans le cadre de leur système juridique, adopter des mesures qui, comme celles qui étaient contestées en l'espèce, introduisaient des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet et restreignaient le monopole institué par le brevet à la durée précise pour laquelle il était délivré, dans l'intérêt de la promotion d'une pleine concurrence sur les marchés des produits réglementés après l'expiration de ce brevet et de la réalisation des économies que la concurrence sur ces marchés (en particulier le marché des produits pour soins de santé) permettait à la société de faire. L'Accord sur les ADPIC n'envisageait *pas* qu'un prétendu droit des titulaires de brevet à exploiter les lenteurs de la procédure d'examen réglementaire - qui n'a pas été conçue en vue ou dans l'intention de protéger les droits de propriété intellectuelle - pour prolonger la durée de la protection conférée par le brevet et obtenir un monopole inattendu porte atteinte à ces intérêts importants de la société.

- L'Accord sur les ADPIC n'envisageait pas non plus que la prescription antidiscriminatoire de son article 27:1 porte atteinte à ces intérêts importants de la société. Cette disposition n'avait pas pour objet d'imposer des dérogations générales aux droits de brevet. Cela ne ferait qu'aboutir à un résultat contraire à celui visé à l'article 30, l'autorisation d'exceptions qui étaient "limitées", et obligerait à recourir à des exceptions quand cela n'était pas nécessaire. En revanche, puisque l'article 27:1 ne prétendait pas définir les "droits de brevet" qui devraient pouvoir être obtenus et dont il devait être possible de jouir sans discrimination, ces droits étaient ceux énumérés à l'article 28:1 de l'Accord, *sous réserve de* toute exception qui pourrait être faite en vertu de l'article 30. Cette interprétation donnait effet aux termes de l'article 27:1 considéré dans son contexte et non isolément et permettait d'assurer l'équilibre envisagé par l'article 7 comme un objectif de l'Accord sur les ADPIC.

a) Objet, but et sens

4.13 Pour répondre à la question essentielle en l'espèce, celle de savoir si les mesures contestées étaient des "exceptions limitées" au sens de l'article 30³⁹, le Canada fait valoir que les termes de

³⁹ Voir plus haut le texte introductif du paragraphe 4.10.

l'article 30 devaient être interprétés conformément aux règles d'interprétation énoncées dans la *Convention de Vienne sur le droit des traités*. L'article 31.1 de cette convention énonçait le principe fondamental selon lequel "[u]n traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but.⁴⁰ L'article 31.2 de la *Convention de Vienne* précisait ensuite que le contexte dans lequel les termes du traité devaient être interprétés comprenait notamment son préambule. Le Canada a fait état des points suivants qu'il était, selon lui, important de garder à l'esprit lorsqu'on cherchait à déterminer la portée de l'article 30:

-

- La latitude ainsi offerte, afin d'assurer un équilibre approprié dans chacun des systèmes juridiques nationaux, témoignait du désir des Membres de faire en sorte que les limitations de la portée des droits de brevet que conférait ou envisageait leur propre législation en matière de propriété intellectuelle au moment où l'Accord était négocié seraient prises en compte.

- Au cours du Cycle d'Uruguay, la formulation d'une disposition adéquate en matière d'exceptions avait fait partie intégrante des négociations. De nombreux Membres avaient fait des propositions, notamment pour des exceptions aux droits de brevets.⁴¹

- Tout en convenant de la nécessité de dispositions de cette nature, les négociateurs n'ont pu s'accorder sur les circonstances précises qui mériteraient une protection et avaient retenu le texte fondé sur de larges critères qui était maintenant l'article 30. Cet article n'était pas limité à une circonstance particulière. Il n'était pas limité par référence à un but ou à un objectif particulier de politique générale. Il n'était pas limité à un type d'exceptions particulier. Il n'était pas limité par référence à une liste exhaustive d'exceptions admissibles. Il n'était pas limité non plus par référence à une liste illustrative mais non exhaustive de cas particuliers justifiant une exception.

-

obstacles techniques au commerce et à l'article 5:6⁴⁴ de l'*Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires*. Il n'obligeait pas non plus les Membres à prouver que leur mesure était nécessaire à une fin déterminée, par exemple "à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux", comme c'était le cas de l'alinéa b) de l'article XX du GATT de 1994. En outre, contrairement à l'article 2.2 de l'*Accord sur les obstacles techniques au commerce*, l'article 30 ne contenait même aucune obligation pour les Membres de faire en sorte que leur mesure réalise un objectif déterminé ou tienne compte des risques que sa non-réalisation entraînerait.

- L'article 30 différait aussi nettement des autres exceptions de l'Accord sur les ADPIC lui-même.⁴⁵ L'article 13 (droit d'auteur)⁴⁶ stipulait que les "Membres restreindront les limitations des droits exclusifs ou exceptions à ces droits à *certaines cas spéciaux* qui ne portent pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du détenteur du droit". L'article 17 (marques de fabrique ou de commerce) prévoyait que les "Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits conférés par une marque de fabrique ou de commerce, *par exemple en ce qui concerne l'usage loyal de termes descriptifs*, à condition que ces exceptions tiennent compte des intérêts légitimes du titulaire de la marque et des tiers". (*Pas d'italique dans l'original*)

- Au contraire, l'article 30 n'était pas limité à certains cas spéciaux ou à un usage loyal et permettait de porter atteinte à l'exploitation normale du brevet à condition que l'atteinte ne soit pas injustifiée. En d'autres termes, contrairement aux autres dispositions susmentionnées, l'article 30 ne contenait rien qui en limite l'application ou la restreigne à des cas spéciaux.

- L'ampleur ou la portée des exceptions autorisées par l'article 30 n'était restreinte que par les prescriptions suivantes:

- a) elles devaient être "limitées";
 - b) elles ne devaient pas porter "atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ... compte tenu des intérêts légitimes des tiers"; et
-

- c) elles ne devaient pas causer "un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du

- Ce que soutenaient les Communautés européennes et leurs États membres en disant que les activités exonérées de la responsabilité pour contrefaçon étaient illimitées dans le temps, ainsi qu'en volume et en ampleur, ne pouvait se concilier avec les termes parfaitement clairs que le Parlement canadien avait utilisés. Les allégations selon lesquelles "des quantités très importantes de produits protégés par un brevet" pouvaient être fabriquées, importées et vendues et ce "à la seule condition que l'acheteur final du produit" ait l'intention de l'utiliser aux fins d'un examen réglementaire, en particulier, différaient totalement de la prescription claire selon laquelle toute personne qui entreprenait les activités devait le faire pour des utilisations qui se justifiaient "dans la seule mesure nécessaire" à la préparation d'un dossier d'information. Toute autre exploitation d'une invention brevetée serait exposée au risque de responsabilité pour contrefaçon. Il était significatif que les CE n'aient pas expliqué comment ces termes clairs pouvaient donner lieu à l'interprétation erronée qu'elles invoquaient et ne se soient référées à aucune règle légale d'interprétation pour étayer leur position.

- L'article 55.2 2) ne permettait aux tiers qui fabriquaient, construisaient, utilisaient ou vendaient une invention brevetée de la manière envisagée par l'article 55.2 1) de fabriquer, construire ou utiliser l'invention sans responsabilité pour contrefaçon que pendant les six derniers mois de la durée du brevet et uniquement aux fins de la production et de l'emmagasinage d'articles destinés à la vente après la date d'expiration du brevet.

- En attaquant cette exception, les Communautés européennes et leurs États membres renaient de nouveau une interprétation des termes utilisés qui n'était pas étayée par leur sens ordinaire. L'UE alléguait que la disposition relative au stockage pouvait être invoquée par "n'importe qui au Canada". Manifestement, ce n'était pas le cas. L'application de l'article 55.2 2) était expressément limitée aux personnes qui avaient entrepris les activités énoncées à l'article 55.2 1), c'est-à-dire aux personnes qui avaient préparé un dossier d'information aux fins d'un examen réglementaire. Aucun des termes de l'article 55.2 2) n'étayait l'allégation selon laquelle il pouvait être plus largement appliqué et les CE n'expliquaient absolument pas pourquoi elles l'interprétaient ainsi.

- Tout en limitant le droit d'engager une action en contrefaçon dans les circonstances étroitement définies qui étaient mentionnées à l'article 55.2 1) et 55.2 2), les mesures d'exception ne réduisaient pas d'une autre manière un des droits exclusifs dont jouissait le titulaire du brevet. Le détenteur des droits restait, pendant toute la durée de la protection, habilité à engager des actions en contrefaçon pour empêcher des tiers de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer l'objet breveté en dehors du cadre restreint des exceptions prévues à l'article 55.2. L'allégation infondée selon laquelle toutes sortes d'activités de contrefaçon pourraient être menées pendant la durée du brevet n'était pas conforme au sens ordinaire des termes effectivement utilisés dans les exceptions.⁵⁰

contrefaçon. Bien que la question n'ait pas été tranchée par un tribunal, il semblerait que l'effet de l'exception de l'article 55.2 2) pour un fabricant de produits chimiques fins était qu'un tiers pouvait acquérir des produits intermédiaires, ou "facteurs de production", tels que des livraisons en vrac des produits chimiques fins constituant l'ingrédient actif d'un médicament générique pour fabrication et emmagasinage au cours des six derniers mois de la durée du brevet. En d'autres termes, le tiers comme le fabricant sembleraient être couverts c'est 55.22962-12.75 TDoctif d droit9anadaçon d40403 Tc 0 Tw (u37

- En fait, tous les effets dont les Communautés européennes et leurs États membres se plaignaient se sont produits après l'expiration de la période de protection. La prolongation de la période d'exclusivité commerciale perdue parce que des fabricants de génériques ont été autorisés à produire un dossier d'information réglementaire pendant la durée du brevet se situait bien entendu après l'expiration de celui-ci. Il en allait de même des bénéfices que le titulaire de brevet aurait réalisés, sinon, au cours de cette prolongation de la période de protection et qu'il perdait. Ces effets étaient simplement les conséquences pratiques d'une législation destinée à faire en sorte que des produits concurrentiels moins chers, et en particulier des produits pharmaceutiques, soient mis sur le marché dès que possible après l'expiration du brevet. Il s'agissait de considérations purement commerciales et non de violations de droits découlant de la législation en matière de propriété intellectuelle que l'Accord sur les ADPIC soit reconnaissait, soit cherchait à compenser.

- La tentative des Communautés européennes et de leurs États membres d'assimiler le régime actuellement en vigueur au Canada à son système antérieur de licences obligatoires ne reconnaissait pas que la totalité des principaux effets de la concession de ces licences se faisaient sentir pendant la période de protection conférée par le brevet. Le titulaire d'une licence obligatoire était autorisé à exploiter une invention brevetée en pleine concurrence avec le titulaire du brevet. Ce n'était évidemment pas le cas en vertu des mesures contestées

aussi clairement des termes de la disposition qu'elle ne restreignait aucunement, pour les personnes qui se prévalaient de la protection conférée par l'exception, la liberté de vendre postérieurement à l'expiration du brevet sur le marché intérieur ou international les articles qui auraient été produits et emmagasinés en vertu de la protection conférée par l'article en question. Toute vente internationale serait bien entendu soumise à responsabilité pour contrefaçon dans le système juridique de tout pays importateur où le produit en cause continuait d'être protégé par un brevet subsistant valablement ou par quelque instrument analogue conférant une protection complémentaire au produit. Le droit du titulaire d'empêcher pendant la durée du brevet la vente non autorisée, sur le marché intérieur ou international, d'un produit de contrefaçon venant à échéance à l'expiration du brevet, toute restriction à la vente postérieure à cette date, y compris la vente à l'exportation de produits fabriqués et emmagasinés en vertu de la protection conférée par l'article équivaldrait à une prolongation *de facto* de la durée du brevet et irait de ce fait à l'encontre de la préoccupation de base de l'Accord sur les ADPIC qui s'efforçait "de réduire [...] les entraves en ce qui concerne le commerce international [...] et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime" (Préambule de l'Accord). En ce qui concerne l'article 55.2 1), les termes explicites qui y figuraient autorisaient "l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée [...] dans la *seule* mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information *qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère* réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit" (*pas d'italique dans l'original*). En partant du principe que les dispositions réglementaires citées prescrivaient l'élaboration d'un produit afin de préparer et de présenter aux autorités de réglementation le dossier d'information à prendre en considération pour ce produit, l'exception limitée autoriserait quiconque se prévaudrait du pouvoir qu'elle conférait à élaborer suffisamment le produit pour préparer ce dossier et le présenter comme l'exigeaient les autorités de réglementation fédérales provinciales ou étrangères sans s'exposer à une responsabilité pour contrefaçon au Canada. La disposition d'exception

puisqu'elles interdisaient toutes les ventes commerciales jusqu'à ce que la date d'expiration du brevet soit passée.

- En outre, les Communautés européennes et leurs États membres, en exprimant l'opinion que la période d'exclusivité commerciale du détenteur du brevet était du même ordre au titre du régime d'exceptions limitées qu'en vertu du système antérieur de licences

réaliser des opérations commerciales pendant toute la période de protection que ce soit en exerçant le droit exclusif et entier de fabriquer et de vendre le produit; le droit exclusif et entier de concéder une licence donnant à des tiers le droit d'exploiter l'invention contre paiement d'une rémunération; le droit exclusif et entier de vendre en totalité et en partie son droit de propriété sur l'invention et le brevet. Par conséquent, pendant la période de protection, aucune de ces deux exceptions ne portait atteinte d'une manière quelconque, à un moment ou à un autre, à l'exploitation normale de brevet.

- En l'absence d'atteinte, le "caractère non justifié" n'était pas en cause.

iii) *L'article 55.2 1) et 55.2 2) ne causait pas un préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet*

- Les intérêts légitimes d'un titulaire de brevet devaient par définition⁵⁴ être des intérêts se rapportant aux droits et oblig

légitime parce qu'en vertu du droit des traités et des législations nationales, les brevets ne conféraient des droits exclusifs que pour une période définie. À l'expiration de cette période, les droits exclusifs venaient à échéance. Donc, et malgré l'avantage économique qu'il s'assurerait personnellement en agissant ainsi, le titulaire d'un brevet ne pouvait avoir aucun intérêt légitime découlant du droit des brevets à exercer ses droits d'utilisation exclusive ou à

période limitée. Cette période limitée doit être bien déterminée et une concurrence immédiate doit être encouragée ensuite."⁵⁵

- Des tiers avaient donc un intérêt incontestablement légitime à des mesures qui veillaient à ce que les droits de brevet ne puissent être exercés de manière à prolonger en fait la durée de la protection autorisée par la Loi, conférant ainsi à l'ancien titulaire du brevet un monopole gratuit et restreignant le commerce sur le marché postérieur à l'expiration de manière injustifiée.

- À cet égard, il était significatif que les articles 8:2 et 40 aient reconnu que les Membres pouvaient appliquer des mesures destinées à contrôler l'exploitation abusive des droits de brevet en réduisant, par licence obligatoire ou par révocation, le droit de brevet pour une partie ou la totalité du reste de la période de protection. Lorsque des mesures compatibles avec l'accord pouvaient être prises pour lutter contre l'exercice de droits de propriété intellectuelle constituant un usage abusif ou ayant un effet anticoncurrentiel pendant le laps de temps fixé pour leur protection, des mesures similaires, qui ne portaient pas atteinte à l'exploitation normale du brevet et étaient compatibles avec l'accord, pouvaient aussi, à plus forte raison, être prises pour éviter les effets anticoncurrentiels du brevet après l'expiration de la période de protection.

- La légitimité de l'intérêt de tiers à l'adoption de mesures comme celles promulguées par l'article 55.2 pour combattre le monopole sur des produits réglementés après l'expiration du brevet était particulièrement marquée aussi bien pour ceux qui utilisaient que pour ceux qui payaient les produits servant aux soins de santé. La santé publique était une valeur dont l'importance était posée en principe à l'article 8:1 de l'Accord sur les ADPIC. En conséquence, l'exercice de droits exclusifs en ce qui concerne les produits réglementés pour soins de santé pendant la période de protection afin de prolonger le monopole du titulaire de brevet sur le marché postérieure à l'expiration préoccupait tout particulièrement le secteur des produits pharmaceutiques: "Il est généralement admis que la portée et la durée du monopole conféré par un brevet doivent être limitées parce que les monopoles sont par nature inefficaces sur le plan économique. Les monopoles bénéficient d'une réduction de la production en dessous des niveaux concurrentiels et d'une élévation correspondante du prix, ce qui représente pour la société une "perte sèche". Dans le contexte des produits pharmaceutiques, un monopole signifierait, en-dehors de la période de protection, que la quantité de médicaments disponibles pour la société serait inférieure à son niveau optimal, du fait des ventes à des prix beaucoup plus élevés que le coût marginal."⁵⁶

- Le coût des soins de santé préoccupait fortement tous les pays Membres de l'OMC. Un élément significatif de ces coûts était celui des médicaments. La plupart des Membres, y compris les deux parties au présent différend, avaient pris des mesures concrètes pour contenir ces coûts, y compris un contrôle direct des prix et des mesures incitatives visant à encourager l'emploi de médicaments génériques. Ces dernières étaient particulièrement pertinentes en l'espèce puisque l'institution d'examen réglementaires sophistiqués et techniques avait eu pour conséquence que le seul moyen d'assurer un approvisionnement du marché en médicaments génériques aussitôt que possible après l'expiration du brevet était une exception au monopole conféré par le brevet dans la seule mesure nécessaire à la préparation

⁵⁵ Harold C. Wegner. *Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals* (2nd ed.), Stockton Press (N.Y.: 1994), page 475.

⁵⁶ Ben Hattenbach. "GATT, TRIPS and the Small American Inventor: an Evaluation of the Effort to Preserve Domestic Technological Innovation" (1995), 10 *Intellectual Property Journal* 61, page 95.

ainsi conformes aux objectifs fondamentaux, énoncés dans l'Accord sur les ADPIC, de promotion du bien-être social et d'équilibre de droits et d'obligations tout en protégeant les intérêts légitimes des détenteurs de droits de propriété intellectuelle.

b) Travaux préparatoires et pratique ultérieurement suivie

4.15 Le Canada a également fait valoir que le recours aux moyens complémentaires d'interprétation des traités visés à l'article 32 de la *Convention de Vienne*, à savoir les "travaux préparatoires" et les "circonstances dans lesquelles le Traité a été conclu" ainsi qu'à "toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du Traité" confirmait la conclusion que ses mesures correspondaient tout à fait au sens ordinaire du texte de l'article 30. Le Canada a fait état des points suivants à l'appui de son argumentation:

- Au cours du Cycle d'Uruguay, l'UE avait cherché à limiter les exceptions à des fins non commerciales, comme l'attestait sa proposition de projet d'accord sur les ADPIC du 29 mars 1990, où figurait une dis

successeur): "[N]os négociateurs ont veillé à ce que l'Accord sur les ADPIC permette le maintien de l'exemption Bolar."⁶²

- L'"exemption Bolar" existait depuis plusieurs années lorsque l'Accord sur les ADPIC a été négocié et les négociateurs le savaient certainement. Il ne semblent pas avoir contesté la thèse selon laquelle il s'agissait d'une exception limitée. Par conséquent, l'"exemption Bolar" devait être un exemple du type d'exception que l'article 30 était destiné à couvrir.

- En outre, à l'époque où l'Accord sur les ADPIC était négocié, des lignes directrices publiées par l'Office américain de contrôle des médicaments et des produits alimentaires

En Italie le Tribunal de Milan avait considéré qu'un détenteur de brevet ne pouvait pas empêcher un fabricant de génériques de mener une activité expérimentale en rapport avec une demande d'examen réglementaire pendant la durée du brevet.⁶⁶

Au Japon, les tribunaux avaient aussi conclu que l'utilisation aux fins d'examens réglementaires était exonérée de la responsabilité pour contrefaçon du fait de l'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales prévue par la législation japonaise. La Cour suprême du Japon avait confirmé à l'unanimité l'arrêt de la Haute Cour de Tokyo selon lequel l'exploitation d'une invention brevetée aux fins de l'obtention d'un permis de commercialiser des versions génériques de médicaments brevetés n'était pas une contrefaçon de brevet.⁶⁷

Ces arrêts avaient tous été rendus après l'achèvement du Cycle d'Uruguay. En conséquence, si ces membres avaient considéré que les arrêts en question entraînaient la non-conformité de leur législation à leurs obligations au titre des ADPIC, ils auraient adopté des dispositions législatives pour annuler ces arrêts puisque l'Accord sur les ADPIC était maintenant en vigueur dans tous ces pays. Aucun d'entre eux ne l'avait fait.

De même, l'Institut national de la propriété industrielle du Portugal a interprété la disposition relative à l'utilisation à des fins expérimentales de la législation portugaise en matière de brevets comme permettant d'effectuer pendant la durée du brevet les travaux de développement nécessaires pour que la commercialisation d'un produit concurrent soit autorisée aussitôt après l'expiration du brevet.⁶⁸

À titre de solution législative au problème de la prolongation du monopole, la Hongrie avait modifié en 1995 sa législation en matière de brevets en permettant expressément des essais de médicaments génériques en rapport avec une demande d'autorisation de commercialisation: "Le droit exclusif d'exploitation ne s'étend pas: [...] b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention, y compris les expériences et les essais nécessaires pour l'enregistrement de médicaments."⁶⁹

L'Argentine (1996)⁷⁽⁶⁹⁶⁾

⁷⁽⁶⁹⁶⁾ 70

l'expérimentation et les essais relatifs à des médicaments génériques aux seules fins de l'examen de produits réglementés soumis à une protection conférée par un brevet. Toutes ces modifications de la législation étaient également intervenues après l'achèvement du Cycle d'Uruguay.

- En résumé, aussi bien les circonstances dans lesquelles l'accord a été négocié que la pratique ultérieurement suivie par les États confirmaient que les exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet permettant l'expérimentation et les essais en rapport avec des autorisations de commercialisation relevaient de l'article 30.

2) *ARTICLE 27:1 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC*

a) Objet, but et sens

4.16 Le **Canada** a fait valoir que la portée de l'obligation énoncée à l'article 27:1 de faire en sorte que des brevets puissent être obtenus et qu'il soit possible de jouir de droits de brevet sans discrimination dépendait du sens donné à l'expression "droits de brevet". Il s'agissait de savoir si cette expression:

- a) visait les droits de brevet énumérés à l'article 28:1 de l'accord, indépendamment de son article 30 ou de toute mesure autorisée par cet article; ou
- b) visait les droits énumérés à l'article 28:1, sous réserve de toute mesure d'exception qui pourrait être prise en vertu de l'article 30.

d'un brevet type, aucune atteinte n'est portée aux droits exclusifs du titulaire du brevet une fois la prolongation accordée par une personne exploitant:

- a) une substance pharmaceutique en elle-même qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la portée/de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif; ou
 - b) une substance pharmaceutique lorsqu'elle est produite par un procédé comportant l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant, qui est divulgué en substance dans le mémoire descriptif complet et relève en substance de la portée de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif;
- aux seules fins qui sont en rapport avec
- c) l'inscription de produits dans le Registre australien des produits thérapeutiques, lorsque les produits sont destinés à une utilisation thérapeutique; ou
 - d) l'obtention d'une approbation réglementaire similaire en vertu de la législation d'un pays étranger ou d'une partie d'un pays étranger.

⁷² *Loi sur les brevets (Amendement n°*

Toutefois, les règles applicables d'interprétation des traités amenaient à la conclusion que le sens à

b) Travaux préparatoires et pratique ultérieurement suivie

4.17 Le Canada a également fait valoir que le recours aux moyens complémentaires d'interprétation énoncés à l'article

c) L'article 55.2 1) et 55.2 2) n'a pas un caractère discriminatoire

4.18 Le **Canada** a également fait valoir qu'en tout état de cause, les mesures d'exception limitées énoncées à l'article 55.2 1) et 55.2 2) n'étaient pas discriminatoires quant au domaine technologique dans lequel intervenait l'invention en cause parce que ces exceptions n'étaient pas expressément liées à un domaine technologique déterminé dans lequel une invention brevetée intervenait. À cet égard, le Canada a fait état des points suivants:

- Les exceptions limitées créées par les mesures contestées de la Loi sur les brevets étaient liées aux brevets d'invention qui concernaient des produits soumis aux dispositions législatives réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente des produits en cause, brevetés ou non.⁷⁷

- L'allégation selon laquelle, pendant les consultations formelles au titre du Mémoire d'accord, les autorités canadiennes avaient confirmé que les mesures contestées ne s'appliquaient qu'aux produits pharmaceutiques était inexacte. Le Canada avait constamment maintenu que ses exceptions limitées prévues par la loi ne comportaient aucune discrimination sur la base du domaine technologique et que des réglementations dérivées n'avaient été introduites que lorsqu'elles s'étaient révélées nécessaires.

- La question concernant l'application des exceptions limitées du Canada n'était donc pas liée au fait qu'elles prenaient plus visiblement effet pour une industrie déterminée, celle des produits pharmaceutiques. Il s'agissait plutôt de savoir si ces exceptions pouvaient ou non s'appliquer à tous les domaines technologiques comportant la mise au point de produits dont la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente étaient soumises avant leur commercialisation à une réglementation.

- Étant donné les termes expressément employés, ces mesures pouvaient s'appliquer à toutes les industries exigeant pour leurs produits une autorisation préalable à la commercialisation. D'ailleurs, l'exception pour des examens réglementaires avait été invoquée comme moyen de défense dans une action intentée pour contrefaçon de brevet résultant de l'utilisation d'un appareil médical.⁷⁸

- Le63 Tc 6.i-36 -12.75 TD -0.161rcialisation à une réglementation.

55qet7 -0.1eurs 0 Tc -0.161e étou29 fai9u laEec88 Tw (des-292) Tj'appliquaient qu'4termes 078fens

- À ce stade, l'industrie pharmaceutique était la seule où la nécessité d'appliquer l'exception pour le stockage était devenue manifeste. Cela garantissait le caractère limité de cette mesure. Toutefois, le fait que des réglementations dérivées n'avaient jusqu'à présent été promulguées que pour une industrie ne privait pas l'exécutif canadien du pouvoir que la loi lui conférait expressément d'adopter des réglementations relatives à d'autres industries le cas échéant.⁷⁹

3) *ARTICLE 33 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC*

a) Objet, but et sens

4.19 Le **Canada**

- b) L'article 55.2 1) et l'article 55.2 2) ne réduisent pas la durée de la protection minimale prescrite

4.20 Le Canada a ensuite fait valoir qu'en tout état de cause, ni l'article 55.2 1) ni l'article 55.2 2) de la Loi sur les brevets ne réduisaient la période minimale de protection visée à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC à une durée inférieure à ce minimum. Ils créaient selon le Canada des exceptions limitées qui ne portaient pas atteinte à l'exploitation normale du brevet en réduisant la durée de la protection accordée à celui-ci. Rappelant ses arguments sur les raisons pour lesquelles les dispositions en question créaient des "exceptions limitées" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC⁸⁰, le Canada a appelé l'attention sur les points suivants:

- Un titulaire de brevet dont les droits pourraient être affectés par l'application des exceptions limitées conservait pleinement le droit absolu et exclusif de faire fructifier le brevet pour obtenir un avantage financier pendant toute la durée de la protection, que "faire fructifier" comporte ou non la fabrication et la vente monopolistique du produit; la concession du droit d'utilisation à des tiers contre rémunération; ou la vente, en totalité ou en partie, du droit de propriété représenté par le brevet.
- De même, un titulaire de brevet affecté par les exceptions limitées conservait, pendant toute la durée de la protection, le droit d'intenter une action en contrefaçon pour empêcher toute vente commerciale de l'invention brevetée par des tiers.
- De plus, outre qu'il conservait le droit de faire fructifier et d'empêcher, le titulaire du brevet pouvait, si quelqu'un qui avait exploité l'invention de la façon envisagée par les exceptions sollicitait une autorisation de commercialisation pour un produit pharmaceutique pendant la durée de la protection en se fondant sur l'allégation qu'il ne contreferaient pas le brevet de produit ou de produit obtenu par un procédé, engager une procédure sommaire au titre du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* pour contester l'allégation et, s'il obtenait satisfaction, interdire la délivrance et l'autorisation de commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet.⁸¹
- Lorsqu'un titulaire de brevet pouvait engager une telle procédure pour empêcher qu'un certificat d'approbation de la commercialisation soit délivré avant l'expiration de son brevet, à la date d'achèvement de la période complète de protection, l'argument selon lequel les exceptions limitées créées par l'article 55.2 1) et l'article 55.2 2) de la Loi sur les brevets réduisaient la période de protection à une durée plus courte que celle prescrite par l'article 33 n'était pas défendable.

4) *L'HISTORIQUE DE L'ADOPTION DES DISPOSITIONS CONTESTÉES, LEUR ÉLABORATION, LEUR CONTEXTE LÉGISLATIF ET LE DÉBAT SUR LA MAÎTRISE DES COÛTS ET LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES*

4.21 Le **Canada** a donné les renseignements suivants sur l'historique de l'adoption des dispositions en cause pour expliquer les divers objectifs de politique générale publique que leur introduction cherchait à prendre en compte:

⁸⁰ Voir plus haut le paragraphe 4.14.

⁸¹ Voir plus haut le paragraphe 2.7.

a) L'historique de l'adoption des dispositions contestées

- Avant l'Accord sur les ADPIC, le Canada n'était lié que par la *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (Acte de Londres, 1934)*.⁸² En vertu de cette Convention (et des instruments antérieurs), les États membres avaient créé une Union dans laquelle chaque membre devait accorder le traitement national, y compris un droit de priorité à compter de la date de dépôt, aux ressortissants des autres États membres en ce qui concerne les demandes de brevet.⁸³

- Toutefois, la question de la définition de normes minimales garantissant que les brevets confèrent une protection réelle n'a pas été abordée de manière tant soit peu significative par la Convention. Contrairement à l'Accord sur les ADPIC, celle-ci autorisait la concession de licences obligatoires relatives à une technologie brevetée, avec seulement des contraintes minimales fondées sur une autonomie de jugement.⁸⁴

- Le Canada avait introduit en 1923 dans sa *Loi sur les brevets* des dispositions relatives à la concession de licences obligatoires à des fabricants nationaux de produits alimentaires et pharmaceutiques brevetés.⁸⁵ En 1969, les dispositions initiales relatives à la concession de licences obligatoires avaient été élargies pour permettre l'importation des ingrédients actifs des produits pharmaceutiques brevetés sous licence.⁸⁶ La loi avait de nouveau été modifiée en 1987 pour suspendre la possibilité de se prévaloir d'une c 0 Twia651214 To

1 "[...]

- Pendant le Cycle d'Uruguay, l'élimination dans les législations nationales en matière de propriété intellectuelle des dispositions relatives aux licences obligatoires pour les produits alimentaires et pharmaceutiques brevetés avait été un objectif majeur de nombreux participants.

- En décembre 1991, le texte Dunkel⁸⁹ de l'Accord sur les ADPIC avait été publié dans le cadre du Cycle d'Uruguay. Le Canada, les États-Unis et le Mexique, qui négociaient alors l'*Accord de libre-échange nord américain* (ALENA), s'attendaient à ce que le texte Dunkel devienne la nouvelle norme internationale de protection conférée par les brevets. Ils avaient donc incorporé l'essentiel de sa teneur, notamment en ce qui concerne les brevets, au chapitre 17 de l'ALENA.

- Le texte Dunkel restreignait la faculté des États d'adopter des mesures relatives à des licences obligatoires. En particulier, l'article 31 limitait leur concession à des circonstances particulières ou pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles.⁹⁰

- Il avait été prévu que l'Accord sur les ADPIC entrerait en vigueur avant l'ALENA⁹¹, qui devait prendre effet le 1^{er} janvier 1994.⁹² En conséquence, le gouvernement du Canada avait, en juin 1992, présenté la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91) au Parlement pour faire en sorte que la législation en matière de brevets soit au Canada conforme à ses obligations internationales au moment où celles-ci se concrétiseraient.

- Comme indiqué par la Cour d'appel fédérale du Canada, le projet de loi C-91 "[...] avait pour objet de protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés, et il constitue un changement radical de la politique gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923. [...] Les effets immédiats du projet de loi C-91 sont bien connus. L'article 3 a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets*

⁹⁰

pas indûment en conflit avec l'exploitation normale du brevet et ne portent pas indûment préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers."

- S'appuyant sur ces dispositions, le Canada avait adopté deux exceptions dans le projet de loi C-91: la première au titre de l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets, couramment appelée "exception pour les examens réglementaires", "exception pour l'exploitation rapide" ou "exemption Bolar" et la seconde au titre de l'article 55.2 2) de la Loi sur les brevets, qui

développement du produit, au cours de laquelle seule une capacité de fabrication limitée est nécessaire, à la phase commerciale, où la société est prête à produire une grande quantité de marchandises pour introduction immédiate dans le circuit commercial.¹⁰¹

- Le Canada croyait savoir que, si cette directive du FDA prévoyait des séries de production complète, c'était pour des raisons de santé publique, pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit pharmaceutique, et non pour permettre au fabricant de se préparer à entrer sur le marché dès que possible après l'expiration du brevet. Néanmoins, il apparaissait qu'en se conformant à cette prescription de la directive, on faciliterait dans la pratique l'entrée rapide d'un produit pharmaceutique générique sur le marché des États-Unis après l'expiration du brevet: "La première préoccupation [du Congrès] avait trait à la création d'un environnement juridique susceptible de permettre l'arrivée sur le marché général, à un prix compétitif, d'un volume important de produits nouveaux et bons pour la santé dès que le fonctionnement sans distorsion de la législation en matière de brevet le permettrait. [...] Nous sommes convaincus qu'en promulguant cette exemption, le Congrès a effectivement voulu que les concurrents éventuels soient en mesure de se préparer *pleinement*, au cours de la durée de validité du brevet pertinent, à commercialiser largement leurs produits dès l'expiration de celui-ci."¹⁰² (*italique dans l'original*)

- Malgré la similarité entre les exceptions canadiennes et les mesures parallèles prévues par la législation des États-Unis, le passage du système des licences obligatoires au régime de protection renforcée des brevets avait été marqué par des controverses et des débats au sein du

avaient stipulé, dans la dernière phrase de l'article 1:1 de l'Accord, que "[l]es Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques".

c) Le contexte législatif

- Pour comprendre le fonctionnement des mesures canadiennes, il était nécessaire de comprendre la relation entre la législation canadienne en matière de brevets et la législation réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation et la vente de produits pouvant être soumis à la protection conférée par un brevet.

- Les droits exclusifs au titre de brevets étaient énoncés aux articles 42, 44, 49 et 50 de la Loi canadienne sur les brevets

- L'article 55.2 1) et 55.2 2) de la Loi sur les brevets avait été promulgué pour remédier à la distorsion que causeraient, sur le plan économique, les retards inhérents au processus d'examen réglementaire.¹⁰⁸ Ces exceptions limitées ne contenaient rien qui permettrait à un produit réglementé concurrent d'arriver sur le marché avant l'expiration des brevets relatifs au produit breveté. Et elles ne comportaient rien qui soit de nature à permettre l'exploitation commerciale par une personne utilisant l'invention pendant la période de protection prescrite par l'Accord sur les ADPIC. En fait, alors que les produits pharmaceutiques brevetés réglementés étaient auparavant soumis à la concession de licences obligatoires, la législation maintenant en vigueur renforçait nettement la protection conférée par les brevets non seulement en éliminant les licences obligatoires mais aussi en instituant pour empêcher les contrefaçons de brevet une procédure sommaire en vertu de laquelle le Ministre de la santé

- Sans les exceptions limitées (en particulier l'exception pour l'échec de la délivrance du brevet), les titulaires de brevet bénéficieraient d'une période supplémentaire gracieuse de longue de protection *de facto* – égale au temps dont un fabricant concurrençant a dû déposer sa demande d'approbation réglementaire – qui n'est ni envisagée par l'Accord sur les ADPIC.

-

protection conférée par le brevet. Au niveau fédéral, le Conseil d'examen du prix des

contrôle du prix des médicaments après l'expiration d'un brevet. C'était alors les dix provinces et les trois territoires, et non le Parlement fédéral, qui avaient le pouvoir de réglementer ces prix sur le marché.

- Dans l'Union européenne, tous les États membres, sauf la Belgique, la Grèce et le Luxembourg, avaient mis en place une politique nationale de promotion du recours aux médicaments génériques.¹²² Les provinces et les territoires du Canada, dont chacun avait son propre régime d'assurance médicaments, avaient fait de même.¹²³ De nombreux Membres de l'OMC, y compris les deux parties au présent différend, avaient cherché à favoriser le recours aux médicaments génériques parce qu'ils étaient nettement moins coûteux que les médicaments brevetés. Au Canada, par exemple, les médicaments génériques représentaient environ 40 pour cent de tous ceux qui avaient été prescrits en 1997¹²⁴, mais seulement 15

d'autres stratégies de réduction des coûts (monopsones par exemple).¹²⁷ Le Canada, en raison de la structure différente qu'avait établie sa constitution, de son partage des responsabilités en matière de gestion de la santé publique entre dix provinces et trois territoires et du fait qu'il n'était pas en mesure de mettre en place un monopsonne, n'avait pu recourir aux mêmes mesures. De ce fait, il avait adopté des mesures telles que celles contestées en l'espèce pour relancer la concurrence sur les marchés des produits réglementés après l'expiration des brevets.

- En l'absence d'une exception comme celle que prévoyait la législation canadienne en matière de brevets et qui autorisait aux fins des examens réglementaires, pendant la durée de la protection conférée par le brevet, des utilisations qui ne constituaient pas des contrefaçons des inventions brevetées, les produits concurrentiels, en particulier les produits pharmaceutiques génériques, resteraient longtemps dans l'incapacité d'entrer sur les marchés des produits réglementés après l'expiration du brevet.

- L'Union européenne elle-même a reconnu l'effet salutaire d'exceptions de ce type. Dans un rapport daté du 2 avril 1996, le Parlement européen avait considéré qu'il serait nécessaire pour que l'UE soutienne la concurrence sur les marchés internationaux de produits qui ne sont pas des produits de propriété, c'est-à-dire les marchés des génériques, d'adopter des mesures exemptant les expériences et les préparations réglementaires prescrites pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques génériques afin qu'ils puissent être commercialisés immédiatement après l'expiration du brevet.¹²⁸ En conséquence, le Parlement de l'UE avait adopté le 16 avril 1996 la résolution suivante:

"17. Considère que, en vue de permettre à l'Union d'être compétitive sur les marchés européens et internationaux non propriétaires en expansion, il faudrait adopter des mesures autorisant les entreprises pharmaceutiques à commencer, avant l'expiration du brevet ou du certificat de protection complémentaire, les expériences en laboratoire ou les préparations réglementaires indispensables pour l'enregistrement des produits génériques mis au point dans l'Union de façon que ceux-ci soient disponibles immédiatement sur le marché, mais uniquement après l'expiration d'un brevet ou du certificat de protection complémentaire pour un produit de propriété."¹²⁹

- Pour ce qui est du contexte et des conséquences de cette résolution, le Canada a appelé l'attention sur le fait que, dans sa résolution du 19 novembre 1993 sur les politiques de santé publique après le Traité de Maastricht¹³⁰, le Parlement européen avait demandé à la Commission européenne d'examiner s'il serait possible d'encourager un plus grand recours aux médicaments génériques. En partie pour répondre à cette demande, la Commission européenne avait remis la *Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique*

¹²⁷ Konrad R.B. Wallerstein, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*, SCRIP Reports (PJB Publications, août 1995), pages 31 et 32. Voir aussi NERA Report (note 122 plus haut), page 27.

¹²⁸ NERA (voir plus haut la note 122, page 169).

¹²⁹ N° A4-0104/96; Journal officiel n° C 141 du 13 mai 1996, page 0063.

¹³⁰ Le Traité de Maastricht a accru le rôle de la Communauté européenne dans le domaine de la santé publique et lui a conféré une responsabilité particulière dans l'action en faveur de la protection de la santé et de la prévention des maladies.

*dans la Communauté européenne.*¹³¹ Dans la *Communication* la Commission avait abordé le problème posé par la concurrence entre deux intérêts importants. D'un côté, l'impératif économique du maintien et du renforcement de la compétitivité internationale de l'industrie pharmaceutique européenne. De l'autre, la nécessité, en vue d'assurer le bien-être social, d'obtenir le meilleur rapport qualité-prix des services de sécurité sociale et de santé financés par des fonds publics. À la page 19 de la *Communication*, la Commission a écrit: "Les médicaments génériques n'apparaissent évidemment sur le marché qu'au terme de la période de protection conférée par le brevet et, le cas échéant, par le certificat complémentaire de protection. Dès lors que les médecins et les pharmaciens seront mieux informés quant au coût des différents traitements disponibles, ils favoriseront le recours au traitement le moins coûteux pour la société, à valeur thérapeutique égale. Ainsi, les médecins prescripteurs, mieux informés sur le rapport coût/efficacité des médicaments seront amenés à prescrire en ayant recours à la dénomination commune du médicament. Les pharmaciens seront encouragés à délivrer le médicament le plus avantageux, si la prescription le permet." Le 20 décembre 1995, le Conseil de l'Union européenne avait notamment adopté, compte tenu de la *Communication*, une résolution qui "[invite] la Commission à élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et à la lumière des orientations indiquées en annexe, un rapport sur la politique des pays de l'Union européenne et des autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), principalement les États-Unis d'Amérique, le Canada et le Japon, en ce qui concerne les médicaments génériques". Le rapport visé dans cette résolution avait été publié le 20 décembre 1998 par National Pd.5 -1 Tj 14.Rern (co au t

d'encourager la prescription par les médecins et la délivrance par les pharmaciens de médicaments génériques afin d'orienter le choix du consommateur; de mieux informer le consommateur sur la disponibilité de produits génériques; de faire en sorte que la procédure d'autorisation des produits génériques soit rapide afin que les consommateurs aient accès aux produits génériques moins chers *le plus tôt possible après l'expiration du brevet du produit original*; mettre au point, dans les systèmes de soins de santé, de mécanismes financiers qui

pays du monde, l'ampleur de ces activités et leur durée pendant la période de validité du brevet n'étaient aucunement délimitées et échappaient complètement au contrôle des autorités canadiennes. S'il était en général improbable qu'il y ait un grand nombre de producteurs potentiels d'un produit précis pour le seul marché canadien, permettre ces activités pour obtenir l'approbation de la commercialisation dans n'importe quel pays du monde entier risquait d'accroître sensiblement le nombre de bénéficiaires pour un produit qui était exactement le même et, par conséquent, d'accroître sensiblement l'ampleur des activités de contrefaçon. Donc, des quantités très appréciables des produits protégés par le brevet

Membres de l'OMC, avaient prévu des systèmes de licences obligatoires selon lesquels il était beaucoup plus simple d'obtenir des licences obligatoires dans certains domaines technologiques que dans d'autres. Les domaines dans lesquels des licences obligatoires avaient été accordées plus généreusement englobaient les produits pharmaceutiques, les produits agrochimiques et les denrées alimentaires. Les dispositions canadiennes concernant les licences obligatoires pour des produits pharmaceutiques dans le régime antérieur à l'adoption du projet de loi C-91 illustraient bien ce phénomène parce qu'elles étaient aussi appliquées exclusivement aux produits pharmaceutiques. Si l'on s'était efforcé dans l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC de définir les cas où des licences obligatoires pouvaient être accordées, cette disposition n'énonçait que les procédures de concession de ces licences. Mais il devenait nécessaire de prendre l'article 27:1 en considération au moment du choix des

4.28

a) Remarques préliminaires

- Les Communautés européennes et leurs États membres ne voyaient pas quelle pertinence pouvait avoir en l'espèce les arguments longuement développés par le Canada sur "[l]a maîtrise des coûts et les médicaments génériques".¹⁴⁹ Si, dans un grand nombre de sociétés, voire la totalité d'entre elles, y compris bien entendu celles des Communautés européennes et de leurs États membres, les questions de soins de santé et de coût des médicaments occupaient une place importante dans les débats sur la politique intérieure, ces considérations ne semblaient guère pertinentes aux fins de l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC.

- L'Accord sur les ADPIC avait notamment pour caractéristique que sa mise en œuvre était en principe neutre à l'égard des valeurs de la société. C'était à l'article 8:1 de l'Accord que ce principe était exprimé le plus clairement: "[l]es Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, *à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord*" (*pas d'italique dans l'original*). Cette disposition indiquait de la manière la plus claire qu'aucune des considérations de politique générale publique visées dans la première moitié de la phrase ne pouvait être invoquée pour justifier des mesures qui étaient incompatibles avec les

- Les Communautés européennes et leurs États membres ne voyaient pas davantage la pertinence de la mention faite à plusieurs reprises par le Canada dans sa communication de l'article 40 de l'Accord sur les ADPIC pour ce qui est des pratiques anticoncurrentielles, parce qu'à aucun moment de l'élaboration des dispositions en cause (projet de loi C-91), il n'avait été mentionné qu'ou bien tel ou tel détenteur de brevet pharmaceutique ou bien tous les détenteurs de brevets pharmaceutiques agissant collectivement s'étaient livrés à des pratiques anticoncurrentielles.

i) Préambule et articles 1:1, 7 et

"Le Groupe spécial n'a pas suivi toutes les étapes de l'application des "règles coutumières d'interprétation du droit international public", comme l'exige l'article 3:2 du Mémoire d'accord. Ainsi que nous l'avons souligné à de nombreuses reprises, ces règles appellent un examen du sens ordinaire des termes d'un traité, lus dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but du traité considéré. Celui qui interprète un traité doit commencer par fixer son attention sur le texte de la disposition particulière à interpréter. C'est dans les termes qui constituent cette disposition, lus dans leur contexte, que l'objet et le but des États parties au traité doivent d'abord être cherchés. Lorsque le sens imparti par le texte lui-même est ambigu et n'est pas concluant, ou lorsque l'on veut avoir la confirmation que l'interprétation du texte lui-même est correcte, il peut être utile de faire appel à l'objet et au but du traité dans son ensemble."¹⁵⁵

Donc, l'approche correcte consistait à fixer d'abord son attention sur le texte des dispositions à interpréter en le lisant dans son contexte et à discerner ainsi l'intention des parties à un accord. C'était seulement si un doute subsistait qu'il convenait de rechercher d'accord ce qui est interprétable d'après l'objet et le but de l'accord. - Tj 3640 TD -0.10689 Tc 0.4656 Tw (ce G

élément du premier considérant ne concernait pas du tout les droits eux-mêmes. Il concernait "les mesures et les procédures" visant à faire respecter ces droits réglementés dans la Partie III de l'Accord sur les ADPIC. Au contraire, l'article 1:1 de cet accord indiquait clairement qu'il ne faisait en général qu'énoncer des *droits minimaux*, et non des *droits limités*.

- En ce qui concerne l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC¹⁵⁷, le Canada n'insistait que sur les derniers éléments des objectifs visés, à savoir la "manière propice au bien-être social et économique" et l'"équilibre de droits et d'obligations". Toutefois, la principale erreur du Canada était de considérer que cela exigeait dans certaines circonstances, de manière à assurer l'"équilibre", une limitation des droits de brevet énoncés à l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC. L'article 7 n'avait pas trait à la *portée* des droits de propriété intellectuelle définis à l'article 28, mais seulement à leur "protection" et à leur "respect".

- L'article 1:1 de l'Accord sur les ADPIC¹⁵⁸ a été invoqué par le Canada pour établir qu'il jouissait d'une grande *latitude* en ce qui concerne la manière de s'acquitter de ses obligations en vertu de l'accord. Toutefois, le Canada avait tort de considérer que cette disposition donnait aux Membres la latitude générale d'*adapter* des obligations découlant de l'Accord. Elle indiquait clairement que la protection de la propriété intellectuelle au titre de l'Accord sur les ADPIC devait être considérée comme *un niveau minimal de protection*. La flexibilité autorisée concernait les moyens d'assurer ce niveau minimal de protection dans le cadre du système juridique de chaque Membre.

- Le Canada a eu soin de ne pas invoquer l'article 8:1 de l'Accord sur les ADPIC¹⁵⁹ en tant que contexte ou objet et but pour étayer son interprétation. Il s'est borné à le mentionner comme montrant que la santé publique était une considération pertinente au titre de l'Accord sur les ADPIC. Certaines tierces parties l'avaient toutefois évoqué dans le cadre de leur examen du contexte ou de l'objet et du but de l'accord.¹⁶⁰ Mais selon les CE, le membre de phrase essentiel pour comprendre cette disposition était "à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord". Cela montrait que la santé publique, la nutrition et les autres aspects de l'intérêt général devaient être considérés comme subordonnés à la protection des droits de propriété intellectuelle dans la mesure où il s'agissait des droits minimaux garantis par l'Accord sur les ADPIC. En fait, cette disposition prévoyait simplement que les Membres ne devaient pas faire l'objet d'allégations d'annulation de la réduction d'avantages en situation de non-violation lorsqu'ils prenaient des mesures

¹⁵⁷ "La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations."

¹⁵⁸ "Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques."

¹⁵⁹ "Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord."

¹⁶⁰ Les CE ont mentionné expressément le Brésil, l'Inde, Israël et la Pologne (voir plus loin la section V du présent rapport).

compatibles avec l'Accord sur les ADPIC pour faire valoir ces intérêts, même lorsque ces mesures pouvaient d'une manière ou d'une autre annuler ou réduire des droits relevant des ADPIC.

b) Interprétation des conditions énoncées à l'article 30 pour consentir des exceptions aux droits conférés

- Les conditions énoncées à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC pour consentir des exceptions aux droits conférés étaient au nombre de trois:

- seules des exceptions "limitées" étaient admissibles;
- les exceptions ne devaient pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet; et
- les exceptions ne devaient pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

- Les Communautés européennes et leurs États membres n'estimaient pas, contrairement au Canada, que les intérêts des tiers seraient également pertinents pour la deuxième condition. Le libellé de l'article 30 était clair sur ce point parce qu'il comparait deux *intérêts*. Une autre lecture exigerait que l'exploitation normale soit comparée avec un intérêt, ce qui semblait dénué de sens. En d'autres termes, selon une interprétation littérale de l'article 30, les intérêts des tiers ne pouvaient logiquement être considérés que par rapport aux intérêts du détenteur du droit. On ne pouvait raisonnablement comparer un intérêt qu'avec un autre intérêt, et non, d'une part, l'exploitation normale du brevet et, d'autre part, l'intérêt d'un tiers.

- Le Canada avait mentionné un certain nombre de communications de parties aux négociations sur les ADPIC et de documents du Secrétariat du GATT¹⁶¹, mais il n'était pas sans intérêt de constater qu'il n'avait pas mentionné sa propre communication du 25 octobre 1989 au Groupe de négociation sur les ADPIC¹⁶², dans laquelle il avait notamment proposé sous le titre "D89 au mt

développement comme industrialisés, avaient eu à l'esprit. Hong Kong, qui contribuait à façonner l'opinion dans certains pays en développement, avait proposé le texte suivant¹⁶³:

"Les droits exclusifs conférés par un brevet pourront faire l'objet d'exceptions limitées qui tiennent compte des intérêts légitimes du titulaire du brevet et des tiers, pour certains actes, tels que les actes privés sans caractère commercial et les actes accomplis à des fins expérimentales."

Les États-Unis, dans leur communication du 11 mai 1990¹⁶⁴, qui n'était également pas mentionnée dans la communication du Canada parmi les documents de négociation, avaient proposé:

"Les parties contractantes ne pourront limiter les droits exclusifs du titulaire d'un brevet que par la concession de licences obligatoires et seulement aux fins de remédier à une violation de la loi sur la concurrence ayant fait l'objet d'un jugement ou de faire face, uniquement pendant qu'elle existe, à une situation d'urgence nationale déclarée ..."

- En réponse à une question du Groupe spécial, les Communautés européennes et leurs États membres ont expliqué pourquoi l'exception "d'antériorité" et l'exception pour "l'utilisation à des fins scientifiques ou expérimentales (à l'exclusion des activités relatives à la fourniture d'un dossier d'information pour l'approbation réglementaire)" satisferaient à chacun des critères de l'article 30 et pourraient donc figurer parmi les exceptions admissibles au titre de cet article. Les arguments suivants ont été avancés:

i) *L'exception "d'antériorité"*

- Il n'existait aucune définition admise au niveau international de ce qui constituait l'"utilisation antérieure". Si de nombreux pays prévoyait une "exception d'antériorité", bien qu'avec des approches très divergentes, d'autres (l'exemple le plus marquant étant celui des États-Unis) ne prévoyait aucune exception de ce type. L'exception "d'antériorité" était extrêmement rare dans la pratique et dans de nombreux systèmes juridiques où cette exception était prévue, aucune jurisprudence n'était signalée à ce sujet. Cela s'expliquait par le fait que dans un "monde idéal", l'"utilisation antérieure" ne pouvait s'appliquer à une invention. Pour qu'une invention soit brevetable, elle devait être "nouvelle" (voir l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC). Donc, l'"antériorité" n'était possible que si l'invention était exploitée en secret et, par conséquent, de manière extrêmement limitée. Aussitôt que des produits fondés sur une telle invention étaient offerts à la vente au public, faisaient l'objet d'une publicité ou étaient décrits dans un catalogue, ils s'intégraient dans l'état des connaissances et la condition de nouveauté ne pouvait plus être remplie par le déposant de la demande de brevet. Les négociations sur les ADPIC n'avaient pas donné lieu à un large débat sur l'"antériorité". Certains travaux avaient été accomplis sur cette question à l'OMPI à la fin des années 80 et au début des années 90, mais ces efforts n'avaient abouti jusqu'à présent à aucun traité. L'"utilisateur antérieur" avait été défini dans ce contexte de la manière suivante¹⁶⁵: "... toute personne qui, de bonne foi, avant la date de dépôt [...] et dans le territoire où le brevet produit son effet, exploitait l'invention ou faisait des préparatifs

¹⁶³ Document MTN.GNG/NG11/W/51.

¹⁶⁴ Document MTN.GNG/NG11/W/70.

¹⁶⁵ Définition reproduite par Wegner, *Patent Harmonization*, London, Sweet & Maxwell, page 115.

effectifs et sérieux pour l'exploiter; toute personne de ce type aura le droit, aux fins de son entreprise ou affaire, de continuer cette exploitation ou d'exploiter l'invention comme elle l'avait envisagé dans le cadre de ces préparatifs."

causait pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

ii) *L'exception pour "l'utilisation à des fins scientifiques ou expérimentales"*

- Il n'existait pas de définition admise au niveau international de l'expression "utilisation à des fins scientifiques ou expérimentales". On pouvait dire, toutefois, que la quasi-totalité des Membres de l'OMC avaient une telle exception, bien que formulée très diversement. L'existence virtuellement universelle de cette exception était étroitement liée à la transaction implicitement conclue entre la société et le titulaire du brevet. Ce dernier acceptait de divulguer son invention et, donc, de partager sans tarder les fruits de ses activités inventives et de ses investissements avec la société pour éviter des investissements multiples dans des recherches analogues et faire en sorte que l'invention soit disponible comme base pour d'autres recherches plus poussées. En échange, le titulaire du brevet obtenait les droits de brevet exclusifs pour une durée déterminée (un minimum de 20 ans selon l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC). En un sens, cette exception était le corollaire de la prescription de divulgation parce que, sans elle, les chercheurs ne seraient autorisés qu'à lire la description de l'invention brevetée sans être en mesure d'en faire un objet d'expériences (par exemple pour voir si elle permettait d'atteindre les résultats souhaités et comment). Les CE se fondaient sur le texte de l'article 27 b) de la Convention sur le brevet communautaire, qui exceptait de la responsabilité pour contrefaçon de brevet les "*actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée*". Pour ce qui est des autres précisions et interprétations

exploiter son invention pour faire progresser les connaissances ou la technique. Il n'y avait donc aucune atteinte à l'exploitation normale du brevet.

- La "transaction représentée par le brevet" exigeant fondamentalement que le titulaire de celui-ci divulgue son invention au public et accepte qu'elle serve de base à de nouvelles recherches, on pouvait raisonnablement faire valoir que ses intérêts légitimes ne comportaient pas un "monopole de recherche" et, par conséquent, que les intérêts des tiers et l'équilibre à assurer entre ces intérêts et ceux du titulaire du brevet paraissaient redondants en ce qui concerne l'exception pour la recherche.

c) L'article 55.2 2) et 55.2 3) de la Loi canadienne sur les brevets pris conjointement

- En réponse à une question du Groupe spécial, les Communautés européennes et leurs États membres ont exprimé l'opinion que l'expression "pas [...] de manière injustifiée", qui nuancait la notion d'"atteinte [...] à l'exploitation normale du brevet", était destinée à réduire encore la portée de l'exception. S'il était vrai que ni l'article 13 de l'Accord sur les ADPIC ni l'article 9 2) de la Convention de Berne n'utilisaient le concept de "pas [...] de manière injustifiée" pour nuancer l'"atteinte [...] à l'exploitation normale", il était difficile de déterminer si ce libellé différent allait jusqu'à déboucher nécessairement sur une interprétation différente de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui avait été négocié après son article 13. Les CE continuaient à croire que les situations envisagées par les parties qui avaient négocié les ADPIC comme devant relever de l'article 30 constituaient le critère de comparaison le plus approprié pour les exceptions canadiennes dont le présent groupe spécial était saisi.

- Le Canada avait fait valoir que "seuls" les droits de fabriquer et d'utiliser étaient réduits, le droit de vendre restant intact. Cet argument se fondait sur une conception erronée de la nature d'un brevet. Tous les droits de brevet visés à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC étaient importants en eux-mêmes et ne pouvaient être ramenés à un simple droit de vendre. Cette conception erronée devenait tout à fait manifeste lorsque l'on comparait les articles 70:9 et 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. L'article 70:9 se rapportait à une situation où un pays ne délivrait pas de brevet, mais devait accorder "des droits exclusifs de commercialisation" pendant une période de transition. Ces droits étaient évidemment bien moindres que ceux inhérents à une pleine protection conférée par un brevet.

- L'argumentation du Canada selon laquelle le titulaire du brevet restait libre d'accomplir tous les actes visés à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC était également basée sur une conception erronée des brevets. Un brevet ne conférait pas à son titulaire un droit positif d'accomplir certains actes, mais visait à lui donner les moyens juridiques d'exclure l'accomplissement de certains actes par des tiers.

- L'atteinte à l'exploitation normale des brevets que constituait la possibilité de produire et de stocker offerte par la loi canadienne était injustifiée étant donné l'importance des droits de brevet réduits et l'ampleur illimitée ainsi que la durée relativement longue des activités admissibles en vertu de cette loi.

iii) *"Ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers"*

- La possibilité de produire et de stocker offerte par la loi canadienne causait un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

- Les intérêts légitimes du titulaire du brevet ne pouvaient consister qu'en la pleine jouissance de tous ses droits de brevet pendant toute la durée de celui-ci.

- Quant aux intérêts légitimes des tiers, les CE ne pensaient pas, contrairement au Canada, que les consommateurs ou la société dans son ensemble pouvaient être considérés comme des tiers dans le contexte de l'article 30. L'achat ou la consommation d'un médicament par un patient n'était pas un acte ayant une quelconque pertinence du point de vue du brevet. Il en découlait que les consommateurs et le titulaire du brevet ne pouvaient avoir des intérêts opposés. En général, un vendeur et un acheteur pouvaient avoir des intérêts économiques opposés, mais le fait que les produits en question soient ou non couverts par un brevet n'y changeait rien. Cet argument s'appliquait aussi aux fournisseurs publics de soins de santé ou aux compagnies d'assurance maladie. Ce qu'il était possible de justifier, c'était que

seuls les producteurs potentiels du générique pouvaient remplir les conditions requises pour être considérés comme des tiers ayant un intérêt opposé à celui du détenteur du brevet.

- S'agissant de la "légitimité" des intérêts du titulaire du brevet, d'une part, et des tiers visés à l'article 30, d'autre part, la conception du Canada était caractérisée par un curieux parti pris. Si la "légitimité" des intérêts du titulaire du brevet était selon le Canada strictement limitée aux droits légaux découlant du brevet, la "légitimité" des intérêts des tiers pouvait reposer sur toutes sortes de considérations économiques, morales ou autres.

- Si on faisait preuve de rigueur en n'admettant, aussi bien pour le titulaire du brevet que pour les tiers, que les arguments fondés sur le droit des brevets, il serait vraiment très peu fréquent qu'un tiers puisse avoir un intérêt légitime. On pouvait concevoir qu'un scientifique ait un tel intérêt légitime à procéder à des expériences. Manifestement, la section relative aux brevets de l'Accord sur les ADPIC ne conférait aux producteurs de génériques de contrefaçon aucun droit légal d'avoir effectivement une part du marché le lendemain de l'expiration du brevet.¹⁷⁰

- Si on retenait une conception permettant de tenir compte aussi d'un côté comme de l'autre de considérations et d'attentes commerciales et économiques, il paraissait tout d'abord nécessaire d'appeler l'attention sur le fait qu'aussi bien les fabricants de produits pharmaceutiques fondés sur la recherche que les producteurs de génériques étaient des entreprises à but lucratif et que les investisseurs qui plaçaient des fonds dans ces deux types d'entreprises poursuivaient exactement les mêmes objectifs, bien que par des voies différentes. Les fabricants de produits fondés sur la recherche et de génériques étant sur un pied d'égalité, nul ne saurait alléguer que l'intérêt légitime de l'un primait sur les intérêts de l'autre. Il convenait aussi de rappeler que pour les nouveaux concurrents qui voulaient arriver

¹⁷⁰ En réponse à une question du Groupe spécial, les CE ont dit qu'elles avaient consulté les entreprises européennes fondées sur la recherche pharmaceutique au sujet de la pratique concernant le paiement de redevances, en vertu de contrats de concession de licence en matière pharmaceutique pour les produits fabriqués pendant la durée du brevet mais vendus après l'expiration de celui-ci. Les renseignements suivants avaient été obtenus: "Les licences peuvent, dans le cadre de l'industrie pharmaceutique, avoir trait à des procédés ou à des produits brevetés. Les produits brevetés englobent les intermédiaires utilisés dans la fabrication, les ingrédients actifs et les formules. Les droits accordés en vertu d'une licence de brevet peuvent être limités à un ou plusieurs des actes consistant à fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer." Chacun des actes couverts par la licence peut être encore plus limité, par exemple à un domaine d'utilisation. En théorie, on peut être séparément redevable de la contrepartie de chacun des actes couverts par la licence. En pratique, les conditions des accords relatifs aux licences prévoient habituellement une ou plusieurs des contreparties suivantes: frais d'exécution; frais de maintien, par exemple versements annuels; versements à des moments clés, par exemple sommes forfaitaires payables au début et/ou lors de l'achèvement des essais précliniques ou cliniques, au moment de la production et/ou de l'approbation des dossiers réglementaires et/ou du lancement; redevances. Les redevances à acquitter éventuellement doivent être fondées sur un aspect mesurable du développement du produit, de la fabrication ou des ventes. Ainsi, un droit par unité peut être perçu en fonction, par exemple, du poids, du volume, de la marge bénéficiaire, de la valeur, du coût ou du prix du produit ou du procédé en question. Le droit peut consister en un montant fixe, par exemple multiplié par kg d'ingrédient actif ou de produit fini, ou en un pourcentage, par exemple du prix. Cela signifie que dans les cas où les redevances sont fondées entièrement ou dans une large mesure sur la fabrication, elles devront être acquittées pour les produits fabriqués pendant la durée du brevet mais vendus ensuite. La fabrication, le développement et la vente de produits pharmaceutiques est une opération longue et complexe comportant un grand nombre d'étapes, notamment la fabrication du produit primaire et secondaire, la préparation de quantités substantielles de matière aux fins des essais cliniques et de la réglementation, et éventuellement l'emmagasinage, la distribution et la vente d'intermédiaires, d'ingrédients actifs, de produits formulés et emballés. Faute de licence, chacune de ces étapes peut représenter à elle seule une contrefaçon de brevet." La réponse du Canada à la même question du Groupe spécial est donnée dans la note 263.

sur le marché, il était conforme aux lois normales du commerce que l'introduction d'un nouveau produit demande un certain temps, consacré non seulement à sa commercialisation, mais aussi à sa fabrication et à sa distribution. Eu égard à la longueur de la période pendant laquelle la fabrication et le stockage pouvaient intervenir et à l'importance fondamentale des droits de fabrication et d'utilisation, on pouvait manifestement dire que le préjudice était injustifié.

d) L'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets

i) *"Limitées"*

- L'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets ne remplissait pas les conditions requises pour constituer une exception limitée au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.¹⁷¹

- Les activités relatives à la préparation et à la production du dossier d'information à fournir pour obtenir l'approbation de la commercialisation qui étaient admissibles en vertu de la loi canadienne réduisaient tous les droits de brevet, même le droit d'empêcher la vente et l'offre à la vente.

- Pendant la durée du brevet, c'était à tout moment que le refus d'accorder la protection conférée par un brevet pouvait intervenir au titre de l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets.

- S'il était vrai que le but poursuivi en faisant abstraction de tous les droits de brevet en vertu de la législation canadienne était circonscrit par les mots "[...] dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit", cela permettait néanmoins à des exploitants très divers de se livrer à des activités elles aussi très diverses. Les bénéficiaires de cette exception étaient non seulement les producteurs potentiels de génériques mais aussi leurs fournisseurs totalement indépendants d'ingrédients actifs, c'est-à-dire les fabricants de produits chimiques fins.

- De plus, l'objectif étant l'approbation de la commercialisation partout dans le monde, la disposition relative aux exceptions autorisait des contrefa⁴⁰

loirsue lela p351tait cpes rit par les mutorisés echarg351es"de l'arprobation de la commercialisation

-

ii) *"Ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet"*

- L'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets portait atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale des brevets. Il faisait abstraction de tous les droits de brevet énoncés à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.¹⁷²

- Les arguments exposés à cet égard au sujet de la possibilité de produire et de stocker offerte par la loi canadienne s'appliquaient également à l'article 55.2 1).¹⁷³

iii) *"Ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers"*

- L'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets causait un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. Les arguments exposés à cet égard au sujet de la possibilité de produire et de stocker offerte par la loi canadienne s'appliquaient également à l'article 55.2 1).¹⁷⁴

- Il convenait de souligner, pour ce qui est des intérêts des tiers susceptibles d'être retenus en vertu de l'article 30, que seuls les fabricants de génériques remplissaient les conditions requises. Les entreprises – que leurs produits soient fondés sur la recherche ou soient des génériques – étaient des entités à but lucratif et aucune des deux catégories ne pouvait revendiquer un intérêt primant ceux de l'autre. Cela signifiait que, du point de vue de l'article 30, l'intérêt légitime des deux types d'entreprises ne pouvait être rien d'autre qu'un plein respect des droits de propriété intellectuelle existants. Il ne pouvait en particulier y avoir aucun intérêt légitime des fabricants de génériques à être en mesure de vendre sur le marché canadien, et encore moins dans des pays étrangers, le jour de l'expiration du brevet canadien.¹⁷⁵

- L'argument du Canada¹⁷⁶ selon lequel un plein respect des droits de brevet jusqu'à son expiration donnerait au détenteur du brevet une période de protection "inattendue" au-delà de la durée légale du brevet mêlait deux questions distinctes. En ce qui concerne le titulaire du brevet, il pouvait s'attendre à bénéficier d'un *droit légal* de brevet d'une durée d'au moins 20 ans à compter du dépôt de la demande pour empêcher des activités exploitant son produit breveté. Pour le détenteur d'un brevet dans le domaine pharmaceutique, cela signifiait d'un point de vue pratique qu'il ne serait pas en mesure d'exercer les droits exclusifs pendant huit à 12 ans parce qu'il ne remplirait les conditions mises à l'obtention de l'approbation de la commercialisation de son produit qu'au bout de huit à 12 ans à compter du dépôt de la demande de brevet. En revanche, le détenteur du brevet *s'attendait* aussi à un avantage

celui-ci. En d'autres termes, il n'y avait aucune raison pour que l'entreprise fabriquant des produits pharmaceutiques fondés sur la recherche soit obligée d'accepter les conséquences économiques de conditions d'approbation de la commercialisation qui réduisaient la durée effective de la protection qui lui était conférée à un laps de temps compris entre huit et 12 ans, alors que le fabricant de génériques pourrait complètement s'affranchir des conséquences économiques de la nécessité d'obtenir l'approbation de la commercialisation de *ses produits*, et ce au détriment des inventeurs et des détenteurs de brevet.

- Du point de vue *juridique*, le producteur de génériques ne pouvait légitimement s'attendre qu'à avoir la possibilité de commencer des activités constituant une contrefaçon après l'expiration du brevet et à supporter le fardeau des conditions limitées d'approbation de la commercialisation de même que le détenteur du brevet avait eu à supporter des conséquences beaucoup plus importantes avant de mettre le produit sur le marché. Le seul fait que les conditions d'approbation de la commercialisation de génériques n'exigeaient qu'une partie des efforts à fournir pour le produit original, ce qui raccourcissait aussi beaucoup le laps de temps nécessaire pour obtenir cette approbation, donnait aux produits génériques un avantage concurrentiel au détriment du fabricant du produit original. Pour un fabricant de génériques, le retard ne concernait que la date de son entrée sur le marché. Il ne perdait aucun droit. Par contre, pour le créateur breveté du produit original, chaque jour de retard pour la commercialisation raccourcissait d'un jour la durée de la protection conférée par le brevet.

3) *LA PRATIQUE ULTÉRIEUREMENT SUIVIE*

4.31 Les Communautés européennes et leurs États membres ne parvenaient pas à voir la pertinence de la description faite par le Canada de la situation juridique dans un certain nombre de pays, en particulier aux États-Unis, pour apprécier la législation canadienne. La présente procédure de règlement des différends ne portait que sur la législation canadienne. En réponse à une question du Groupe spécial sur la "pratique ultérieurement suivie" au sens de l'article 31.3 de la Convention de Vienne sur le droit des traités¹⁷⁷, les CE ont fait valoir les points suivants:

- Le premier de ces points concernant la "pratique ultérieurement suivie" était qu'il fallait en tenir compte "en même temps que du contexte". Dans le cas des Accords de l'OMC cela englobait, en particulier, les règles générales de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC

pertinente. Il ressortait clairement des termes de l'article 31.3 b) de la Convention de Vienne qu'une "pratique ultérieurement suivie" devait être de nature à établir un accord tacite entre les parties. Selon de savants commentateurs, cela exigeait une pratique ultérieurement suivie qui soit "concordante, commune et cohérente".¹⁷⁸ La pratique devait aussi être commune à toutes les parties et serait donc particulièrement difficile à établir dans le cas d'un accord multilatéral.

- En l'espèce, il semblerait que l'existence d'une pratique ultérieure par laquelle était établi un accord à l'égard de l'interprétation des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC pouvait être exclue, l'accord étant en vigueur depuis peu.

- Les réponses aux questions posées par le Groupe spécial aux tierces parties au présent différend montraient que la pratique qui pouvait exister n'était aucunement cohérente et concordante.¹⁷⁹ Surtout, les Communautés européennes et leurs États membres avaient contesté la pratique du Canada qui faisait l'objet du présent différend dès que les textes législatifs sur lesquels elle était fondée avaient été notifiés au Conseil des ADPIC en 1996. Il était donc impossible d'alléguer qu'il y avait eu ne serait-ce qu'une ébauche d'accord sur la question.

a) Article 55.2 2) et article 55.2 3) de la Loi canadienne sur les brevets pris conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasiner de médicaments brevetés

- Aucune des onze tierces parties au présent différend ne permettait la fabrication et le stockage avant l'expiration du brevet, pas même ceux qui appuyaient certains aspects de l'argumentation du Canada. De plus, une comparaison entre l'exception canadienne pour la fabrication et le stockage et les exceptions proposées par les parties qui avaient négocié le Cycle d'Uruguay comme indiqué plus haut¹⁸⁰ montraient que même des exceptions vaguement comparables n'avaient pas été proposées lors de ces négociations.

b) Article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets

- Il était intéressant de constater que plusieurs tierces parties, tout en considérant que la législation canadienne était compatible avec l'Accord sur les ADPIC, ne s'étaient pas dotées d'une législation autorisant de telles activités préalables à l'approbation de la commercialisation (Brésil, Colombie, Cuba, Inde, Pologne). C'était d'autant plus révélateur que ces pays bénéficiaient toujours des avantages de la période de transition prévue par l'article 65 de l'Accord sur les ADPIC et n'étaient donc pas encore tenus de se conformer à l'Accord (de même que l'Argentine, la Hongrie et Israël, auxquels le Canada avait fait référence à l'appui de ses arguments¹⁸¹).

¹⁷⁸ Voir Yasseen, "L'interprétation des traités d'après la Convention de Vienne sur le droit des traités", 151 Recueil des Cours (1976-III), page 48. Voir aussi I. Sinclair, *The Vienna Convention on the Law of Treaties*, deuxième édition (Manchester University Press, 1984), page 137.

¹⁷⁹ Voir l'annexe 5 au présent rapport.

¹⁸⁰ Voir plus haut la section IV.C 2) b).

¹⁸¹ Voir plus haut le paragraphe 4.15, huitième alinéa.

- Les États-Unis, le Japon et l'Australie (auxquels le Canada avait également fait référence à l'appui de ses arguments¹⁸²) avaient mis en place un système de prolongation de la durée des brevets ou de certificats spéciaux de protection, qui prolongeait la durée du brevet ou prévoyait certains droits exclusifs déterminés pour les produits pharmaceutiques pendant une période qui pouvait généralement durer jusqu'à cinq ans après l'expiration de la période de validité de 20 ans du brevet. Cette période particulière de protection additionnelle était généralement une période qui compensait dans une certaine mesure la durée du processus menant à l'obtention de l'approbation de commercialisation.¹⁸³ Par conséquent, la question de savoir quelles activités étaient admissibles pour obtenir l'approbation de la commercialisation était axée sur la période postérieure à la durée de 20 ans du brevet.

- En ce qui concerne la Suisse, il existait un système de certificats spéciaux de protection prolongeant les droits de brevet pendant cinq ans au maximum et aucune activité préalable à la commercialisation n'était admissible avant l'expiration de la durée du brevet, y compris la période de protection prévue par le certificat spécial.¹⁸⁴

- Le Canada avait également fait référence à la pratique d'un certain nombre d'États membres des CE à l'appui de ses arguments.¹⁸⁵ Toutefois, la situation n'était dans aucun de ces États membres ne serait-ce que vaguement comparable à celle créée au Canada par l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets. Au niveau communautaire, un certificat de 5 ans supplémentaire était obtenu pour certains médicaments à partir de la date de leur mise sur le marché.

D. CANADA

4.32 En réponse, le **Canada** a maintenu que ni l'article 55.2 1) ni l'article 55.2 2) de sa Loi sur les brevets n'étaient contraires aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

4.33 Selon le Canada, la prescription de non-discrimination de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC ne s'appliquait pas "généralement" de la manière indiquée par les Communautés européennes et leurs États membres et la seule question à régler en l'espèce était celle de savoir si les mesures du Canada étaient des "exceptions limitées" au sens de l'article 30. La réponse à cette question devait prendre en compte "les intérêts légitimes des tiers", ce qui comportait nécessairement un examen des valeurs de la société mentionnées ailleurs dans l'Accord sur les ADPIC, en particulier dans son article 7. Affirmer, comme le faisaient les CE, que l'Accord était "neutre à l'égard des valeurs de la société" privait les articles 7, 8 et 30 de leur sens. C'était pour ce motif que toutes les tierces parties au différend, à l'exception de la Suisse, avaient estimé comme le Canada que l'article 30 ne pouvait être compris que comme la disposition qui permettait aux Membres d'assurer un équilibre entre des préoccupations importantes de politique générale publique et les droits des détenteurs de brevet. Assurer un juste équilibre était un objectif central de l'Accord sur les ADPIC et les mesures du Canada y concouraient en répondant aux intérêts légitimes de tiers sans compromettre les intérêts commerciaux des détenteurs de brevet pendant la période de protection. Tous les tiers, sauf la Suisse, s'accordaient à penser avec le Canada que la théorie des CE sur l'attente d'"avantage économique" des détenteurs de brevet¹⁸⁹ n'avait rien à voir avec les droits de propriété intellectuelle mais correspondait au contraire à une conception purement commerciale et que la prolongation effective de la durée du

avaient une exception pour le stockage dans leur législation. Au contraire, le Canada s'était borné à mentionner l'existence d'une directive du FDA selon laquelle "il apparaissait qu' [...] on faciliterait *dans la pratique* l'entrée rapide d'un produit pharmaceutique générique sur le marché des États-Unis après l'expiration du brevet" (*pas d'italique dans l'original*). Les CE étaient bien conscientes de la distinction entre obligations au titre de la loi et résultats pratiques puisque toute leur argumentation reposait sur une théorie concernant ce à quoi un détenteur de brevet devait s'attendre "d'un point de vue pratique"¹⁹⁴, par opposition à ce qu'exigeaient expressément les termes de l'Accord sur les ADPIC. Toujours en se référant à la pratique du FDA, il fallait admettre que les États-Unis avaient indiqué que les déclarations du Canada étaient "inexactes du point de vue factuel".¹⁹⁵ Toutefois, il était significatif que les États-Unis n'aient pas précisé d'où provenait l'inexactitude des déclarations du Canada et n'aient pas essayé de corriger cette inexactitude alléguée. En particulier, ils n'avaient pas indiqué en quoi l'interprétation du Canada ne correspondait pas à la pratique suivie au titre de la directive pertinente du FDA, qui se lisait comme suit: "Il est important que le fabricant rédige un protocole écrit de validation précisant les procédures à suivre (et les essais à effectuer) ainsi que les données à rassembler. Le but de la collecte des données doit être clair, les données doivent correspondre aux faits et être rassemblées avec rigueur et exactitude. Le protocole devrait prévoir *un nombre suffisant d'essais répétés pour démontrer la reproductibilité et fournir une mesure exacte de la variabilité lors d'essais successifs*."¹⁹⁶ (*pas d'italique dans l'original*). Il convenait d'insister sur l'arrêt du Tribunal de district des États-Unis comportant une citation du témoignage fait en l'espèce par le *titulaire du brevet* au sujet de ce qu'impliquait la directive du FDA.¹⁹⁷ Bien évidemment, le titulaire du brevet n'avait aucun intérêt à exagérer la portée de la directive puisqu'il n'aurait fait ainsi qu'élargir

position dominante une fois arrivé sur le marché.¹⁹⁹ De nombreuses inventions brevetées, voire la plupart d'entre elles, n'arrivaient jamais sur le marché. En outre, dans certaines industries (en particulier celles de l'électronique et de l'informatique), la période d'exclusivité effective sur le marché pouvait être très brève – jusqu'à quelques mois seulement – parce que la technologie se développait si vite que le produit breveté risquait d'être bientôt obsolète. Un brevet n'était pas une source de recettes de monopole garanties pour 20 ans par les pouvoirs publics. En outre, l'affirmation selon laquelle il y avait eu au Canada érosion de la durée de la protection complète conférée par les brevets était dépourvue de fondement. Pendant tout le temps qu'un fabricant de génériques consacrait à la préparation et à la production du dossier à fournir pour l'examen réglementaire, le titulaire du brevet pouvait exploiter pleinement celui-ci.²⁰⁰ Les activités du fabricant de génériques n'avaient pas de répercussions sur cette exploitation commerciale. Dès lors qu'un titulaire de brevet pouvait engager une action en contrefaçon ou une procédure sommaire afin d'empêcher la délivrance d'une autorisation de commercialisation pour un produit générique, l'argument selon lequel les exceptions limitées du Canada réduisaient la durée de la protection conférée par les brevets n'était pas défendable.

- Les CE avaient affirmé que, l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets envisageant des mesures visant à obtenir l'approbation de la commercialisation dans un autre pays, il permettait des activités échappant complètement au contrôle des autorités canadiennes. L'idée implicite que les pouvoirs publics devaient faire respecter les droits de brevet n'était étayée par aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC. Le préambule reconnaissait expressément que "les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés" et la Partie III indiquait clairement que leur respect devait être assuré par des voies de recours privées. Les termes de l'article 42 étaient sans équivoque à ce sujet: "Les Membres donneront aux détenteurs de droits accès aux procédures judiciaires civiles destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle couverts par le présent accord." Un détenteur de droits qui constatait que son invention brevetée était exploitée au Canada sans son consentement était pleinement habilité à engager une action en justice pour que soient prises toutes les mesures correctives envisagées par l'Accord sur les ADPIC. Les autorités nationales n'avaient aucun rôle à jouer à cet égard.

b) Pratique ultérieurement suivie

- En ce qui concerne la pertinence des situations prévalant dans d'autres pays pour apprécier la législation canadienne contestée, les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des traités indiquaient clairement que les renseignements de cette nature étaient très pertinents pour l'interprétation d'un traité puisqu'ils révélaient les circonstances dans lesquelles le traité avait été conclu (en l'espèce, les dispositions de leur propre législation nationale que les Membres, pouvait-on supposer, avaient cherché à préserver en négociant le traité) et la pratique ultérieurement suivie par les Membres dans l'application du traité (leur adoption de lois et de pratiques qu'ils estimaient conforme aux prescriptions du traité). Il a été

¹⁹⁹ "Le Tagamet a été le premier médicament de sa catégorie à arriver sur le marché mais bien avant l'expiration du brevet qui s'y rapportait, sa part de marché était de beaucoup inférieure à celle du Zantac de Glaxo Wellcome. Cela tenait pour une large part à la taille considérable de Glaxo Wellcome et à sa compétence en matière de commercialisation": Amanda Southworth, *Generic Pharmaceuticals* (édition 1996), page 41.

²⁰⁰ En réponse à une question des CE, le Canada a dit qu'il n'était ni d'accord ni en désaccord avec l'estimation du coût pour les entreprises pharmaceutiques innovantes de l'UE que les CE et les entreprises basées dans l'UE avaient attribué aux exceptions limitées contestées en l'espèce. Les coûts allégués n'étaient pas pertinents pour les questions dont le Groupe spécial était saisi par ce que les coûts allégués par les entreprises de

fait référence à ce qui, à cet égard, est exposé plus haut à la section B et aux points qu'a fait valoir l'Australie en tant que tierce partie au différend.²⁰¹

- Ce qui "établit l'accord des parties à l'égard de l'interprétation" de l'accord dépendait des circonstances et du contexte. Dans le cas d'un important accord mondial comme l'Accord instituant l'OMC, qui était examiné et débattu en permanence par les Membres de

- Les CE avaient affirmé que l'on n'aboutirait pas à des résultats "incongrus" si l'article 27:1 était interprété comme prescrivant que toute exception à des droits de brevet devait s'appliquer "généralement" à tous les domaines technologiques.²⁰⁵ Mais comme l'Inde l'avait succinctement fait observer en tant que tierce partie au différend, cette approche avait pour singulière conséquence que la législation canadienne, dont la portée devait être limitée au titre de l'article 30, était critiquée parce que sa portée était trop limitée.²⁰⁶

- L'interprétation de l'article 27:1 proposée par les CE rendrait l'article 30 de l'Accord inopérant, aucune exception ne pouvant être assez large pour satisfaire le critère de non-discrimination de l'article 27:1 et en même temps assez étroit pour répondre à celui d'"exception limitée" à l'article 30. De même, l'interprétation "absolue" préconisée par la Suisse en sa qualité de tierce partie au différend priverait l'article 30 de son sens.²⁰⁷ La Suisse exprimait l'opinion que l'interprétation canadienne ne pouvait être valable que si les mots "sous réserve des dispositions de la présente section (ou de l'article 30) [...]" étaient ajoutés au début de la deuxième phrase de l'article 27:1, mais ces termes additionnels signifieraient que l'article 30 pourrait être utilisé pour dénier toute possibilité d'obtenir un brevet. Une exception de cette nature ne serait guère "limitée" et ne serait pas compatible avec les autres prescriptions de l'article 30.

- Le principe de l'effet utile²⁰⁸ exigeait qu'un véritable sens soit donné à l'article 30 et que celui-ci ne soit pas stérilisé de la manière invoquée par les CE et la Suisse. Selon le Canada, et comme la Colombie l'avait dit en tant que tierce partie au différend, il fallait pour bien interpréter l'article 30 reconnaître que, par définition, cet article exigeait que l'avantage ne soit pas accordé horizontalement mais exclusivement lorsque cela était justifié parce que l'article 30 constituait une dérogation au principe de non-discrimination.²⁰⁹

- L'exemple des licences obligatoires mentionné par les CE²¹⁰ ainsi que par les États-Unis en qualité de tierce partie au différend²¹¹ semblait avoir été invoqué comme fondement de l'argument selon lequel il devrait y avoir exactement la même interaction entre l'article 27:1 et l'article 30 qu'entre l'article 27:1 et l'article 31. Toutefois, l'examen des termes des articles 30 et 31 et de l'historique de la négociation de l'Accord sur les ADPIC montrait bien que ces dispositions avaient été adoptées à des fins très différentes et que leurs relations respectives avec la disposition antidiscriminatoire de l'article 27:1 n'étaient donc pas identiques. À cet égard, le fait qu'une disposition d'un traité pouvait en éclairer d'autres de différentes manières n'avait rien de remarquable et était entièrement compatible avec le principe de l'effet utile.²¹²

²⁰⁵ Voir plus haut le paragraphe 4.27.

²⁰⁶ Voir plus loin la section V.

²⁰⁷ Voir plus loin la section V.

²⁰⁸ Voir plus haut le paragraphe 4.16, deuxième alinéa.

²⁰⁹ Voir plus loin la section V.

²¹⁰ Voir plus haut le paragraphe 4.27.

²¹¹ Voir plus loin la section V.

²¹² Il a été fait référence à *Japon – Taxes sur les boissons alcooliques* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), page 21.

- L'article 30 était bien entendu rédigé de façon générale et définissait une large approche, fondée sur des critères, de la création d'exceptions. Par contre, les termes de l'article 31 étaient explicites et de portée limitée et n'autorisaient la concession de licences obligatoires que lorsque des conditions précises étaient remplies. Les termes de l'article 30 pouvaient, on l'a vu, être interprétés comme révélateurs d'une intention de donner aux Membres la latitude nécessaire pour assurer un juste équilibre de droits et d'obligations dans leur système national. Si l'expression "droits de brevet" figurant à l'article 27:1 devait être interprétée sans tenir compte des "exceptions limitées" de l'article 30, les Membres ne seraient pas en mesure d'assurer cet équilibre, et un objectif majeur de l'Accord sur les ADPIC ne pourrait pas être atteint. Un tel résultat ne serait pas conforme aux principes les plus fondamentaux de l'interprétation des traités et, par conséquent, les "droits de brevet" de l'article 27:1 devaient être compris comme désignant les droits énumérés à l'article 28:1, sous réserve des exceptions limitées imposées par l'article 30.²¹³

- Contrairement à ceux de l'article 30, les termes de l'article 31 n'avaient pas un caractère d'autorisation. Cet article définissait des conditions précises qui *devaient* être remplies ("[...] les dispositions suivantes *seront* respectées [...]") pour permettre l'utilisation sans autorisation (c'est-à-dire la concession de licences obligatoires). Les États-Unis avaient soulevé, en tant que tierce partie au différend, la question de savoir pourquoi, si l'article 27:1 s'appliquait aux droits énoncés à l'article 28 tel que modifié par l'article 30, il ne s'appliquerait pas aussi aux droits énoncés à l'article 28 tel que modifié par l'article 31.²¹⁴ Les CE, après

²¹³ En réponse à une question des CE sur les incidences du point de vue du Canada pour l'application de la clause de non-discrimination de l'article 27:1 en ce qui concerne les dispositions des législations nationales qui seraient discriminatoires quant au "lieu d'origine de l'invention" ou au "fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale", le Canada a dit qu'il découlait de sa position que, lorsqu'une exception satisfaisait à ces critères en limitant les droits exclusifs conférés par un brevet, la mesure d'exception devait être considérée comme compatible avec toutes les autres obligations relatives aux ADPIC. Par conséquent, s'il était possible de montrer que les mesures hypothétiques mentionnées par les CE satisfaisaient aux critères énoncés à l'article 30 et si la limitation d'un droit exclusif au titre de l'article 28:1 devait aussi avoir un effet limitant sur l'un quelconque des éléments de non-discrimination de l'article 27:1, ces éléments ne sauraient être considérés comme excluant l'exception admissible. S'il en allait autrement, il faudrait lire l'article 30 comme comportant une quatrième restriction à son application selon laquelle l'exception devrait également être compatible avec l'article 27:1. Une restriction complémentaire de ce type ne figurait manifestement nulle part dans le texte explicite de l'article 30. Faute, comme le Canada le faisait valoir, de mentionner les droits de brevet pouvant être obtenus en vertu de la législation nationale d'un Membre, sous réserve des exceptions limitées à ces droits qui avaient été promulguées conformément aux pouvoirs conférés par l'article 30, l'article 27:1 pourrait être appliqué d'une manière qui déboucherait sur une incompatibilité entre cet article et l'article 30. D'autres participants à la présente procédure avaient exprimé l'opinion que ce n'était pas nécessairement le cas parce qu'un traitement différencié selon le domaine technologique n'était pas forcément discriminatoire puisqu'il pouvait parfois être justifié par l'existence de prescriptions légales extérieures qui faussaient l'application impartiale de la législation nationale. Si cela pouvait effectivement se produire, l'autre interprétation ne semblait pas suffisante pour protéger l'exception pour la "préparation pharmaceutique en officine" qui restait en vigueur dans la législation nationale de nombreux États membres des CE. Cela semblait être le cas parce qu'en érodant le droit commercial du titulaire de brevet d'exploiter à tout moment son invention pendant la période de protection, l'exception introduisait une discrimination en fonction du domaine technologique et ce sans référence à des prescriptions légales extérieures à la législation nationale qui pourraient justifier le traitement différencié accordé à une exploitation de l'invention pour une préparation en officine. En ce qui concerne le point précis mentionné à titre d'exemple dans la question des CE, les "faits" hypothétiques disponibles ne semblaient pas être en nombre suffisant – par exemple, aucune hypothèse n'a été formulée au sujet des intérêts des tiers – pour parvenir à un jugement motivé sur le point de savoir si l'exception hypothétique répondrait ou non aux critères de l'article 30.

²¹⁴ Voir plus loin la section V.

l'article 27 était le refus pur et simple de reconnaître les droits de brevet. Cette position n'était pas entièrement déraisonnable puisque toutes les exceptions citées à l'article 27:1 - articles 65:4, 70:8 et 27:2 et 3 - couvraient des situations où la reconnaissance des droits de brevet était refusée.²¹⁸ L'Australie avait indiqué que le traitement différencié n'équivalait pas nécessairement à une discrimination, puis avait cité la prolongation de la durée du brevet comme un moyen de "rétablir l'équilibre des intérêts". S'il était possible qu'un traitement différencié n'équivalait pas toujours à une discrimination, la position du Canada sur ce point ne correspondait ni à celle des États-Unis, ni à celle de l'Australie. En ce qui concerne l'argument des États-Unis selon lequel l'interprétation canadienne rendrait, pour ce qui est des exceptions aux droits exclusifs, l'article 27:1 redondant par rapport aux articles 28 et 30 parce qu'il faudrait, pour qu'une exception viole l'article 27:1, qu'elle viole aussi l'article 28 et qu'elle ne soit pas justifiée par l'article 30, il est difficile de voir comment constater que l'article 30 pouvait être appliqué sélectivement rendrait l'article 27:1 redondant. Les exceptions permises par l'article 30 étaient limitées et ne pouvaient donc avoir qu'un impact limité sur l'article 27. Le véritable problème de redondance se posait si les exceptions au titre de l'article 30 étaient tenues de se conformer à l'article 27. S'il était exigé que l'article 30 se conforme à l'article 27:1, l'article 30 deviendrait redondant ou inutile. Comme l'avait dit la Colombie en tant que tierce partie au différend²¹⁹, c'était précisément l'article 30 qui exigeait que les exceptions soient limitées: en d'autres termes, par définition, l'article 30 prescrivait de ne pas accorder l'avantage horizontalement, mais exclusivement lorsque c'était justifié. Autrement, accorder le bénéfice de cette exception à tous les secteurs de la technologie serait contraire à la première prescription de l'article 30. En conséquence, la condition énoncée à l'article 30 créait une dérogation au principe de non-discrimination énoncé à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. La position colombienne semblait faire concorder de manière bien plus sensée les articles 27 et 30 que l'application d'une jurisprudence du GATT de 1994 établie dans des circonstances très différentes. L'affaire citée par les États-Unis avait trait à l'article III du GATT de 1947, qui exigeait que le traitement des importations ne soit pas moins favorable que celui des "produits nationaux similaires". L'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC se référait à différents domaines technologiques et donc à des produits qui n'étaient *pas similaires*. En résumé, la distinction mentionnée par les États-Unis et l'Australie entre traitement différencié et discrimination paraissait être moins un moyen de faire concorder l'article 27:1 et l'article 30 qu'un moyen de justifier leur propre législation manifestement discriminatoire, y compris, dans la communication de l'Australie, son plan de prolongation de la durée du brevet.^{220, 221}

- L'exception pour la "préparation pharmaceutique en officine" n'était pas incompatible avec l'article 27:1 mais c'était une "exception limitée" au sens de l'article 30 et, comme le

a) Articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC

- Les CE avaient sorl4 avai p 36 01040.755 TD 0.1211.26 TD -0f 5 Tc 0 Tw (87) 224 36 01 Tf -5 TD

faisait valoir, au contraire, que ces dispositions étaient compatibles avec l'article 30 parce qu'elles laissaient aux titulaires de brevet une complète liberté d'exploiter leurs droits pendant toute la durée de la protection conférée par celui-ci et n'avaient de répercussion sur cette exploitation commerciale qu'*après* son expiration. Leur but était de *favoriser la concurrence* pendant la période postérieure à l'expiration du brevet sur les marchés des produits réglementés, en particulier le marché des médicaments délivrés sur ordonnance, afin de maîtriser les coûts et de faciliter l'accès aux remèdes indispensables.

b) Interprétation des conditions énoncées à l'article 30 pour que soient consenties des exceptions aux droits conférés

- Les CE n'ont pas admis que les "intérêts légitimes des tiers" devaient être pris en compte quand on cherchait à déterminer si des exceptions limitées portaient ou non "atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet".²³³ Toutefois, il convenait de noter que la ponctuation de l'article 30 plaçait l'idée d'"atteinte de manière injustifiée" et celle de "préjudice injustifié" dans le même membre de phrase (mis en exergue par deux virgules) en dehors duquel était exprimée l'idée d'"intérêts légitimes".²³⁴ Cette interprétation indiquait manifestement que l'intention des rédacteurs était d'appliquer la notion d'"intérêts légitimes" aux deux considérations figurant dans le même membre de phrase, et c'était ce que semblaient penser aussi l'Australie, Cuba, les États-Unis et la Pologne en tant que tierces parties au différend.^{235, 236}

- Les CE avaient récapitulé les avis exprimés par trois "leaders d'opinion", dont le Canada, au cours des négociations du Cycle d'Uruguay, sans doute pour essayer de donner le sentiment que la portée de l'article 30 était restreinte.²³⁷ Toutefois, comme les termes de l'article 30 le montraient bien, les points de vue de ces "leaders d'opinion" n'avaient pas été retenus. Au contraire, les Membres s'étaient mis d'accord pour une approche fondée sur de larges critères. Les CE n'ont pas essayé d'appliquer les avis des "leaders d'opinion" aux termes qui figuraient maintenant à l'article 30, confirmant ainsi que ces avis n'étaient pas pertinents pour la tâche d'interprétation qui incombait au Groupe spécial.

²³³ Voir plus haut le paragraphe 4.30 b), deuxième alinéa.

²³⁴ En réponse à une question du Groupe spécial, le Canada a ajouté que, si les rédacteurs avaient voulu que le membre de phrase relatif aux tiers s'applique seulement à la troisième condition, l'article 30 se serait lu comme suit: "Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet, *et à condition qu'elles ne causent pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers*" (*pas d'italique dans l'original*). Le contexte de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC ainsi que son objet et son but ne révélaient rien qui donne à penser que l'article 30 devait être interprété autrement que conformément à son sens ordinaire. En fait, l'application de la clause relative aux tiers à la deuxième comme à la troisième condition était compatible avec les objectifs de l'Accord sur les ADPIC tels qu'énoncés dans son article 7.

²³⁵ Voir plus loin la section V.

²³⁶ Il a également été fait référence à une observation qu'un des membres du Groupe spécial a formulée lors de la première réunion de fond du Groupe avec les parties. De l'avis du Canada, l'observation selon laquelle il était possible d'admettre que l'utilisation antérieure ne portait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale une fois pris en compte l'intérêt du tiers qui avait antérieurement utilisé l'invention confirmait que son interprétation était la bonne.

²³⁷ Voir plus haut le paragraphe 4.30 b), troisième et quatrième alinéas.

-

brevet dans son propre intérêt commercial et à les exercer contre a) tous les autres utilisateurs ou vendeurs potentiels de l'invention ou de son produit et b) l'"utilisateur antérieur" qui a épuisé sa machine ou son approvisionnement en articles ne constituant pas une contrefaçon. D'ailleurs, l'exception ne protégeant pas l'"utilisateur antérieur" contre la fabrication ultérieure de l'objet breveté, il était extrêmement peu probable que, sans permis d'entreprendre de nouvelles activités de fabrication, l'"utilisateur antérieur" soit en mesure de soutenir efficacement la concurrence du titulaire du brevet uniquement parce qu'il était en possession d'un objet ne constituant pas une contrefaçon, et qu'il érode ainsi la capacité du titulaire du brevet d'agir en tant que monopoleur en ce qui concerne l'objet breveté.

- On ne saurait dire que l'exception d'"antériorité" causait un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers – en l'occurrence, l'"utilisateur antérieur" et ses cessionnaires et ayants droit – parce que le titulaire du brevet n'avait aucun droit exclusif dont il aurait pu se prévaloir au moment où le principal tiers (l'"utilisateur antérieur") avait acquis, ou avait appris à construire lui-même, l'objet en cause, avant la publication de l'invention. Quels que puissent être ses intérêts économiques, on ne pouvait dire qu'un titulaire de brevet avait, en l'absence d'un pouvoir conféré expressément par la législation en matière de brevets, un intérêt légitime découlant de son brevet à priver un tiers d'un droit de propriété qui était né avant que le titulaire du brevet ait acquis le droit d'exclure les tiers de l'exploitation de son invention, ou à usurper ce droit. Sans l'exception, les titulaires de brevet pourraient exercer les recours prévus dans la législation en matière de brevets afin, essentiellement, d'exproprier sans dédommagement des biens ne constituant pas une contrefaçon au moment de leur fabrication ou de leur acquisition. Un tel résultat serait contraire aux principes équitables et de la "common law" relatifs aux entraves à l'exercice de droits acquis ainsi qu'aux règles de la "common law" concernant l'expropriation sans pouvoir explicite ou réparation suffisante. La société avait un intérêt supérieur à appliquer des règles équitables. Cet intérêt légitime de politique générale pour la protection des droits de l'"utilisateur antérieur" était un intérêt de tiers additionnel qu'il fallait aussi prendre en compte en assurant un équilibre entre le caractère justifié de l'intérêt du titulaire du brevet ultérieur à se prévaloir de ses droits de brevet acquis ensuite pour empêcher l'exploitation et le caractère justifié des intérêts relatifs à un bien acquis ou établis auparavant par un "utilisateur antérieur".

ii) *L'exception pour l'"utilisation à des fins scientifiques ou expérimentales"*

- Il était bien admis que le marché représenté par le brevet exigeait que l'invention soit divulguée pendant la période de protection d'une manière suffisamment claire et complète pour que des personnes du métier puissent la fabriquer et l'utiliser.²³⁸ Le fait que cette divulgation soit exigée donnait à penser qu'il y avait, même pendant la durée du brevet, des limites aux droits exclusifs de son détenteur, y compris une limite pour les utilisations à des fins scientifiques ou expérimentales. Comme l'a écrit le professeur Eisenberg: "Si le public n'avait absolument aucun droit d'exploiter ce qui a été divulgué sans le consentement du détenteur du brevet tant que la date d'expiration de celui-ci n'était pas passée, exiger que le public ait librement accès au début de la période de validité du brevet à ce qui a été divulgué n'aurait guère de sens. Le fait que la législation en matière de brevets facilite aussi manifestement des utilisations non autorisées de l'invention pendant que le brevet est en vigueur laisse penser que certaines de ces utilisations doivent être permises. Cette inférence est renforcée par des affaires dans lesquelles il a été reconnu, au moins en principe, que

²³⁸ Il a été fait référence à l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC.

certaines utilisations à des fins expérimentales d'inventions brevetées ne devaient pas donner lieu à responsabilité pour contrefaçon."²³⁹

- L'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales était courante chez les Membres de l'OMC. Ainsi, la *Convention sur le brevet communautaire*

dernier gardait le droit, en tant que monopoleur, d'empêcher pendant la durée du brevet la commercialisation ou la vente de tout objet constituant une contrefaçon. À cet égard, au Canada, la Cour suprême avait adopté le raisonnement des tribunaux du Royaume-Uni selon lequel cette utilisation à des fins expérimentales ne comportait "ni exploitation ni vente de l'invention pour en tirer un bénéfice"²⁴⁷, autrement dit les motifs mêmes qui justifiaient les exceptions limitées prévues à l'article 55.2 de la Loi sur les brevets au titre de l'article 30.

- L'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales tenait compte des intérêts légitimes des tiers en ce sens qu'une expérimentation à des fins non commerciales apporterait un concours au progrès de la connaissance scientifique et technique, au profit de la société dans son ensemble. Les chercheurs seraient confrontés à des tâches administratives dont la lourdeur ne se justifierait pas s'ils devaient effectuer des recherches sur les brevets existants et soit négocier des licences (même contre une redevance symbolique), soit être exposés à des litiges portant sur des brevets lorsqu'ils concevaient ou conduisaient des expériences. Il serait impensable de fermer ainsi la porte pour 20 ans à toute nouvelle recherche dès lors qu'un brevet était délivré. Les chercheurs se fondaient sur le postulat que la science progresserait plus rapidement s'ils avaient librement accès aux découvertes antérieures.²⁴⁸

- Les CE avaient fait observer que Hong Kong, les États-Unis et le Canada avaient, à un moment donné des négociations, présenté des propositions comportant des termes plus restrictifs que ceux figurant aujourd'hui à l'article 30, propositions qui avaient mentionné expressément l'utilisation à des fins expérimentales.²⁴⁹ Les CE ont également admis qu'un scientifique avait un intérêt légitime à procéder à des expériences.²⁵⁰ Les CE ont explicitement admis que l'utilisation à des fins expérimentales en vue d'utilisations non commerciales était couverte par l'article 30. Pourtant, les CE avaient dit que les seuls tiers visés à l'article 30 qui pouvaient avoir un intérêt légitime étaient les producteurs potentiels.²⁵¹ Comme indiqué plus haut, l'exception pour l'expérimentation à des fins non commerciales était motivée par le fait que la société dans son ensemble bénéficierait des progrès des connaissances scientifiques et techniques. La nécessité d'éviter un "demi-gel de la recherche" lorsque des brevets étaient délivrés ne correspondait pas à un intérêt limité concernant un concurrent immédiat mais à un intérêt durable largement partagé par l'ensemble de la société, qui profitait de l'utilisation de l'information scientifique pour créer des nouvelles et meilleures inventions.²⁵² L'intérêt légitime à procéder à des expériences scientifiques que mentionnaient les CE n'était pas l'intérêt particulier du scientifique mais, au contraire, l'intérêt plus général de ceux qui bénéficieraient des résultats de ses expériences. En reconnaissant que l'article 30 couvrait l'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales non commerciales, les CE avaient concédé que le terme "tiers" de l'article 30 n'était pas limité aux producteurs potentiels mais englobait aussi d'autres parties intéressées et la société dans son ensemble. Il a été dit que le caractère plus général des intérêts auxquels répondait l'exception pour l'utilisation expérimentale et la recherche scientifique justifiait qu'elle soit retenue, comme le

²⁴⁷ *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48, pages 66 et 67, cité dans *Micro Chemicals*, *supra* note 220, page 203.

²⁴⁸ Wegner, *supra* note 241, pages 453 et 455.

²⁴⁹ Voir plus haut le paragraphe 4.30 b).

²⁵⁰ Voir plus haut le paragraphe 4.30 c), cinquième alinéa.

²⁵¹ Voir plus haut le paragraphe 4.30, troisième alinéa.

²⁵² Wegner, *supra* note 241, page 460.

professeur Straus l'a succinctement rappelé en écrivant: "Si l'on prend en compte la fonction d'information et d'incitation de la protection conférée par les brevets, cette limitation garantit à toutes les personnes du métier la liberté de procéder à des essais et à un examen des inventions brevetées sans le consentement du titulaire du brevet, même pendant la durée de la protection, pour établir l'utilité de l'invention et ses avantages et inconvénients pratiques et, surtout, pour élaborer, sur la base des connaissances ainsi acquises, des solutions *meilleures* (dépendantes du brevet) ou *nouvelles* (indépendantes du brevet)."²⁵³

c) Article 55.2 1) et 55.2 2) de la Loi canadienne sur les brevets

i) *"Limitées"*

- En interprétant le terme "limitées" de l'article 30, les CE avaient proposé une liste de sens, qui, à l'exception de "restreintes", visaient tous à circonscrire les limitations admissibles à des mesures qui avaient peu d'impact, voire aucun (par exemple un impact "insignifiant").²⁵⁴ Mais le sens ordinaire du terme n'était pas aussi étroitement défini. Le *Black's Law Dictionary*, par exemple, définissait "limité" comme signifiant "restreint; borné; prescrit. Confiné dans des limites concrètes, restreint quant à la durée, à l'ampleur ou à la portée".²⁵⁵ Donc, une exception "limitée" ne serait pas nécessairement mineure ou insignifiante. Elle pourrait avoir des conséquences très importantes mais remplir pourtant les conditions requises pour être "limitée" parce qu'elle était restreinte quant à sa durée.

- Les autres facteurs énoncés à l'article 30 exerceraient évidemment une influence sur ce qui serait considéré dans tel ou tel cas comme une "exception limitée" et c'est pourquoi on ne pouvait valablement s'attacher au terme "limitées" pris isolément pour déterminer la portée de l'article 30 dans son ensemble. Toutefois, même dans l'optique "isolationniste" des CE, l'interprétation du terme "limitées" qu'elles proposaient était problématique. Si l'article 30 avait en fait été destiné à ne permettre que des exceptions "mineures" ou "insignifiantes", il était difficile de voir comment ne serait-ce qu'un seul des objectifs de l'Accord sur les ADPIC pouvait être atteint. L'équilibre global envisagé par l'article 7 ne pouvait être assuré si les seules mesures permises pour un des plateaux de la balance étaient celles qui importaient peu. Dans de telles circonstances, les articles 7 et 30, au moins, deviendraient "inutiles". Les principes de l'interprétation des traités ne le permettent pas.

ii) *"Ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet"*

- Les CE semblaient considérer que les mesures canadiennes ne relevaient pas de

puisque ce serait manifestement au défendeur qu'il appartiendrait d'établir un moyen de défense en vertu de l'article 55.2 1) ou 55.2 2).²⁶⁵

- Bien que les CE aient soutenu que le Canada avait mêlé deux questions distinctes en mettant en évidence les avantages "inattendus" dont bénéficiaient les titulaires de brevet pendant la période suivant son expiration en vertu d'un dispositif correspondant à la position prise par les CE en l'espèce²⁶⁶, il était manifeste que la théorie des CE rendait floue la distinction entre deux concepts très différents. Suivant les explications données par les CE, le titulaire de brevet bénéficiait d'un "droit légal de brevet" pendant la période de protection et "s'attendait aussi à un avantage économique" pendant la période suivante, qui s'accompagneraient, l'un et l'autre, d'une faculté fondée sur l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, s'il était incontestable que le droit relevait de l'Accord sur les ADPIC, cet accord ne prenait pas l'attente en compte et ne cherchait aucunement à la protéger. Toute l'argumentation des CE avait trait à la prolongation effective des droits de brevets au-delà de la période minimale de protection prescrite par l'Accord sur les ADPIC et faisait valoir non des droits de propriété intellectuelle mais des intérêts commerciaux.²⁶⁷

4) *EXCEPTION POUR LA PRODUCTION D'UN DOSSIER RÉGLEMENTAIRE EN VERTU D'UNE LOI "ÉTRANGÈRE"*

4.38 Développant ses arguments²⁶⁸ en réponse à l'allégation des CE selon laquelle, l'exception prévue à l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets s'étendant à la présentation d'un dossier à une autorité de réglementation étrangère, l'ampleur des activités admissibles au titre de cette disposition échappait complètement au contrôle des autorités canadiennes, le Canada a fait valoir que cet élément de l'article 55.2 1) était conforme aux prescriptions de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Selon les CE, cet élément portait atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet parce qu'il exonérait de la responsabilité pour contrefaçon les utilisations d'une invention brevetée qui se justifiaient dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'obligeait à fournir une loi étrangère. Les États-Unis avaient également exprimé l'opinion, en tant que tierce partie au présent différend²⁶⁹ qu'une exception pour les "essais avant expiration" prenait en compte les intérêts légitimes des consommateurs mais que seuls les intérêts des consommateurs nationaux pouvaient être retenus, les essais pour "l'approbation réglementaire à l'étranger" n'entrant pas dans le cadre d'une exception "bien conçue". Le Canada considérait que cet élément de l'exception pour l'utilisation à des fins réglementaires était identique aux autres éléments, en ce sens qu'il n'avait pas de répercussion sur les droits fondamentaux des détenteurs de brevet pendant la durée de la protection et n'avait une incidence sur l'exploitation économique du brevet qu'après son expiration. Il différait des autres éléments en ce sens qu'il servait les intérêts légitimes des tiers dans d'autres pays du monde en leur permettant d'obtenir des médicaments indispensables dès que possible après l'expiration du brevet. La réalisation de cet objectif était conforme à ceux de l'Accord sur les ADPIC parce qu'elle visait à protéger la santé

²⁶⁵ Voir également plus loin la section IV.D4).

²⁶⁶ Voir plus haut le paragraphe 4.30 d) iii).

²⁶⁷ Il a été fait référence aux vues similaires exprimées par l'Australie, le Brésil, la Colombie, Cuba, les États-Unis, l'Inde, Israël, le Japon, la Pologne et la Thaïlande en tant que tierces parties au différend (voir plus loin la section V).

²⁶⁸ Voir plus haut le paragraphe 4.37 c) iii).

²⁶⁹ Voir plus loin la section V.

publique et parce qu'elle réduisait les distorsions du commerce international et les entraves t les distorsions1

c) Le contexte de l'Accord sur les ADPIC

- L'Accord sur les ADPIC n'était pas une convention autonome sur la propriété intellectuelle comme la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle et la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques. C'était au contraire un élément d'un dispositif beaucoup plus vaste dont le but fondamental était la réduction des obstacles au commerce. Le titre complet de l'Accord sur les ADPIC était *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* et la toute première ligne de son Préambule exprimait le désir des Membres "de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international [...]". L'Accord sur les ADPIC était un des 15 accords énumérés à l'Annexe I de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (l'"Accord sur l'OMC"). Un des objectifs de cet accord était énoncé dans son Préambule comme suit: "Désireuses de contribuer à la réalisation de ces objectifs par la conclusion d'accords visant, sur une base de réciprocité et d'avantages mutuels, à la réduction substantielle des tarifs douaniers *et des autres obstacles au commerce* et à l'élimination des discriminations dans les relations commerciales internationales." Comme indiqué à l'article XVI:3 de l'Accord sur l'OMC, les dispositions de cet accord prévalaient sur les dispositions des accords commerciaux multilatéraux, dont l'Accord sur les ADPIC.

- La protection des droits de propriété intellectuelle était indispensable à l'intégrité du système commercial international parce que les pays qui ne respectaient pas ces droits pouvaient être injustement avantagés par rapport aux pays qui les respectaient et les protégeaient. Un des principaux objectifs de l'Accord sur les ADPIC, qui constituait l'un des accords dont se composait le système commercial international, était l'élimination, grâce à l'établissement de normes que tous les Membres devaient appliquer, des distorsions résultant du fait que certains pays "profiteurs" ne respectaient pas les droits de propriété intellectuelle.

- Mais les droits de propriété intellectuelle, en conférant des droits exclusifs à ceux qui en étaient les titulaires, entravaient eux-mêmes le commerce lorsqu'ils étaient interprétés comme s'il s'agissait de droits souverains. Le premier considérant du Préambule de l'Accord sur les ADPIC le concédait. Le texte intégral de ce considérant était le suivant: "Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante⁷⁵ TD -0.1376ivant:0d 22

que la plupart des pays étaient tributaires du commerce international pour leur approvisionnement en médicaments génériques. Pour être compatible avec le premier considérant du Préambule de l'Accord sur les ADPIC et avec l'objectif fondamental de l'Accord sur l'OMC énoncé dans son Préambule et cité plus haut, une exception pour les "essais avant expiration"²⁷⁶ devait prendre en compte les approbations réglementaires à l'étranger pour que l'objectif d'élimination des entraves au commerce international puisse être atteint.

d) Approbation réglementaire à l'étranger et article 30 de l'Accord sur les ADPIC

- Faire figurer l'"approbation réglementaire à l'étranger" dans une exception pour les "essais avant expiration" était compatible avec les prescriptions de l'article 30. Le but de l'Accord sur les ADPIC étant de "réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international", le système des ADPIC était un dispositif transfrontières. Comme l'a dit l'Australie en tant que tierce partie au différend, l'Accord sur les ADPIC reconnaissait la nécessité d'assurer cet équilibre par-delà les frontières et prenait acte des effets de distorsion des échanges résultant d'une protection insuffisante ou inconsiderée des droits de propriété intellectuelle, ainsi que de l'impact de formes inégales ou non concordantes de protection.²⁷⁷

- Le système des ADPIC ayant été conçu comme international et constituant donc un dispositif transfrontières, il n'y avait aucune raison pour que les intérêts légitimes des tiers d'autres pays ne puissent pas être pris en compte lorsqu'on recourait à une exception limitée au titre de l'article 30. Comme indiqué plus haut, très peu nombreux étaient les pays qui, comme les États-Unis, avaient un marché de dimension suffisante pour qu'une industrie nationale de production de génériques soit viable et beaucoup de pays n'avaient absolument aucune industrie du générique. Une limitation de la portée de l'exception pour les "essais avant expiration" à l'approbation réglementaire nationale avait pour effet de retarder le moment où les consommateurs et les organismes publics d'autres pays bénéficieraient des avantages des médicaments génériques.

- À titre subsidiaire, si les intérêts légitimes des tiers d'autres pays ne devaient pas être pris en compte, les intérêts des titulaires de brevet de ces pays ne devraient pas non plus être pris en compte. Si le pays en question était un Membre, les intérêts des titulaires de brevet y seraient protégés conformément aux lois de ce pays en matière de propriété intellectuelle, qui devaient se conformer à l'Accord sur les ADPIC tel qu'il s'appliquait à ce pays. Si le pays en question n'était pas Membre et ne protégeait pas les droits de propriété intellectuelle, le titulaire du brevet n'avait dans ce pays aucun intérêt à protéger.

- En ce qui concerne l'observation des CE selon laquelle, dès lors que les activités visées à l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets étaient autorisées en vue d'obtenir l'approbation de la commercialisation dans tout pays du monde, l'ampleur de ces activités et leur durée pendant la période de validité du brevet étaient totalement illimitées et échappaient complètement au contrôle des autorités canadiennes²⁷⁸, il convenait de faire observer que tout l'intérêt de l'Accord sur les ADPIC était de définir des normes applicables sur le territoire de tous les Membres de l'OMC à la protection de la propriété intellectuelle.

²⁷⁶ L'expression "exception avant expiration bien conçue" a été utilisée par les États-Unis en tant que tierce partie au différend (voir plus loin la section V).

²⁷⁷ Voir plus loin la section V.

²⁷⁸ Voir plus haut le paragraphe 4.37c) iii), deuxième alinéa.

Par conséquent, si le processus d'approbation réglementaire échappait à l'étranger au contrôle des autorités canadiennes, l'exploitation des inventions brevetées dans les pays étrangers *relevait* de la législation en matière de brevets de ces pays, dont la plupart étaient ou seraient bientôt tenus de se conformer aux prescriptions de l'Accord sur les ADPIC.

e) Création d'un obstacle au commerce

- Comme indiqué plus haut, l'exemption "Bolar" prévue par la législation des États-Unis a expressément exonéré de la responsabilité pour contrefaçon l'importation aux États-Unis d'une invention brevetée "lorsqu'elle se justifiait dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale" (et l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires a autorisé la production de données cliniques obtenues à l'étranger). L'exemption pour l'importation présumait que des tiers mèneraient dans d'autres pays des activités qui constitueraient sinon une violation des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC.

- Une prohibition indirecte (par le biais de systèmes de brevets étrangers) des "essais avant expiration" étrangers, alors que des essais nationaux pouvaient être autorisés, serait donc incompatible avec la politique d'acceptation des essais et des échantillons étrangers aux fins du FDA qui était manifestement celle des États-Unis et constituerait une évolution en direction du protectionnisme. Les fabricants de génériques seraient désormais protégés aux États-Unis contre la concurrence des pays qui, comme le Canada, autorisaient les "essais avant expiration". Cela empêcherait d'atteindre l'objectif de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'il est énoncé dans le premier considérant de son Préambule, à savoir "faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime". De plus, une telle prescription serait contraire à l'esprit de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce dont les articles 2:2 et 6:1 stipulaient respectivement que "[les] Membres feront en sorte que l'élaboration, l'adoption ou l'application de règlements techniques n'aient ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international [...]" et que "[...] les Membres feront en sorte, chaque fois que cela sera possible, que les résultats des procédures d'évaluation de la conformité d'autres Membres soient acceptés, même lorsque ces procédures diffèrent des leurs, à condition d'avoir la certitude que lesdites procédures offrent une assurance de la conformité aux règlements techniques et aux normes applicables équivalentes à leurs propres procédures [...]".

- Une interprétation aussi restrictive de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC serait donc contraire au principe énoncé à l'article 31.3 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, qui prescrivait qu'il soit tenu compte non seulement du contexte du traité en question, mais aussi "de toute règle pertinente de droit international applicable dans les relations entre les parties". En outre, l'Accord sur les ADPIC et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce faisaient tous deux partie d'un cadre conventionnel global créé par l'article II:2 de l'Accord sur l'OMC, dont toutes les dispositions devaient être interprétées conjointement pour créer un système cohérent. L'Accord sur les obstacles techniques au commerce faisait partie du contexte dans lequel l'Accord sur les ADPIC devait être interprété conformément à l'article 31.2 de la Convention de Vienne.

5) *APPLICATION DE L'ARTICLE 33 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC*

4.39 Le Canada a également maintenu que les CE n'étaient pas fondées à soutenir que l'article 55.2 1) et 55.2 2) réduisait la durée de la protection à un laps de temps inférieur au minimum prescrit par l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC. Comme les États-Unis l'avaient fait observer en

dans le document du GATT MTN.GNG/NG11/W/76²⁸⁴, il semblait possible de dire sans risque d'erreur qu'en juillet

vendre un produit alors qu'ils menaient les activités autorisées par l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets n'était pas pertinent.

- Les CE ont soutenu que, au sens de l'article 30, les intérêts des tiers ne pouvaient être

voyait pas en quoi l'argument des CE répondait à l'observation du Canada selon laquelle le premier considérant envisageait manifestement des limitations en stipulant que "les mesures et les procédures" visant à faire respecter les droits ne devaient pas devenir "elles-mêmes des obstacles au commerce légitime". D'après les CE, l'article 7 ne faisait pas partie du contexte de l'article 30 parce qu'il ne traitait pas de la portée des droits de propriété intellectuelle définis à l'article 28, mais parlait seulement de la protection et du respect de ces droits. Cela appelait simplement la question suivante. Quelle serait la portée des droits définis à l'article 28 s'ils n'étaient pas protégés et respectés? La portée des droits définis à l'article 28 ne pouvait pas être dissociée de leur protection parce que la portée, la durée et le respect des droits déterminaient ce que serait la protection effective. De plus, en évoquant la protection et le respect des droits, l'article 7 se référait aux *moyens* d'atteindre les objectifs de l'Accord qu'il décrivait, autrement dit il s'appliquait à la fois à la Partie II de l'Accord (Normes) et à la Partie III (Moyens de faire respecter les droits). Même en compartimentant l'application de la *Convention de Vienne* comme le faisaient les CE, cet aspect de l'article 7, ainsi que l'article 1:1 comme l'avaient d'ailleurs expliqué les CE, faisait partie du "contexte" de l'article 30 parce qu'il ne concernait pas seulement "l'objet et le but".

- Le Canada a réaffirmé qu'à son avis, les dispositions de l'article 8:1 étaient pertinentes parce qu'elles éclairaient le sens de l'expression "intérêts légitimes des tiers" à l'article 30. C'était simplement un élément du contexte. L'interprétation que les CE donnaient de l'article 8 vidait celui-ci de son sens car les CE laissaient entendre que les seuls termes ayant une valeur juridique étaient ceux qui exigeaient la compatibilité avec les dispositions de l'Accord, autres que l'article 8 lui-même. Bien qu'il fût inutile, aux fins de la présente affaire, de déterminer la portée exacte de l'article 8, il était essentiel de ne pas vider celui-ci de son sens. L'approche du Canada, qui semblait être partagée par le Brésil, Cuba, l'Inde, Israël, la Pologne, la Thaïlande et les États-Unis agissant en qualité de tierces parties dans ce différend²⁸⁷, reconnaissait que les intérêts de la société mentionnés à l'article 8 pouvaient être protégés par des mesures respectant les règles de l'article 30 et n'étaient pas toujours subordonnés à la protection des droits de propriété intellectuelle, comme le prétendaient les CE. En conséquence, l'article 8 *était* pertinent pour l'interprétation contextuelle de l'article 30. Le Canada considérait, comme les CE, que, aux termes de l'article 8:1 les

, reconnaissait que l'011038 Tw283t inutir nprincipe ègn de l'09 Tw (j 15) Tj 32.25 0 125 TD /ais66acte de -195.75 -12.75 T

de 1994 sur le texte de cette disposition. Au lieu de cela, il s'était appuyé sur sa propre analyse générale et subjective de l'objet et du but, sans tenir compte des termes effectivement employés. Cela n'avait rien à voir avec l'approche préconisée par le Canada dans la présente affaire. Le Canada demandait au contraire que chaque élément de l'article 30 soit analysé sur la base de ses termes précis et dans le contexte particulier où il se situait. C'était ce qu'avait fait l'Organe d'appel dans l'affaire *Crevettes* et – contrairement à la thèse des CE – il *avait tenu compte* de l'objectif de l'Accord sur l'OMC, énoncé dans son préambule, pour déterminer le "sens ordinaire" de l'article XX.²⁸⁹ Il était important de noter que l'Organe d'appel avait alors fondé sa décision sur la constatation que l'interprétation donnée par le Groupe spécial rendrait "inutiles la plupart des exceptions spécifiques prévues à l'article XX, sinon toutes, résultat qui est incompatible avec les principes d'interprétation que nous sommes tenus d'appliquer".²⁹⁰ C'était une application du principe de l'effet utile, qui signifiait, comme l'avait dit l'Organe d'appel dans l'affaire *Boissons alcooliques*, qu'"un interprète n'est pas libre d'adopter une interprétation qui aurait pour résultat de rendre redondants ou inutiles des clauses ou des paragraphes entiers d'un traité".²⁹¹ C'était ce principe qui s'opposait finalement aux efforts faits par les CE pour amener le Groupe spécial à interpréter isolément les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. En vertu du principe de l'effet utile, il fallait tenir compte à la fois des dispositions du contexte, qui indiquaient que les droits de propriété intellectuelle n'étaient pas censés être illimités, et de la disposition énonçant les objectifs, qui stipulait clairement que l'Accord visait à assurer un équilibre de droits et d'obligations. Ne pas tenir compte de ces dispositions et interpréter l'article 30 comme s'il était prévu que l'Accord serait "neutre à l'égard des valeurs de la société", comme le prétendaient les CE, rendrait *inutiles* les articles 7, 8:1 et 30. Ce résultat était impossible, comme le reconnaissaient toutes les parties à cette procédure, à l'exception des CE et de la Suisse.²⁹²

i) *Pratique ultérieure*

- Le fait que la Conférence ministérielle avait le pouvoir exclusif d'adopter des interprétations de l'Accord, mentionné par les CE, concernait les interprétations formelles qui étaient contraignantes comme l'Accord sur les ADPIC lui-même. Le recours à la pratique ultérieure avait trait à toute autre chose: c'était l'utilisation de moyens d'interprétation extérieurs qui n'avaient pas été examinés par la Conférence ministérielle conformément à l'article IX de l'Accord sur l'OMC. Par conséquent, la pratique ultérieurement suivie, en tant que modes de comportement, était pertinente pour tenter de déterminer le sens de dispositions contestées.

- Les CE avaient fait remarquer que, selon des commentateurs éminents, la pratique ultérieure devait être "concordante, commune et d'une certaine constance". Elles pensaient que cela signifiait qu'elle devait être "commune à toutes les parties". Dans le cas d'un accord multilatéral, il était extrêmement difficile, voire impossible, d'appliquer une telle règle. Toutefois, cette règle n'était pas aussi rigoureuse que le prétendaient les CE. Dans l'affaire *Boissons alcooliques*, l'Organe d'appel avait estimé que les termes "concordant, commun et d'une certaine constance" désignaient "une suite d'actes ou de déclarations ... suffisante pour

²⁸⁹ *Ibid.*, paragraphes 129 à 131.

29Tf -0.0619109.5 8 831e r0rr2F1 6.75 T9375 Tc 0 1WoIfffrR9.75 gIff12 Tw (IX 9 9'ac11F1 9.7770 TD 0.0469 Tc -0.2344 Tw (131.) Tj -109.5 -18.75

que l'on puisse *discerner une attitude* qui suppose l'accord des parties" à l'égard de l'interprétation du traité. Le fait qu'une attitude était discernable ne dépendait pas de l'adoption universelle d'une pratique. Au contraire, cette règle visait seulement à imposer l'obligation d'identifier quelque chose de plus qu'un "acte isolé".²⁹³

- Les CE avaient affirmé qu'aucune pratique ne pouvait être discernée parce que l'Accord sur les ADPIC était en vigueur depuis trop peu de temps. C'était ignorer le fait qu'une période n'avait pas la même importance qu'une autre. Celle qui suivait immédiatement la conclusion d'un traité comme l'Accord sur les ADPIC était en fait plus importante que le long terme parce que les Membres étaient obligés, dans des délais relativement brefs, de mettre leur législation en conformité avec leurs nouvelles obligations. C'était pendant cette période qu'un traité comme celui-ci amenait à légiférer et à rédiger des documents du genre de l'Énoncé des mesures administratives aux États-Unis²⁹⁴, et que les parties s'employaient activement à interpréter et transposer le nouvel accord et à suivre de près l'activité législative des autres Membres. Loin d'être insignifiante, la période de mise en œuvre avait une importance cruciale, bien plus que ce qui pouvait se passer ultérieurement.

- Les CE avaient dit que, comme elles contestaient la pratique du Canada, il n'y avait pas d'accord sur ce point. Toutefois, l'article 31.3 de la *Convention de Vienne* faisait référence non pas à l'objet particulier d'un différend, mais à des modes de comportement qui permettaient de formuler des hypothèses sur le sens d'une disposition. Dans tout différend porté devant un tribunal international, les avis sur l'objet particulier du litige divergeaient, mais cela ne signifiait pas qu'il ne pouvait pas y avoir de pratique ultérieure pertinente. S'il en était autrement, l'article 31.3 ne serait jamais pris en considération dans un différend, précisément dans les circonstances où il était censé être utile. Par conséquent, le désaccord des CE signifiait simplement que leur position était *incompatible* avec un mode de comportement de la part des autres Membres – y compris, d'ailleurs, leurs États membres²⁹⁵ – qui établissait un accord tacite sur le sens des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

ii) *Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC*

- La thèse des CE sur la corrélation entre les articles 17:1, 30 et 31 n'était fondée sur aucune analyse des termes effectivement employés. Les articles 30 et 31 n'étaient pas libellés de la même façon et, comme l'avait indiqué clairement l'Organe d'appel dans l'affaire *Boissons alcooliques*, il fallait bien faire la distinction entre des termes et des expressions différents.²⁹⁶

- Il était intéressant de noter que les CE avaient dû modifier leur interprétation "globale" de l'article 27:1 pour justifier leur propre exception pour "préparation pharmaceutique en officine". En réponse à la question du Groupe spécial à ce sujet, les CE avaient affirmé que, comme cette exception répondait à une situation "unique", elle n'était pas

²⁹³ Japon – Taxes sur les boissons alcooliques (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), page 15.

²⁹⁴ Voir plus haut la note de bas de page 100.

²⁹⁵ Il a été fait référence à l'Allemagne, à l'Italie et au Portugal (voir plus haut le paragraphe 4.15, 8^{ème} alinéa).

²⁹⁶ Japon – Taxes sur les boissons alcooliques (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), page 30.

comparable et n'avait donc aucun caractère discriminatoire. Si c'était effectivement un critère pour déterminer la compatibilité avec l'article 27:1, les mesures prises par le Canada satisfaisaient à ce critère. Elles répondaient à une situation "unique", propre à des produits réglementés, dans laquelle – sans des mesures comme les exceptions limitées prévues par le Canada – le titulaire d'un brevet pouvait tirer profit des prescriptions en matière d'examen réglementaire pour prolonger *de facto* la période de protection par le brevet. Dans le cas de médicaments brevetés, cette prolongation *de facto* retardait l'arrivée de concurrents sur le marché des médicaments délivrés sur ordonnance, après l'expiration du brevet.

- Les CE avaient dit que la prolongation de la durée d'un brevet protégeant des produits pharmaceutiques n'était pas discriminatoire parce qu'il y avait de "bonnes raisons" de la prolonger, par exemple, lorsque cela avantageait des personnes défavorisées, comme les handicapés et les personnes âgées. Cette explication valait également pour les mesures prises par le Canada. Il y avait de bonnes raisons d'autoriser les exceptions limitées prévues à l'article 55.2 1) et 55.2 2) de la Loi sur les brevets parce que celles-ci visaient manifestement à garantir aux personnes défavorisées – malades, personnes âgées, personnes souffrant d'une incapacité physique ou mentale – l'accès aux médicaments nécessaires, à des prix compétitifs, dès que possible après l'expiration du brevet. Ainsi, selon la thèse des CE elles-mêmes, les dispositions contestées n'étaient pas discriminatoires.

- D'après les CE, l'approche du Canada aurait nécessairement pour conséquence de permettre aussi des exceptions fondées sur le lieu d'origine de l'invention ou sur le fait que les produits étaient importés ou d'origine nationale. Toutefois, les cas cités étaient clairement prohibés par l'article 3 de l'Accord sur les ADPIC qui prescrivait l'application du traitement national et auquel l'article 30 était manifestement subordonné. Les préoccupations exprimées par les CE étaient donc sans fondement et montraient simplement qu'elles ne comprenaient pas l'article 30 et son rapport avec le reste de l'Accord.

- Les CE avaient admis que l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets était formulé de telle façon qu'il pouvait s'appliquer à différents domaines technologiques. Elles avaient cependant fait référence au dossier d'information qu'Industrie Canada et Santé Canada avaient établi conjointement afin de fournir des données concrètes pour l'examen de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (projet de loi C-91) par le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des Communes²⁹⁷, notamment parce que, d'après elles, ce document montrait que le gouvernement canadien considérait lui-même que les mesures en question visaient exclusivement les produits pharmaceutiques et apportait ainsi la preuve qu'il était dans l'intention du législateur de limiter à ces produits les effets de la disposition. Le Canada tenait à souligner que, depuis l'adoption du projet de loi C-91, le débat public avait été centré sur une seule de ses dispositions – l'abolition des licences obligatoires pour la fabrication locale de médicaments brevetés – à l'exclusion quasi-totale des autres, et le gouvernement avait été obligé de répondre à cette question particulièrement controversée. En fait, la Cour d'appel fédérale avait déclaré que la protection des droits des sociétés pharmaceutiques innovantes était l'objectif du projet de loi C-91. Beaucoup craignaient que l'abrogation des dispositions de la Loi sur les brevets relatives aux licences obligatoires entraîne une forte augmentation du coût des soins de santé. Aussi, quand les effets du projet de loi C-91 avaient été examinés quatre ans après son adoption, le gouvernement avait présenté un document d'information consacré essentiellement aux produits pharmaceutiques, car il était dans l'intérêt général de déterminer si le nouveau système de protection renforcée des brevets avait effectivement entraîné une augmentation sensible des coûts des produits pharmaceutiques.

²⁹⁷ Voir plus haut la note de bas de page 6.

- Contrairement à ce qu'avaient affirmé les CE, le Canada n'avait jamais confirmé implicitement que l'article 55.2 1) s'appliquait uniquement aux produits pharmaceutiques. Ceux-ci n'étaient pas mentionnés dans cet article. Il ne s'agissait pas d'une mesure *appliquée* par le gouvernement, mais c'était plutôt un moyen de défense qui pouvait être invoqué dans une action en contrefaçon de brevet. Il n'y avait pas de raison qu'il ne puisse pas être invoqué dans une action en contrefaçon concernant n'importe quel domaine technologique. La question de l'applicabilité de l'article 55.2 1) n'avait rien à voir avec l'"historique de sa rédaction" ou avec ce que le gouvernement avait pu dire à son sujet, mais il s'agissait plutôt de savoir si cet article pouvait être invoqué comme moyen de défense dans une action en contrefaçon de brevet.

iii) Article 30 de l'Accord sur les ADPIC

- L'argument des CE, selon lequel l'approche du Canada limitait strictement l'intérêt du titulaire d'un brevet aux droits juridiques conférés par le brevet, tout en faisant reposer les intérêts des tiers sur de quelconques "considérations économiques, morales ou autres", visait simplement à occulter le fait que le breveté détient *tous* les droits exclusifs conférés par le brevet pendant la durée de la protection et que les tiers n'ont aucun droit jusqu'à l'expiration du brevet. L'article 30 permettait aux Membres de corriger ce déséquilibre, le cas échéant, en permettant de mettre en balance les intérêts des tiers et les droits conférés par le brevet.

- Les CE prétendaient que "les intérêts légitimes des tiers" ne pouvaient pas être pris en compte pour déterminer s'il était porté "atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet", mais elles ne proposaient aucun critère pour déterminer si une atteinte était justifiée.

- Apparemment, les CE n'allaient pas jusqu'à prétendre que, pour être autorisée en vertu de l'article 30, une exception pour examen réglementaire, comme celle qui était prévue à l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets, devait être assortie d'un système permettant la prolongation de la durée des brevets ou d'un système de certificats complémentaires de protection. Alors qu'elles semblaient dire que l'existence d'un tel système pouvait être, dans certains cas, une considération pertinente au titre des articles 27:1²⁹⁸ et 30, leur position sur ce point n'était partagée par aucune des tierces parties. En fait, il apparaissait clairement qu'au moins quatre Membres de l'OMC – Argentine, Hongrie, Pologne et Thaïlande – s'étaient récemment acquittés de leurs obligations immédiates au regard de l'Accord sur les ADPIC, ou étaient sur le point de le faire, en adoptant des exceptions pour l'examen réglementaire sans aucun système de prolongation de la durée des brevets.

- Une fois encore, il n'y avait pas de lien entre l'article 30 et la prolongation de la durée d'un brevet. L'article 30 autorisait des exceptions limitées aux droits conférés par un brevet, mais la prolongation de la durée d'un brevet augmentait la durée de jouissance des droits qu'il conférait, et n'était pas une exception. Si les rédacteurs de l'Accord sur les ADPIC avaient voulu faire de la prolongation de la durée des brevets un concept pouvant être invoqué aux

²⁹⁸ Les CE semblaient dire que la prolongation de la durée d'un brevet était une simple "différentiation" et non une discrimination au sens de l'article 27:1. Mais on pouvait dire de même qu'une exception pour examen réglementaire était une simple différenciation puisqu'elle visait à remédier à la distorsion créée par le système d'examen réglementaire. C'était pour cela que, pour étayer l'allégation selon laquelle la disposition du Canada était contraire à l'article 27:1, les CE prétendaient que l'exemption "Bolar" et la prolongation de la durée du brevet pouvaient *l'une et l'autre* avoir une importance aux fins des articles 27:1 et 30. Mais cela signifiait seulement que le système de certificats complémentaires de protection des CE était déséquilibré et, partant, discriminatoire. De plus, cela ne concordait pas avec l'historique de la négociation (voir l'alinéa suivant).

prescriptions de l'Accord sur les ADPIC. En fait, l'Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) permettait la présentation de données cliniques obtenues à l'étranger à l'appui des demandes d'examen réglementaire qui lui étaient soumises.³⁰¹ Par ailleurs, dans leurs négociations commerciales bilatérales, les États-Unis s'étaient efforcés de faire en sorte que les résultats d'essais cliniques effectués à l'étranger soient acceptés pour les produits pharmaceutiques.³⁰² La position des États-Unis dans ces procédures visait donc à interdire indirectement – par le biais des systèmes de brevets étrangers – les "essais à l'étranger avant l'expiration du brevet". Toutefois, cela aurait pour seul effet d'introduire une incohérence dans la législation des États-Unis puisque celle-ci admettait les essais et les échantillons étrangers pour les besoins de la FDA. Apparemment, les États-Unis avaient adopté cette position parce qu'ils souhaitaient protéger leurs fabricants de médicaments génériques contre la concurrence des fabricants de pays dont la législation en matière d'examen réglementaire était analogue à celle du Canada. Par conséquent, en contestant l'élément "étranger" de l'article 55.2 1), les CE comme les États-Unis cherchaient à leur façon à ériger un obstacle non tarifaire au commerce international et à restreindre la concurrence sur leur marché après l'expiration du brevet. De l'avis du Canada, essayer ainsi d'interpréter l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC comme empêchant d'établir une exception pour les essais réglementaires à l'étranger était incompatible avec le principe fondamental de l'Accord énoncé dans son préambule, à savoir "réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international".

- En outre, en établissant l'équivalent d'un règlement technique qui faisait une distinction entre les services d'essai de médicaments en fonction du pays où les essais avaient lieu, cette interprétation était contraire à l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, qui visait également à supprimer les obstacles au commerce international.³⁰³

- Il a été fait référence aussi à ce qui est dit dans ce paragraphe au quatrième alinéa du point i).

- Le Canada tenait à souligner que de nombreux pays n'avaient pas d'industries des

sont offertes dans le cadre des accords internationaux pertinents, *notamment des accords commerciaux*, pour préserver l'accès aux médicaments essentiels".³⁰⁴

V. ARGUMENTS PRÉSENTÉS PAR LES TIERCES PARTIES

AUSTRALIE

5.1 La position de l'**Australie** dans la présente affaire reposait sur trois principes fondamentaux:

- L'Accord sur les ADPIC devait être appliqué de manière à encourager le commerce et l'investissement, l'innovation technologique et le transfert de technologie;
- Les droits de propriété intellectuelle, y compris les intérêts légitimes des titulaires de brevets, ne devaient pas être réduits de manière injustifiée; et
- En mettant en œuvre l'Accord sur les ADPIC conformément à ses objectifs et à ses principes convenus, les gouvernements devaient avoir une latitude suffisante pour maintenir l'équilibre fondamental des droits et des obligations sans diminuer la portée légitime des droits de propriété intellectuelle.

5.2 L'Australie a indiqué les points qui lui paraissaient essentiels dans la présente affaire:

- 1) Une exception limitée aux droits conférés par un brevet, accordée uniquement aux fins de l'obtention d'une approbation réglementaire pour des produits pharmaceutiques brevetés était compatible avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC:
 - les procédures réglementaires rigoureuses et longues prescrites spécialement pour les produits pharmaceutiques étaient différentes des procédures normalement suivies pour mettre sur le marché un produit nouveau;
 - les dispositions à prendre pour obtenir une approbation réglementaire n'étaient pas visées par les droits de brevet aux termes de l'article 28 ou étaient des exceptions autorisées aux termes de l'article 30, dans la mesure où le préjudice éventuel causé au breveté était justifié et où les intérêts des tiers étaient pris en compte de la même façon que pour les autres exceptions admises conformément à l'article 30.
- 2) 36ns

justifiées du point de vue de l'intérêt général et devaient tendre à maintenir l'équilibre fondamental des intérêts et l'avantage mutuel sur lesquels reposait le système des brevets, dans l'intérêt du public en général. L'Accord sur les ADPIC inscrivait cet équilibre des intérêts dans le contexte du commerce international.

- L'article 28 de l'Accord sur les ADPIC précisait la portée des droits de brevet que les Membres devaient accorder. Certaines activités relatives à une invention brevetée n'entraient pas dans le champ d'application de l'article 28 et, par conséquent, elles étaient autorisées. D'autres activités pouvaient être autorisées en vertu de l'article 30 ou étaient soumises aux conditions d'utilisation sans autorisation énoncées à l'article 31. L'Accord faisait une distinction entre les exceptions prévues à l'article 30 et les utilisations sans autorisation mentionnées à l'article 31, comme l'utilisation par les pouvoirs publics ou l'octroi de licences obligatoires pour remédier à des problèmes de concurrence. L'article 31 prévoyait un mécanisme de compensation consistant dans le versement d'une rémunération adéquate.

- Le champ des exceptions autorisées à l'article 30 devait être déterminé en fonction des objectifs globaux et de l'équilibre des intérêts visés par l'Accord sur les ADPIC et de l'existence d'autres formes d'utilisation sans autorisation: c'était dans ce contexte qu'il fallait examiner les critères de "justification" dans le cadre de l'article 30. Le critère cumulatif applicable à une exception au titre de l'article 30 exigeait pour l'essentiel que le titulaire du brevet ne soit pas privé de manière injustifiée des bénéfices de l'exploitation commerciale pendant la durée du brevet, compte dûment tenu des intérêts des tiers. La procédure d'approbation réglementaire était particulièrement rigoureuse pour les produits pharmaceutiques et imposait de ce fait une charge distincte aux titulaires de brevets et aux fabricants de médicaments génériques: les législateurs et les tribunaux avaient reconnu qu'il fallait tenir compte de cette situation exceptionnelle afin de maintenir l'équilibre fondamental du système des brevets.

- La faculté d'empêcher des tiers de faire le nécessaire pour obtenir une approbation réglementaire était différente de la faculté de les empêcher de prendre les mesures préalables normalement prises dans tout secteur industriel pour mettre sur le marché un produit nouveau. L'équilibre des intérêts dans le cadre du système des brevets pouvait être affecté par la reconnaissance *de facto* de droits exclusifs sur des éléments extrinsèques, comme l'approbation réglementaire par les pouvoirs publics. Une exception limitée permettant de prendre des dispositions pour obtenir une approbation réglementaire était conforme à l'article 30 parce que, si ces dispositions constituaient incidemment une exploitation commerciale normale de l'invention, le préjudice limité causé aux intérêts du breveté ne pouvait pas être considéré comme injustifié.

- La jouissance des droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique conformément à l'article 27:1 de l'Accord n'exigeait pas l'application de règles identiques en matière de brevets dans tous les domaines technologiques. L'administration des brevets pouvait nécessiter l'application d'un traitement différencié en fonction du domaine technologique. La non

- Reflétant la longue évolution des législations nationales en matière de propriété intellectuelle, l'Accord sur les ADPIC affirmait que le maintien d'"un équilibre de droits et d'obligations" était l'un des principaux objectifs de "la protection et [du] respect des droits de propriété intellectuelle" (article 7). Le système des brevets était fondé sur une interaction complexe entre intérêts privés et intérêt public: un système de protection de la propriété intellectuelle équilibré et conforme à l'Accord sur les ADPIC contribuait à "l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques", concourant ainsi à la réalisation des objectifs plus généraux des politiques publiques. Toute exception au principe fondamental établi par l'Accord devait viser à maintenir cet équilibre mutuellement avantageux.

- En considérant l'équilibre des droits et des obligations, il ne fallait pas penser que les intérêts divers mis en jeu par le système des brevets étaient fondamentalement divergents ou contradictoires. Il fallait garder à l'esprit l'avantage mutuel reconnu et les avantages publics communs découlant de l'existence même de droits de brevet privés adéquats. Dans le domaine pharmaceutique, ces droits ne profitaient pas seulement aux brevetés; ils servaientle" (article

a faltogue37325 0 86 -0.1893 Tc 335759 Tw 0p0877 geu5u llonalen dvondamentdeparxpor ional25 -12(OT

- Il fallait examiner en particulier la question de savoir si les exceptions aux droits de brevet destinées à permettre l'obtention d'une approbation réglementaire et la fabrication et le stockage de produits pharmaceutiques avant l'expiration du brevet pouvaient être autorisées au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, lu conjointement avec l'article 28, et si cela était incompatible avec la prescription de l'article 27:1 exigeant qu'il soit possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique. Les facteurs particuliers affectant l'exploitation des brevets pharmaceutiques devaient être analysés compte tenu de l'équilibre global et des objectifs généraux du système des brevets qui se retrouvaient dans l'Accord sur les ADPIC.

ÉVOLUTION DES LÉGISLATIONS NATIONALES EN MATIÈRE DE BREVETS

5.5 L'Australie a en outre retracé à grands traits la façon dont, à son avis, le droit national en matière de brevets avait évolué au fil du temps et, ce faisant, elle a fait les observations suivantes:

- Le droit des brevets actuel, illustré par le vaste ensemble de règles établies et confirmées par l'Accord sur les ADPIC, était le fruit de l'évolution progressive du droit des États au cours des siècles. Le système des brevets avait toujours visé à définir, protéger et délimiter les droits privés conférés par les brevets de manière à servir les intérêts communs et garantir l'avantage mutuel de l'État, des innovateurs, des entrepreneurs et du public en général. L'Accord sur les ADPIC établissait des règles internationales minimales dans des domaines du droit positif de la propriété intellectuelle qui auparavant étaient essentiellement de la compétence du législateur national. L'une des principales questions d'interprétation que soulevait l'application de l'Accord à la présente affaire était donc de savoir comment prendre en compte le droit interne en matière de brevets.

- Les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC devaient être interprétées conformément à la *Convention de Vienne sur le droit des traités*, et non par référence à un système, une pratique ou une tradition nationale. Toutefois, en l'absence de jurisprudence internationale directement applicable et d'accord ultérieur entre les parties concernées, il convenait d'examiner comment le droit des brevets s'était développé au niveau national et comment il s'appliquait aux questions considérées, car cela illustrait à la fois le contexte des dispositions de l'Accord qui étaient invoquées et l'objet et le but général de l'Accord. L'octroi d'un droit privé exclusif de durée déterminée pour servir l'intérêt général était une constante du droit des brevets, qui avait son origine, entre autres, dans une loi vénitienne de 1474 qui interdisait à toute personne autre que l'inventeur³⁰⁵ de fabriquer "les objets nouveaux et ingénieux" qu'il avait créés afin d'encourager les gens à "utiliser leur génie pour découvrir et construire des objets utiles et profitables". De même, en Angleterre, la Loi de 1623 sur les monopoles conférait un droit exclusif de durée limitée à seule fin "d'élaborer ou fabriquer un produit nouveau".³⁰⁶ Les brevets s'apparentaient en fait à un contrat entre l'État et l'inventeur: "Le droit de la Couronne d'accorder un monopole est désormais régi par la Loi sur les monopoles, mais il est toujours strictement limité en régime de common law". Comme il s'agissait d'une dérogation au droit à la liberté du commerce en régime de "common law", un monopole ne pouvait être accordé sans contrepartie pour le public. [...] Dans le cas d'une invention nouvelle, la contrepartie résidait soit dans l'intérêt qu'avait la société à encourager

³⁰⁵ Loi de 1474 sur les brevets, citée dans Mandich, *Venetian Patents (1450-1550)* (1948) 30 JPOS 166, 1776-177.

³⁰⁶ "Statute of Monopolies" (Loi sur les monopoles), 1623, 21 Jac. I c.3.

l'esprit inventif, soit, plus vraisemblablement, dans la divulgation d'un article ou d'un procédé nouveau et utile."³⁰⁷

- L'équilibre des intérêts évoqué à l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC procédait de ce principe fondamental: le droit exclusif de limiter l'utilisation de l'invention par des tiers était compensé par la "contrepartie pour le public", à savoir la création d'une nouvelle technique dans l'intérêt général et la divulgation complète de l'invention. Une nouvelle technique était créée et venait s'ajouter à l'ensemble commun de connaissances, et, en échange, l'inventeur avait la faculté exclusive et limitée d'exploiter le brevet pour en retirer un bénéfice financier. L'Accord sur les ADPIC reconnaissait que la nécessité d'assurer cet équilibre dépassait les frontières nationales, compte tenu des effets de distorsion qu'une protection insuffisante ou inefficace des droits de propriété intellectuelle avait sur les échanges et des conséquences de l'existence de formes de protection inégales ou disparates.

- Le système des brevets présentait une autre caractéristique importante: il avait une portée étendue et générale. Il servait à promouvoir l'innovation et l'investissement dans de nouvelles technologies et n'était généralement pas un moyen de réglementer l'utilisation de ces technologies (qui faisait l'objet de règlements particuliers concernant, par exemple, la santé, la sécurité et l'environnement). Les objectifs généraux du système des brevets seraient compromis si la gamme des objets brevetables était indûment restreinte. Ces considérations expliquaient la tendance générale du droit des brevets à définir les inventions brevetables de façon très large, tout en prévoyant des exceptions limitées à la brevetabilité – fondées, par exemple, sur l'ordre public ou la moralité.³⁰⁸ Cette tendance à donner à l'objet brevetable une portée générale trouvait son expression à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoyait qu'il devait être possible de jouir de droits de brevet "sans discrimination [...] quant au domaine technologique".

LIMITATION DES DROITS DE BREVET

5.6 À propos de la limitation des droits de brevet, l'Australie a fait les observations suivantes:

- Des limites étaient imposées à l'octroi et à la portée des droits de brevet afin de garantir un échange équitable entre l'État et l'inventeur. Par exemple, la brevetabilité était soumise à des conditions pour s'assurer que l'invention brevetée était véritablement un "produit nouveau", ou l'équivalent, et des limites étaient imposées au droit du breveté de restreindre les activités des tiers. Mais la sauvegarde la plus importante était la limitation de la durée du brevet. Elle garantissait le caractère mutuellement avantageux du "contrat" entre le breveté et l'État: le premier pouvait être certain d'avoir la faculté bien définie d'exploiter l'invention et le second pouvait être sûr que le public aurait, à terme, la possibilité d'utiliser sans restriction l'invention brevetée (la connaissance complète de l'invention et des moyens de la mettre en œuvre passant très tôt dans le domaine public, généralement bien avant l'octroi des droits de brevet).

- La nature et l'étendue des droits conférés par un brevet étaient donc déterminées et circonscrites par les objectifs généraux du système des brevets, qui obligeaient à les délimiter clairement, tant du point de vue de la portée de l'invention pouvant être valablement revendiquée, que du point de vue de la portée des activités des tiers pouvant être limitées par le brevet. Ces considérations fondamentales trouvaient une expression dans les dispositions

³⁰⁷ Lord Parker dans *Attorney General v Adelaide Steamship Co.*, Chambre des Lords, (1913) AC 781.

³⁰⁸ Article 27:2 de l'Accord sur les ADPIC.

anticoncurrentielles (article 31 c) et k)) ou encore pour faire face à des situations d'urgence nationales. Elles visaient à préserver l'équilibre fondamental des intérêts en permettant au public de bénéficier de la technologie brevetée à des conditions raisonnables grâce à l'"exploitation" du brevet. Il était important en l'espèce de noter que les mesures de ce genre étaient expressément exclues du champ d'application de l'article 30³¹² de sorte que, si ces exceptions étaient autorisées par la législation nationale, elles devaient être soumises aux limitations particulières établies par l'article 31.

- Dans ce contexte général, l'Australie a examiné comment les articles 27, 28 et 30 de l'Accord sur les ADPIC s'appliquaient au présent différend, notamment par rapport aux dispositions de la Loi canadienne sur les brevets qui stipulaient qu'il n'y avait pas contrefaçon lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée avait lieu, premièrement, pour demander une approbation réglementaire et, deuxièmement, en vue de la production et du stockage d'articles particuliers avant la date d'expiration du brevet, dans le cas où ces dispositions s'appliquaient uniquement aux brevets pharmaceutiques.

ARTICLE 28: NATURE DES DROITS CONFÉRÉS PAR UN BREVET

5.7 L'Australie a exposé son point de vue sur la nature des droits qu'un brevet conférait à son titulaire:

- L'article 28 de l'Accord sur les ADPIC disposait que le titulaire d'un brevet de produit jouissait du droit exclusif d'"empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit" (un brevet de procédé conférait des droits analogues). Avant même qu'il ne soit question d'exceptions particulières, l'article 28 limitait les droits conférés au droit d'empêcher des tiers d'accomplir certains actes, sans pour autant donner au breveté le droit d'entreprendre ces actes. De plus, contrairement à la protection d'un secret commercial, un brevet ne pouvait servir à empêcher un tiers de prendre connaissance de l'invention brevetée et des moyens de la mettre en œuvre puisqu'il avait précisément pour fonction de permettre cela. De plus, une vérification pratique ou une démonstration pouvait être nécessaire à cette fin, ce qui impliquait l'utilisation d'éléments de l'invention divulguée.

- Le système des brevets avait pour but de rendre publiques les technologies nouvelles et de promouvoir l'innovation: les brevets devaient contribuer à l'enrichissement du corpus commun de connaissances et servir de base à de nouvelles innovations; ceux qui étaient affectés par un brevet devaient aussi avoir la faculté de déterminer si l'invention fonctionnait comme prévu et si elle était effectivement "susceptible d'application industrielle" ou "utile".³¹³ Cela avait amené les tribunaux et les législateurs à reconnaître le droit des tiers de procéder à

³¹² Note de bas de page relative à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.

³¹³ Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC.

des essais et d'utiliser à des fins expérimentales une invention brevetée sans qu'il y ait contrefaçon du brevet.³¹⁴

- Les tribunaux de nombreux pays avaient aussi déclaré à maintes reprises que l'objet de la "fabrication" ou de l'"utilisation" d'un produit breveté était essentiel pour déterminer si ces actes portaient atteinte aux droits du breveté. En régime de common law, les tribunaux considéraient que la fabrication ou l'utilisation par un tiers constituait une contrefaçon si elle avait un but commercial manifeste. Dans l'affaire *British Motor Syndicate v John Taylor & Sons* (1900) (17 RPC 723 (CA)), le tribunal avait estimé que, pour qu'il y ait contrefaçon du brevet, la "fabrication" devait avoir lieu à des fins commerciales, et que toute utilisation qui privait le breveté du bénéfice commercial de son invention était une contrefaçon. De même, dans l'affaire *Union Carbide's (Culbertson's) Application* (1971 RPC 81), le tribunal avait estimé que, pour qu'il y ait contrefaçon, il fallait que l'utilisation ait un but commercial.

- Selon le droit écrit et la jurisprudence de nombreux pays, la portée de l'exclusion était liée à l'activité commerciale au sens large. Cela expliquait pourquoi l'Accord sur les ADPIC et les législations nationales prévoyaient le droit exclusif de fabriquer, utiliser et offrir à la vente, et pas seulement de vendre.³¹⁵ Cela avait des incidences sur la forme des intérêts commerciaux à prendre en compte: "[Pour qu'il y ait contrefaçon,] il faut que la fabrication ait un but commercial. Il n'est pas nécessaire cependant que le but soit la vente effective; il suffit que l'utilisation prive le breveté du bénéfice commercial de son invention, même dans une mesure limitée."³¹⁶

- L'article 31 b) et c) considérait "l'utilisation publique à des fins non commerciales" comme une exception possible aux droits conférés par un brevet. L'Accord reconnaissait donc qu'au moins certaines formes d'utilisation non commerciale pouvaient être limitées par les droits exclusifs définis à l'article 28. Par conséquent, en appliquant l'Accord à une législation nationale, il apparaissait que certaines utilisations non commerciales étaient réputées constituer une contrefaçon aux termes de l'article 28 et devaient être justifiées par référence aux articles 30 ou 31.

- Le fait de demander une approbation réglementaire pour la copie générique d'un produit pharmaceutique breveté obligeait à accomplir certaines activités en rapport avec l'invention brevetée. Certaines de ces activités n'étaient pas du tout visées par les droits exclusifs définis à l'article 28. Celles qui entraient dans le champ d'application de cet article

³¹⁴ Voir l'article 27 b) de la Convention sur le brevet communautaire (1989), les législations nationales en la matière, comme la Loi sur les brevets du Royaume-Uni citée précédemment (voir la note de bas de page 145), et la jurisprudence établie dans certains pays: *Frearson v Loe* (1878) 9Ch D 48, *Proctor v Bailey & Son* (1889) 6RPC 538 (CA); *Smith Kline & French v Micro Chemicals* (1970) 60CPR 193; *Pharbita and Medicopharma v ICI*, Cour suprême des Pays-Bas 1992; *Klinische Versuche II*, Cour suprême fédérale d'Allemagne 1998 RPC 423; *Wellcome Foundation Limited v Parexel International and Others*, Cour d'appel de Paris 1999; *Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd v Towa Yakuhin KK*, Cour suprême du Japon 1999, Affaire n° 1998.

³¹⁵ En vertu de l'article 13 de la Loi australienne sur les brevets de 1990, un brevet confère à son titulaire, pendant la durée du brevet, le droit exclusif d'exploiter l'invention et d'autoriser des tiers à l'exploiter. Le terme "exploiter" est défini, dans le cas d'un brevet de produit, comme désignant "la fabrication, la location, la vente ou la cession de toute autre façon du produit, l'offre de fabriquer, louer, vendre ou céder de toute autre façon le produit, l'utilisation ou l'importation du produit ou sa conservation dans le but d'accomplir l'un de ces actes"; il en va de même pour un brevet de procédé.

³¹⁶ S. Ricketson, *The Law of Intellectual Property*, Sydney, 1994, page 984.

devaient être justifiées au regard de l'article 30. Dans certains cas, les activités nécessaires pour obtenir une approbation réglementaire étaient autorisées dans le cadre d'une licence obligatoire, d'une utilisation par les pouvoirs publics ou d'une autre utilisation prévue à l'article 31, mais cela n'était pas directement en question dans la présente affaire. La fabrication et le stockage devaient être considérés comme des activités intrinsèquement commerciales et pouvaient de ce fait entrer dans le champ d'application des droits exclusifs prévus à l'article 28.

Approbation réglementaire

- S'il ne donnait pas en soi le droit d'exploiter effectivement une invention, le droit de brevet était fondé sur le principe que le breveté devait avoir une possibilité raisonnable de réaliser de justes bénéfices commerciaux. Cette possibilité pouvait être compromise par la réglementation de l'utilisation de certaines technologies et par l'obligation de procéder à des essais et d'obtenir une approbation pour des raisons de santé publique, de sécurité ou de protection de l'environnement. Étant donné la nature des produits pharmaceutiques, ce processus demandait nécessairement beaucoup d'effort et de temps, surtout s'il s'agissait d'un composé nouveau (et non d'une copie). Bien souvent, cela retardait considérablement la mise sur le marché de produits pharmaceutiques nouveaux pour les titulaires de brevets et, à un moindre degré, pour les fabricants de produits génériques concurrents désireux de commercialiser des copies. Par ailleurs, en tant que catégorie de produits, les produits pharmaceutiques nouveaux procuraient au public des avantages exceptionnels et supposaient des niveaux de risque et d'investissement élevés.

- Les dispositions de prendre pour obtenir une approbation

l'exception pour la recherche, l'utilisation expérimentale en vue d'obtenir une approbation réglementaire, avait pour effet de prolonger la durée effective de la protection par le brevet et, de ce fait, allait à l'encontre des principes fondamentaux du système des brevets, selon lesquels la société tirait avantage du fait que tout le monde pouvait utiliser l'invention après l'expiration du brevet.

- Comme le montraient ces affaires, l'exception pour la recherche (qu'il s'agisse d'une exception *a priori* à la définition même des droits de brevet ou d'une exception spécifique au titre de l'article 30) pouvait constituer le fondement juridique de l'utilisation pertinente d'un brevet en vue d'obtenir l'approbation réglementaire d'une copie. Toutefois, des exceptions supplémentaires ou distinctes au titre de l'article 30, outre l'exception pour la recherche, pouvaient être nécessaires pour quelques-unes au moins des mesures prises en vue d'obtenir cette approbation.

ARTICLE 30: EXCEPTIONS LIMITÉES

5.8 Commentant plus particulièrement l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, l'Australie a fait les observations suivantes:

- L'article 30 laissait aux Membres de l'OMC toute latitude pour prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet selon l'article 28 de l'Accord, à condition que ces exceptions:

- ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet;

-

produit à la vente, la concession d'une licence d'exploitation ainsi que l'emballage et la préparation du produit breveté en vue de sa vente et de sa distribution.

- La demande d'une approbation réglementaire liée à la technologie pour un produit pharmaceutique se distinguait aisément du processus normal de commercialisation d'un produit breveté. L'équilibre des intérêts dans le cadre des droits de brevet n'allait pas jusqu'à donner le droit d'empêcher des tiers de demander une approbation réglementaire en vue d'une utilisation après l'expiration du brevet. Si la demande amenait incidemment à entreprendre des activités qui empiétaient sur l'exploitation normale (par exemple, un cycle de production à l'échelle préindustrielle ou l'importation d'échantillons), ce serait un excellent exemple d'atteinte justifiée à l'exploitation normale: dans ce contexte, une atteinte "injustifiée" pouvait être définie par référence à l'équilibre fondamental des intérêts dans le cadre du système des brevets. Étant donné que cet équilibre n'était pas compromis par l'activité secondaire consistant à demander une approbation réglementaire, cette atteinte pouvait être considérée comme justifiée. Dans les cas où une exception était autorisée pour permettre des activités

- Les dispositions "tremplin", qui permettaient aux tiers de faire un usage limité du brevet en vue d'obtenir une approbation réglementaire, avaient pour but et pour effet de faciliter l'entrée des concurrents sur le marché après l'expiration du brevet. Elles n'entravaient en aucun cas l'exploitation commerciale du brevet par son titulaire et elles ne lui causaient pas de perte ou de dommage pendant la durée du brevet. Les pertes apparentes – comme celles dont se plaignaient les CE – étaient la conséquence du passage d'une situation de monopole à une situation concurrentielle après l'expiration du brevet. Le titulaire du brevet n'avait droit à aucune compensation si ses bénéfices diminuaient sous l'effet d'une concurrence loyale, après l'expiration du brevet.

"Compte tenu des intérêts légitimes des tiers"

- La troisième condition formulée à l'article 30 était l'obligation de tenir compte des intérêts légitimes des tiers. La question de savoir si une exception "portait atteinte de manière

BRÉSIL

5.10 Le **Brésil** a déclaré que son intérêt dans le différend tenait à ce qu'il donnait lieu à un débat crucial sur le rapport entre les questions commerciales et l'intérêt général. Quelle que soit la décision rendue en l'espèce, elle influencerait sur la façon dont était perçue la notion d'équilibre, dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, entre l'intérêt général et les engagements commerciaux. En ce sens, l'intervention du Brésil dans ce différend était motivée essentiellement par un intérêt systémique. Elle était particulièrement pertinente compte tenu de la dimension du marché pharmaceutique brésilien, qui était l'un des cinq plus importants du monde, avec un chiffre d'affaires de 9,6 milliards de dollars par an. Le secteur employait 47 100 personnes et, rien qu'en 1996, il avait représenté 200 millions de dollars d'investissements. Le principal souci du Brésil était que l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC souhaitée par les Communautés européennes et leurs États membres pouvait conférer un avantage indu au titulaire d'un brevet, quant à la prolongation *de facto* de la durée du brevet, au détriment de l'équilibre de droits et d'obligations soigneusement négocié dans le cadre de l'Accord.

5.11 Le Brésil ne pouvait pas admettre le raisonnement des Communautés européennes et de leurs États membres selon lequel les alinéas 55.2 1) et 55.2 2) de la Loi canadienne sur les brevets, qui énonçait certaines exceptions aux droits des titulaires de brevets, étaient contraires à trois dispositions de l'Accord sur les ADPIC, à savoir les articles 27:1, 28:1 et 33, et que cela ne pouvait pas être justifié au titre de l'article 30 de l'Accord. D'après le Brésil, *l'article 30 visait à établir un équilibre entre intérêt privé et intérêt public et le Canada avait appliqué cette disposition sans outrepasser les limites qu'elle fixait.*

5.12 Le Brésil estimait que *la notion d'équilibre avait une importance primordiale dans l'Accord sur les ADPIC.* D'une part, il y avait les intérêts légitimes des titulaires de brevets, les producteurs de technologie qui jouaient un rôle essentiel dans le processus contribuant au développement économique. Le système des brevets ne pouvait être considéré que comme un moyen d'accorder à l'inventeur, pour une durée limitée, une compensation adéquate pour l'investissement qu'il avait réalisé et d'inciter à poursuivre la recherche pour réaliser de nouvelles créations. D'autre part, il y avait les consommateurs, représentant les bénéficiaires de ces inventions, la société tout entière, dont les intérêts devaient être pris en compte par les gouvernements. Cette relation était clairement décrite à l'article 7 de l'Accord. Le Brésil pensait, comme le Canada, que "les droits de propriété intellectuelle n'existent pas dans l'abstrait. Ils sont conférés compte tenu des intérêts et des valeurs relatifs au bien-être social et économique". Avec l'article 7, l'article 8 était pertinent aussi du point de vue de l'équilibre des droits et des obligations des titulaires de brevets, indiquant que les Membres avaient la possibilité d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique. De l'avis du gouvernement brésilien, il fallait tenir compte des considérations générales formulées aux articles 7 et 8 pour appliquer les dispositions de l'Accord car elles faisaient partie d'un tout qui garantissait l'équilibre des droits et des obligations des Membres de l'OMC. Cela était encore plus important eu égard à l'objet du présent différend.

5.13 D'après le Brésil, une façon d'assurer l'équilibre dans le cas des brevets pouvait être *de faire en sorte que la durée de la protection n'aille pas au-delà des 20 ans prescrits à l'article 33 de l'Accord.* Comme l'avaient fait valoir les Communautés européennes et leurs États membres, sans les

protection, permettant ainsi au marché de déterminer des prix plus bas pour les médicaments génériques dès l'expiration du délai de 20 ans. Par ailleurs, *l'argument des CE évoquant les pertes économiques subies par les détenteurs de droits après l'expiration de la période de protection de 20 ans semblait ne pas avoir de fondement juridique solide, car aucun droit exclusif – se traduisant en l'occurrence par des recettes monopolistiques – ne pouvait être revendiqué, au titre de l'Accord, après l'expiration du brevet.* Légitimer une telle revendication aurait nécessairement des conséquences pour les droits des titulaires de brevets, alors que la prolongation *de facto* de la durée de la protection n'était pas obligatoire aux termes de l'Accord – bien au contraire, on pouvait dire que le Canada appliquait convenablement l'Accord en imposant une limite juridique aux droits du breveté pour qu'ils ne se prolongent pas au-delà de la période de 20 ans. Inversement, les CE semblaient croire que les Membres devaient appliquer, en pratique, une période de protection moyenne d'au moins 22 ans à compter de la date du dépôt - voire une période plus longue (le Canada ayant mentionné une période de trois à six ans et demi, au lieu du minimum de deux ans évoqué par les CE).³²⁴ À l'évidence, cela ne correspondait ni à l'esprit ni à la lettre de l'Accord sur les ADPIC. Le Canada avait usé de la faculté de mettre en œuvre librement les dispositions de l'Accord dans le cadre de son propre système juridique, conformément à l'article 1:1. La protection par un brevet pendant 20 ans était suffisamment longue pour permettre au breveté de se préparer à la situation qui résulterait de l'expiration de son droit monopolistique, et du libre jeu de la concurrence. À cet égard, on pouvait faire une analogie avec les réductions tarifaires négociées dans le cadre de l'OMC. Les entreprises se préparaient au moment où la suppression progressive des droits serait achevée et cette préparation, qui pouvait consister, par exemple, en l'augmentation de la capacité de production, était considérée comme une planification normale et n'était pas contestée par les tiers.

5.14 De plus, d'après le Brésil, le Canada avait fait valoir à juste titre que les dispositions pertinentes de sa Loi sur les brevets étaient des exceptions limitées de caractère non discriminatoire qui ne réduisaient pas la durée minimale de la protection prescrite par l'Accord sur les ADPIC. Le Brésil a souligné que, en ce qui concernait le recours par le Canada aux exceptions prévues à l'article 30 de l'Accord, l'exploitation normale du brevet était garantie, dans la mesure où les utilisations autorisées, liées à la préparation et à la présentation d'informations ainsi qu'à la fabrication et à l'emmagasinage d'articles, n'affectaient pas les droits du titulaire du brevet avant l'expiration de la protection. Jusqu'à ce moment, aucun gain n'était réalisé par quiconque hormis le détenteur du droit, autrement dit, il n'y avait aucun effet commercial pendant la durée de la protection.

5.15 Enfin, le Brésil souscrivait à l'analyse de l'article 30 faite par le Canada, en particulier en ce qui concernait la définition des tiers dont les intérêts légitimes devaient être pris en compte chaque fois que des exceptions aux droits exclusifs étaient établies par un Membre. La notion de tiers devait englober la société et, en particulier dans le cas des produits pharmaceutiques, les consommateurs dont l'intérêt légitime était d'avoir accès à des médicaments moins chers.

COLOMBIE

5.16 La **Colombie** a fait observer que l'allégation des CE faisant état d'une incompatibilité éventuelle entre l'article 55.2 de la Loi canadienne sur les brevets et les articles 27:1, 28 et 33 de l'Accord sur les ADPIC obligeait à analyser avec soin le sens de l'article 30, qui énonçait une exception générale applicable aux droits conférés par un brevet, et elle a fait valoir que le texte de l'article 30, compte tenu de son contexte et de l'objet et du but de l'Accord sur les ADPIC, énoncés, en particulier, dans son préambule et à l'article 7, indiquait que les droits de brevet exclusifs pouvaient faire l'objet d'exceptions, à condition, bien entendu, que les prescriptions de l'article 30 soient respectées. D'après la Colombie, l'exception prévue à l'article 55.2 de la Loi canadienne sur les brevets était conforme aux prescriptions de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC car:

³²⁴ Voir plus haut le paragraphe 4.21 c).

- c'était une exception "limitée" au sens de l'article 30, puisqu'elle s'appliquait exclusivement au secteur technologique et aux droits du breveté qui étaient nécessaires pour atteindre son but. La prescription de l'article 30 permettait de déroger au principe de non-discrimination énoncé à l'article 27:1 quand cela découlait de l'objectif même de l'exception;
- elle ne portait pas "atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet," puisqu'elle protégeait les droits économiques du breveté pendant les 20 années au cours desquelles le brevet était en vigueur;
- elle ne causait pas "un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet" puisqu'elle avait pour seul effet d'empêcher la prolongation *de facto* de la protection conférée par le brevet au-delà des 20 ans prévus à l'article 33 de l'Accord, laquelle ne constituait pas un intérêt légitime du titulaire du brevet.

5.17 À l'appui de ces conclusions, la Colombie a présenté l'analyse suivante de la conformité de l'article 55.2 1) et 55.2 2) de la Loi canadienne sur les brevets avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, notant que, pour déterminer le sens de cette exception générale, il fallait déterminer le sens ordinaire de ses termes à la lumière de leur contexte et de leur rapport avec l'objet et le but de l'Accord, en particulier son préambule et son article 7. ^{L'a.23.2}

- L'article 55.2 1) et 55.2 2) permettait l'utilisation d'un brevet par un tiers, sans le consentement du titulaire du brevet, pour: a) mettre au point un produit et présenter des informations aux autorités de réglementation afin de remplir les conditions requises pour obtenir l'autorisation de commercialiser le produit; et b) fabriquer et emmagasiner le produit en vue de le vendre après l'expiration du brevet.
- L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC énonçait une exception générale qui permettait aux Membres de prévoir des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, sans aucune limitation quant au secteur, aux circonstances ou aux modalités de son application. ^{325oon afin ttio remplir les: (L}

l'Accord sur les ADPIC et la question à laquelle le Groupe spécial devait répondre était de

réglementaire nécessaire pour ce secteur le différenciait des autres secteurs technologiques et justifiait l'exception prévue dans la législation canadienne.

L'exception était limitée dans le temps et dans les droits visés

- Les exceptions prévues à l'article 55.2 de la Loi ne visaient que quelques-uns des droits du titulaire du brevet. L'alinéa 1) faisait exclusivement référence à l'utilisation du brevet pour la mise au point d'un produit et la présentation d'informations exigées par les autorités de réglementation qui autorisaient la production et la vente des produits pharmaceutiques. L'alinéa 2) permettait à une partie qui avait eu recours à l'exception de l'alinéa 1) de fabriquer le produit pour le stocker pendant les six mois précédant la date d'expiration du brevet. L'exception ne permettait pas la vente ou la distribution du produit avant cette date.

L'exception ne portait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet

- Le terme "exploiter" signifiait, entre autres, "retirer un bénéfice d'une activité commerciale ou industrielle pour son propre compte".³²⁸ Cela signifiait que l'exploitation normale du brevet était une expression qui désignait le fait d'en retirer un bénéfice (une rente économique) pendant la période pour laquelle ce droit était conféré (20 ans). L'article 55.2 de la Loi n'affectait pas l'"exploitation normale" du brevet car il préservait la possibilité d'obtenir un bénéfice en tant que fournisseur exclusif pendant 20 ans. Il n'affectait pas non plus les autres droits qui faisaient partie de l'"exploitation normale" du brevet, tels que le droit de concéder une licence d'exploitation de l'invention ou du brevet ou la faculté de transmettre le brevet.

- Qui plus est, étant donné que l'exception était limitée et ne permettait pas de vendre le produit avant l'expiration du brevet, elle ne portait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet. Pour avoir une incidence injustifiée sur le droit d'exploiter le brevet, l'exception devait affecter substantiellement et de manière injustifiée les droits conférés au titulaire du brevet. Le terme "injustifié" signifiait "allant au-delà des limites du raisonnable"³²⁹, ce qui serait le cas: i) d'une exception injustifiée; ii) d'une exception dont la portée allait au-delà des droits directement liés au but poursuivi; ou iii) d'une exception appliquée d'une manière qui compromettait substantiellement les droits économiques découlant de l'exploitation du brevet.

- Aucune de ces circonstances n'était présente dans l'application de l'article 55.2 de la Loi, puisque l'exception était fondée sur une politique de santé publique légitime. L'exception protégeait les droits économiques du titulaire d'un brevet pendant les 20 années prévues à l'article 55.2 de la Loi, pent led41

L'exception ne causait pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet

- Les intérêts légitimes du titulaire du brevet résidaient dans l'utilisation de son invention pour obtenir une rente économique soit en tant que fournisseur monopolistique, soit par la concession d'une licence d'exploitation, pour une durée de 20 ans, soit par la transmission du droit.

- L'exception prévue à l'article 55.2 de la Loi ne causait pas un préjudice à ces intérêts. Elle avait pour seul effet d'empêcher la prolongation *de facto* de la période d'exploitation du brevet puisqu'elle permettait aux autres fournisseurs de se préparer à entrer sur le marché en position concurrentielle aussitôt après l'expiration du brevet.³³⁰

- De plus, le fait d'essayer d'obtenir une prolongation *de facto* de la période d'exploitation du brevet ne correspondait pas à un intérêt légitime du titulaire du brevet et ne

Section 5 de l'Accord sur les ADPIC relative aux brevets

- La section 5 (Brevets) de la Partie II (Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle) de l'Accord sur les ADPIC traitait de façon assez systématique des questions relatives à la protection des inventions, auxquelles s'appliquaient inévitablement toutes les règles énoncées dans la Partie I de l'Accord (Dispositions générales et principes fondamentaux).

- Ainsi, l'article 27 (Objets brevetables) définissait la portée de la protection conférée par un brevet, tandis que l'article 28 (Droits conférés) établissait la portée précise de cette protection et les articles suivants (article 29 – Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets; article 30 – Exceptions aux droits conférés; article 31 – Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit; et article 32 – Révocation/déchéance) précisaient certains aspects essentiels de la protection. Enfin, l'article 33 (Durée de la protection) fixait la durée de la protection de ces droits et l'article 34 (Brevets de procédés: charge de la preuve) décrivait un instrument de procédure dont disposaient les titulaires de brevets et qui s'appliquait uniquement aux brevets de procédé.

- De l'avis de Cuba, la section 5 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC exposait une approche systémique, plus ou moins détaillée quant aux prescriptions fondamentales, de la question de la protection des inventions par des brevets. Autrement dit, tous les articles qui y figuraient étaient des dispositions de valeur égale et de signification identique aux fins de leur application au niveau national ou régional.

- Il fallait souligner qu'en général les dispositions de la Partie II (Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle) de l'Accord sur les ADPIC, et en particulier la section 5 (Brevets), étaient soumises aux règles de la Partie I (Dispositions générales et principes fondamentaux). À cet égard, les dispositions de l'article 7 (Objectifs) et de l'article 8 (Principes) étaient particulièrement pertinentes, car, conjointement avec la dernière phrase de l'article 1:1 (Nature et portée des obligations), elles laissaient aux Membres de l'OMC une certaine latitude pour exécuter les obligations découlant de l'Accord.

- Il était admis que, nonobstant ses aspects généraux, l'Accord sur les ADPIC comportait certains éléments particuliers relatifs à la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques. Les règles établies à l'article 70:8 et 70:9 (Protection des objets existants) en étaient un exemple. C'est ce qu'avait constaté l'Organe d'appel dans l'affaire *Inde – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (plainte des États-Unis)*, qui avait dit dans son rapport³³¹:

"30. Parmi les nombreuses dispositions de l'Accord sur les ADPIC, certaines prévoient des obligations sppourm26 nonobstant ses ascerna5m 2gles Áevenpoigation53 0 TD -0. T

générale concernant la brevetabilité. Cela ressortait clairement du libellé effectif de cet article. Son premier paragraphe renfermait une clause générale ("[...] un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale"), tandis que les paragraphes 2 et 3 énonçaient des prescriptions à la brevetabilité, ainsi que des "exceptions aux exceptions", comme dans le cas des variétés végétales.

- Néanmoins, l'article 27 devrait toujours être lu dans le contexte général de l'Accord comme faisant partie d'un tout qui, d'une part, établissait des prescriptions minimales pour la protection de la propriété intellectuelle et, d'autre part, permettait, le cas échéant, des exceptions aux droits conférés et des limitations de ces droits. Il était donc clair que l'article 27 avait pour but d'étendre autant que possible la protection des inventions dans les pays Membres de l'OMC, sans perdre de vue les impératifs nationaux en matière de protection de l'ordre public et de la moralité, de la santé et de la vie des personnes et des animaux, et de l'environnement, tout en contribuant à la réalisation des objectifs en matière de développement scientifique, technique et socio-économique. Pons de Val avait écrit qu'"en réalité, la fonction du droit des brevets est de favoriser le progrès technique et industriel; aussi est-il nécessaire de concevoir des mécanismes adéquats pour atteindre cet objectif. Autrement dit, le droit des brevets est conçu non seulement comme un moyen de protéger l'inventeur, mais aussi comme un moyen de servir l'intérêt de la collectivité, qui devrait être l'ultime bénéficiaire du progrès technique".³³³

- Toutefois, on ne pouvait pas déduire du simple fait qu'un secteur technologique – en l'espèce le secteur pharmaceutique – bénéficiait d'un traitement particulier en vertu d'une loi nationale que ce traitement était discriminatoire, en particulier si le régime était appliqué sans distinction, de façon universelle et conformément aux principes du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée.

- De plus, l'Accord sur les ADPIC renfermait lui-même des dispositions spéciales relatives aux brevets pour les inventions pharmaceutiques. Par conséquent, la disposition générale de l'article 27 n'interdisait en aucune façon d'appliquer à ces inventions un traitement

- La question de la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques

mentionnées. La première découle de l'objectif effectif de la recherche et de la nature du domaine considéré. [...] La deuxième réside dans l'organisation de la recherche scientifique et technique. [...] La troisième consiste dans l'importance des moyens humains et économiques nécessaires pour obtenir un nouveau médicament. [...] Et la quatrième est étroitement liée aux autres: la recherche pharmaceutique nécessite une échelle industrielle, ce qui explique d'ailleurs la tendance manifeste à la concentration des entreprises dans les pays où elle a lieu (voir De Haas page 452). [...]

- b) Deuxièmement, ce secteur est caractérisé par le fait que les inventions chimiques et pharmaceutiques sont "vulnérables" à l'imitation. Une fois qu'ils sont commercialisés, la plupart des médicaments nouveaux peuvent être copiés pour un coût minime par toute entreprise ayant une certaine expérience dans le secteur. Cela tient à la nature même des produits chimiques ou pharmaceutiques qui sont généralement faciles à reproduire; une fois que l'on en a fait la synthèse et que l'on a déterminé leurs composants; cela tient aussi à ce que les laboratoires de recherche eux-mêmes ont tendance à publier de façon détaillée leurs expériences et leurs résultats afin d'améliorer l'acceptation du produit (voir Gasoliba, pages 52 et 53).
- c) Troisièmement, le secteur chimique et pharmaceutique opère sur un marché présentant certaines particularités qui influent sur les conditions de concurrence ainsi que sur les pratiques commerciales et les circuits de distribution des produits. À la différence d'autres secteurs, où la concurrence est fondée sur le prix, dans ce secteur, la concurrence repose sur l'innovation et la substitution des produits: elle dépend presque exclusivement de la qualité du produit. Il y a donc un lien de causalité entre l'investissement dans la recherche et la domination du marché. Pour promouvoir leurs ventes, les

Pour la même raison, les prix des produits sont fixés par les autorités qui sont peu disposées à les augmenter. Cet effet de blocage sur les prix, alors que les coûts de production ne cessent de croître (en particulier les coûts des matières premières et de la main-d'œuvre), entraîne une diminution progressive des bénéficiaires, voire leur disparition totale. Pour éviter cela, les laboratoires pharmaceutiques doivent remplacer les anciens produits par des nouveaux, dont beaucoup ont peu d'intérêt réel du point de vue thérapeutique (voir De Haas, page 14). À ce sujet, le Professeur Fernández Novoa³³⁹ avait écrit que "le rapport entre la propriété industrielle (brevets et marques, pour l'essentiel) et le secteur chimique et pharmaceutique a toujours été complexe car le système administratif d'autorisation sanitaire influe - plus ou moins - sur les problèmes effectifs de propriété industrielle. Dans le domaine du droit des marques, la lenteur et la complexité de la procédure d'autorisation administrative des médicaments influe sur la charge légale de l'utilisation de la marque. Dans le domaine du droit des brevets, cela se traduit par une réduction importante de la durée légale effective du droit exclusif sur les inventions portant sur des produits chimiques ou pharmaceutiques". Dans son ouvrage *Brevet et Médicament en droit français et en droit européen*, De Haas³⁴⁰ avait écrit que "le particularisme [de l'industrie pharmaceutique] se manifeste essentiellement dans l'organisation de la recherche scientifique et technique de l'industrie pharmaceutique et dans l'organisation de la distribution de ses produits".³⁴¹ Il avait écrit en outre que "[l']examen des conditions de forme et de fond relatives à la brevetabilité d'une invention de médicament nous amène à conclure que, si le médicament présente, sans aucun doute possible, un particularisme dû à la recherche et à l'exploitation pharmaceutique, le droit qui lui est applicable ne se différencie pas du droit commun des brevets, même si certaines dispositions ont été prises pour éviter des erreurs d'interprétation et préserver les intérêts de la santé publique".³⁴²

- Comme on le voyait, le "*particularisme*" de l'industrie pharmaceutique se manifestait dès le processus de recherche et développement de nouveaux produits et procédés jusqu'à la protection de ses résultats par un brevet et l'exercice des droits ainsi conférés. En particulier, l'approbation pour la mise sur le marché, quoique commune à d'autres produits, était différente pour les produits pharmaceutiques et influençait directement les droits du titulaire du point de vue du contenu, de la portée et de l'exercice de ces droits.³⁴³

Article 28 (Droits conférés)

- L'article 28 était l'une des principales dispositions concernant la protection conférée par un brevet. Il définissait les droits conférés au titulaire du brevet. La doctrine juridique ainsi que la plupart des législations nationales, en réglementant l'exercice des droits de propriété industrielle en général et des droits du titulaire d'un brevet en particulier, avait toujours insisté sur le caractère négatif de ces droits, au sens où la *jus prohibendi* du détenteur

³³⁹ Fernández Novoa, Carlos – *Las tendencias actuales del derecho comunitario de patentes*, dans *Jornadas CEFI, "Reflexiones sobre la protección de la investigación en el umbral del 2000"* (28 avril 1993), publié par le *Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación* (CEFI), Barcelone, 1993.

³⁴⁰ De Haas, Michel – *Brevet et Médicament en droit français et en droit européen*, Librairies Techniques (LITEC), Paris, 1981.

³⁴¹ *Ibid.*, pages 4 et 5.

³⁴² *Ibid.*, page 235.

³⁴³ Il était fait référence, à cet égard, à l'argument des Communautés européennes et de leurs États membres, mentionné plus haut au troisième alinéa du paragraphe 4.4.

diffusion des connaissances et la libre utilisation de l'objet auparavant protégé lorsqu'il était tombé dans le domaine public était compatible, de l'avis du gouvernement cubain, avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, surtout si elle favorisait l'accès rapide à des médicaments qui pouvaient être essentiels pour la santé publique, dans des conditions qui garantissaient à l'utilisateur final le prix, la présentation, la composition et le dosage les meilleurs possibles. Cela semblait être le cas de la Loi canadienne sur les brevets puisque les droits du titulaire du brevet n'étaient nullement affectés. Cela ressortait clairement des

Article 33 (Durée de la protection)

- L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC était libellé de façon très claire et il n'imposait nullement l'obligation de prolonger les effets d'un brevet au-delà de sa durée de validité. Les mesures découlant de la législation canadienne sur les brevets ne modifiaient en rien la validité du brevet et la durée de la protection qu'il conférait était conforme à l'Accord. Les renseignements donnés par le Canada au sujet du lien entre le système des brevets et le processus d'examen réglementaire³⁴⁸ en fournissaient la preuve, sur la base de la compensation mutuelle et de la flexibilité dans l'équilibre entre les droits des titulaires de brevets et l'intérêt général. L'affirmation selon laquelle la protection conférée par les brevets pharmaceutiques au Canada ne durait que 19 ans et six mois n'était pas strictement conforme à ce que stipulait la loi canadienne car cette affirmation s'appuyait sur des actes qui n'étaient pas considérés comme des actes de contrefaçon en vertu de la loi. Rien n'indiquait que le titulaire d'un brevet ne pouvait pas intenter une action contre quiconque portait atteinte à ses droits pendant la durée de validité du brevet.

5.19 En conclusion, Cuba a déclaré que les dispositions de l'article 55 de la Loi canadienne sur les brevets étaient conformes à l'esprit et à la lettre de l'Accord sur les ADPIC, n'avaient rien de discriminatoire, et n'annulaient ou ne compromettaient, directement ou indirectement, aucun avantage découlant de l'application de l'Accord. Celui-ci devait toujours être lu et interprété de telle façon que les objectifs et principes importants qu'il énonçait ne soient pas relégués à l'arrière plan par la primauté donnée à l'une de ses dispositions. Cuba estimait donc que l'ensemble de la section 5 (Brevets) de la Partie II (Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle) de l'Accord, et en particulier l'article 27 (Objet brevetable), conjointement avec l'article 28 (Droits conférés) et l'article 30 (ET'ocpions dauTc 0.562onj0.13 Tc 2.00S4656 6btmw (tenter la) T

exclusivement aux produits pharmaceutiques et pourraient donc enfreindre l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. Les CE avaient laissé entendre que les exceptions canadiennes devaient donc être étendues à tous les domaines pour être en conformité avec l'article 27:1. L'Inde trouvait étrange que l'on reproche à des exceptions, dont la portée devait être limitée en vertu de l'article

- Conjointement avec les principes contenus dans l'article 8, l'article 30 de l'Accord octroyait aux Membres le pouvoir de limiter l'application intégrale des droits conférés par un

consentement du titulaire du brevet durant la période de validité. Cependant, le Japon estimait que l'autre mesure canadienne, à savoir l'article 55.2 2), n'était pas justifiée au regard de l'article 30. L'article 55.2 2) autorisait les activ25 TD 671105Tw rticle

- La même analyse du texte et du contexte telle qu'elle était employée plus haut s'appliquait aux essais visant à la préparation du dossier d'information requis pour obtenir l'approbation de commercialisation.
- S'agissant de l'objet et du but de l'Accord sur les ADPIC, l'un des principes fondamentaux du système de brevets voulait que tout individu soit libre d'utiliser la technologie relative à un brevet après l'expiration de sa durée de validité, ce qui entraînait des avantages pour la société dans son ensemble. Toutefois, dans certains domaines, y compris, entre autres choses, celui des produits pharmaceutiques, les fabricants étaient tenus de satisfaire à certaines prescriptions figurant dans les lois et règlements pertinents pour mettre leurs produits sur le marché. Afin de s'assurer que ces prescriptions étaient satisfaites, il fallait que les fabricants procèdent à certains essais. Par conséquent, si ces essais étaient interdits durant la période de validité du brevet, cette interdiction entraînerait une extension substantielle et imprévue de cette période, ce qui porterait atteinte au principe fondamental susmentionné.
- La prise en considération de ces éléments confirmait la justesse de l'interprétation selon laquelle ces essais devraient être exclus du domaine visé par l'effet d'un brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. En outre, une telle exclusion ne portait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causait un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet.
- Une décision récente de la Cour suprême du Japon était conforme à cette interprétation de l'article 30. Le litige portait sur la disposition de l'article 69 de la Loi japonaise sur les brevets, aux termes duquel "[l]es effets du droit conféré par un brevet ne s'appliquent pas à l'exploitation de ce droit aux fins de l'expérimentation ou de la recherche". La Cour suprême avait confirmé le jugement du tribunal de première instance d'Osaka statuant que l'utilisation d'une invention brevetée visant à la préparation du dossier d'information requis pour obtenir l'approbation de commercialisation en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, qui pouvait être faite sans le consentement du titulaire pendant la période de validité du brevet, devait être réputée constituer "l'exploitation d'une invention brevetée aux fins de l'expérimentation ou de la recherche" telle qu'elle figurait dans la

- Les objectifs qui ont été pris en compte durant les négociations de l'Accord sur les ADPIC ont été inclus dans le texte final de l'Accord. Le premier considérant du préambule de l'Accord indiquait ce qui suit: "Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle [...]". Un autre considérant indiquait ce qui suit: "Reconnaissant les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle [...]". Ces considérants soulignaient la nécessité de parvenir à un équilibre entre la protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle d'une part, et les objectifs de politique générale publique d'autre part.

- Il appartenait à chaque Membre de trouver un compromis entre ces deux objectifs concurrents. Le bien-être social et notamment la protection de la santé publique avaient toujours constitué une priorité de la politique générale de nombreux Membres. L'importance de ces deux préoccupations sociales avait été confirmée dans les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. L'article 7, qui énonçait les principaux objectifs de l'Accord, faisait expressément référence au bien-être social et économique: "La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations." En interprétant correctement cette disposition, on pouvait en conclure que si l'on atteignait les objectifs susmentionnés d'une manière contraire à la réalisation du bien-être social et économique, cela serait difficilement conciliable avec la lettre et l'esprit de l'Accord.

- Cette conclusion pouvait aisément être corroborée par une autre disposition de l'Accord, à savoir l'article 8:1: "Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord." En vertu de cette disposition, pour la Pologne, les Membres, s'efforçant d'atteindre les objectifs susmentionnés, pouvaient, en pleine conformité avec l'Accord, restreindre les droits exclusifs des titulaires de brevets, à condition que les restrictions ainsi introduites respectent les prescriptions énoncées à l'article 30 de l'Accord. Une autre interprétation, n'autorisant plus les restrictions en cause, rendrait cette disposition superflue et, partant, devrait être rejetée.

- La protection de la santé publique était particulièrement importante dans le contexte de la protection conférée aux produits pharmaceutiques par les brevets. Les Membres devraient en tenir compte en prévoyant la protection des droits de propriété intellectuelle. L'une des priorités du gouvernement polonais était de garantir un niveau approprié de protection de la santé publique. Pour atteindre cet objectif, il fallait absolument que la Pologne empêche le marché des médicaments génériques de s'effondrer.

- Les Membres pouvaient favoriser l'utilisation des médicaments génériques en mettant en place des conditions permettant la libre concurrence entre les producteurs de médicaments aussitôt que possible après l'expiration du brevet. Comme le montrait l'expérience de la Pologne, un monopole était rarement propice à la répartition efficiente des ressources économiques. C'est pourquoi l'Accord sur les ADPIC prévoyait une protection limitée dans le temps, et néanmoins généreuse, des droits exclusifs du titulaire d'un brevet. La raison de cette limitation était de permettre à la libre concurrence de prévaloir sur le marché aussitôt que possible.

-

Toutefois, ni la demande, ni l'octroi du brevet ne signifiaient que l'invention serait immédiatement utilisée par le demandeur, ou respectivement le titulaire du brevet, à des fins commerciales.

- L'utilisation commerciale de l'invention brevetée était retardée, en particulier, lorsque le produit était soumis à l'approbation obligatoire des pouvoirs publics pour l'introduction sur le marché. La durée effective de l'exploitation de l'invention brevetée était raccourcie en raison de la période s'écoulant entre la date de la demande de brevet et l'approbation de commercialisation. Si cette période était trop longue, il en résultait une inégalité de traitement importante entre les inventions qui étaient soumises à une approbation de commercialisation et celles qui ne l'étaient pas.

- Ce problème était plus apparent dans le domaine des produits pharmaceutiques. Au cours des dernières décennies, les prescriptions concernant l'approbation de commercialisation étaient devenues plus strictes pour ce qui était des essais cliniques, toxicologiques et pharmacologiques, ce qui avait retardé davantage l'exploitation de l'invention. Le délai moyen pour l'obtention de l'approbation de commercialisation pouvait être de huit à 12 ans. Pour le titulaire du brevet, la durée de la protection réelle était donc de huit à 12 ans seulement.

- Le raccourcissement de la période de protection réelle non seulement représentait une situation d'inégalité de traitement des produits pharmaceutiques par rapport aux autres produits, mais avait aussi un effet de désincitation sur les activités de recherche. Personne ne contestait que les mesures réglementaires, fondées sur des objectifs relatifs à la protection de la santé, pénalisaient le titulaire du brevet, d'autant plus si, outre les coûts élevés que celui-ci devait supporter, elles se traduisaient par de longues périodes d'attente de l'approbation de conformité. Dans d'autres domaines de la technologie, non soumis à une approbation réglementaire longue et complexe, le titulaire du brevet pouvait compter bénéficier intégralement de la durée de protection de 20 ans. Il importait donc que, dans le domaine des produits pharmaceutiques – ou dans tout autre domaine soumis à des dispositions réglementaires analogues – le titulaire du brevet puisse bénéficier intégralement des droits exclusifs conférés pendant le reste de la période de protection, ce qui voulait dire que, pendant la période restante, il fallait qu'il puisse exercer son droit exclusif d'empêcher le tiers d'utiliser son invention sans son consentement.

- Cependant, même cette possibilité n'était pas pleinement satisfaisante en raison du niveau très élevé des coûts de recherche pour un nouveau médicament – une centaine de millions de francs suisses – que la durée effective de la protection ne permettait pas, en pareil cas, de récupérer. Pour ces raisons, un certain nombre de pays avaient prévu une prorogation de la période de validité de 20 ans. Ce faisant, ils avaient dûment tenu compte des divers intérêts en jeu, en particulier les considérations relatives au contrôle des coûts de santé – à savoir, les prix des médicaments et les éventuelles augmentations de prix – d'une part, et les objectifs de recherche et développement d'autre part. Il fallait cependant préciser que, même avec une prorogation de la durée de validité, la période de protection totale réelle pouvait aller de 12 à 15 ans, selon le pays. Elle ne couvrait pas intégralement la période de 20 ans, alors que les produits non soumis à l'approbation de commercialisation bénéficiaient d'une durée de protection intégrale. Néanmoins, cette prorogation était généralement considérée comme établissant un équilibre équitable. Elle permettait au titulaire du brevet de récupérer ses investissements de recherche et développement et, partant, l'incitait à développer d'autres médicaments nouveaux, au profit de l'avancement de la science, de la protection de la santé et du bien-être social.

Dispositions de l'Accord sur les ADPIC invoquées par les parties au différend

Article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC

- Pour bien comprendre le sens de l'obligation prévue à l'article 27:1, aux termes de laquelle "des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique", il était utile de procéder à une analyse de toutes les parties de cet article.

Signification de la première phrase de l'article 27:1

- En vertu de cette disposition, les Membres étaient tenus d'accorder une protection par des brevets aux produits et aux procédés, à condition qu'ils remplissent

-

- 1 T c 5 a g e

2 7 : 1

- L'article 27:1 était manifestement rédigé de manière très claire. Les obligations qu'il contenait étaient "absolues", et les restrictions, le cas échéant, auraient figuré dans le texte. Par exemple, d'autres termes auraient été employés, tels que "Sous réserve des dispositions du présent article (ou de l'article 30) [...]" ou bien "Sans préjuger des dispositions du présent article (ou de l'article 30) [...]". Conformément à la pratique du GATT/de l'OMC concernant le règlement des différends, "l'un des corollaires de la "règle générale d'interprétation" de la *Convention de Vienne* est que l'interprétation doit donner sens et effet à tous les termes d'un traité. Un interprète n'est pas libre d'adopter une interprétation qui aurait pour résultat de

Article 33 de l'Accord sur les ADPIC

- L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC était suffisamment clair en lui-même. Il fallait se reporter aux observations ci-dessus concernant l'obligation de traiter tous les domaines technologiques d'une manière non discriminatoire. L'article 33 était manifestement aussi une obligation "absolue" pour les Membres. Rien dans son libellé n'autorisait une réduction ou une annulation *de jure* de la période de 20 ans.

Article 30 de l'Accord sur les ADPIC

- L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC était semblable – mais pas identique – à l'article 13 concernant le droit d'auteur, qui reprenait le libellé de l'article 9 2) de la Convention de Berne, et à l'article 17 concernant les marques de fabrique ou de commerce. Les trois dispositions contenaient des variations quant aux termes employés. Pour ce qui était des autres dispositions, l'article 30 traitait des "réserves mineures" lorsque les tiers avaient des intérêts légitimes. Quatre conditions nécessaires avaient été énoncées à l'article 30. Dans le cadre de l'analyse de cet article, il serait utile d'examiner l'article 13 – et donc l'article 9 2) de la Convention de Berne.

- *Premièrement*, les exceptions devaient être limitées, ce qui correspondait à l'expression "dans certains cas spéciaux" figurant à l'article 13 (et à l'article 9 2) de la Convention de Berne). Dans le domaine du droit d'auteur, on faisait habituellement référence à l'usage privé ou à des exceptions concernant des catégories limitées d'utilisateurs (par exemple, les aveugles). Il était intéressant de noter que le Guide de la Convention de Berne de l'OMPI³⁵¹, tout en citant le critère de l'usage personnel et privé, faisait spécifiquement référence, dans un exemple, à l'absence de but de lucre. Dans le domaine des brevets, les publications de l'OMPI pourraient être également utiles. En dépit de son caractère non contraignant, la Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions présentait certaines considérations sur les exceptions ou les limitations applicables aux droits exclusifs. L'exemption concernant la recherche, notamment, semblait être une exception ne prêtant absolument pas à controverse. L'article 136 1) de cette loi type était libellé de la façon suivante: "Les droits découlant du brevet ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales et ne s'étendent notamment pas aux actes accomplis aux seules fins de la recherche scientifique".³⁵²

- Il était intéressant de relever que le commentaire de la loi type citait comme exceptions les fins éducatives et les fins purement privées. Cependant, comme on l'avait fait observer, toute application industrielle ou commerciale d'un usage scientifique, éducatif ou personnel portait atteinte au droit conféré par le brevet. De fait, la loi type utilisait le terme "notamment".³⁵³ Il y avait d'autres exceptions possibles, telles que l'antériorité; cependant, il suffisait, aux fins de la présente analyse, que la disposition mentionne le cas spécifique de l'usage non commercial. Cette position était encore confirmée par la *"Intellectual Property Reading Material"* (documentation sur la propriété intellectuelle) de l'OMPI: "Il y a, dans la plupart des législations, cinq exceptions à l'atteinte portée aux droits exclusifs d'utiliser un

³⁵¹ Publication de l'OMPI n° 615, 1978, paragraphe 9.10.

³⁵² *Op. cit.*, page 28, article 136 1).

³⁵³ *Op. cit.*, page 84.

produit breveté, à savoir: - lorsque l'utilisation du produit breveté est uniquement à des fins de recherche et d'expérience scientifiques; [...]"³⁵⁴.

- *Deuxièmement*, l'exception ne devait pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet. Comme cela avait été expliqué plus haut, l'exploitation normale incluait le droit exclusif pour le titulaire du brevet, entre autres choses, d'empêcher la contrefaçon pendant la durée du brevet. Ce droit était au cœur du système de brevets; par ailleurs, il justifiait l'obligation légale qu'avaient les innovateurs de divulguer leurs inventions au profit de la société au lieu de les tenir secrètes dans la mesure où ils avaient, en guise de compensation, le droit d'empêcher les tiers d'utiliser leurs inventions à des fins commerciales. La question se posait de savoir quand l'exploitation normale d'un brevet était limitée "de manière injustifiée". On pouvait dire que, dans le cas des produits, dont la durée de vie était déjà réduite pour des raisons autres que la volonté du titulaire du brevet, le fait d'autoriser l'utilisation du brevet sans le consentement de ce dernier – par exemple, dans des cas autres que les licences obligatoires, la concession de licences subordonnées et l'utilisation par les pouvoirs publics, ou dans des cas très particuliers tels que la recherche privée ou à but non lucratif – constituait une limitation "injustifiée" – c'est-à-dire, injustifiable – de ce droit.

- *Troisièmement*, l'exception ne devait pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet. Là encore, les explications concernant l'article 9 2) de la Convention de Berne pouvaient être utiles. En bref, il y était dit que toute utilisation sans le consentement de l'auteur causait en soi un préjudice, mais la question la plus importante et la plus difficile était de déterminer s'il était injustifié. Il était possible, d'après les commentaires faits dans le Guide de la Convention de Berne de l'OMPI sur la perte de possibilités commerciales, par exemple, de conclure qu'une telle perte pouvait être considérée comme injustifiée et qu'il fallait prendre des mesures pour compenser le titulaire du droit d'auteur.³⁵⁵

- *Quatrièmement*, les intérêts légitimes des tiers devaient être pris en compte. Cette condition pouvait sembler redondante, puisqu'il était évident que les Membres avaient l'obligation de tenir compte de tous les intérêts en jeu lorsqu'ils adoptaient un texte de loi. C'était là le but même du système des exceptions dans le domaine de la propriété intellectuelle. Le point essentiel était de savoir s'il y avait un équilibre approprié entre les intérêts du titulaire du brevet et ceux des tiers. Il n'était possible de répondre à cette question qu'en tenant compte de toutes les circonstances d'une situation et de tous les instruments - légaux, administratifs et autres - à la disposition des pouvoirs publics lorsqu'ils adoptaient une mesure.

Rapports entre les articles 27:1, 28:1 et 30 de l'Accord sur les ADPIC

- Une interprétation littérale de l'article 30 - "exceptions [...] aux droits exclusifs conférés" - permettait de limiter le lien de cet article avec l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC uniquement. L'existence distincte de l'article 31 - en tant que limitation du droit exclusif - démontrait que l'article 30 était destiné à viser des réserves mineures et non pas une exception globale. Dans la plupart des lois, les dispositions concernant les exceptions venaient immédiatement après les dispositions relatives aux "droits conférés par le brevet" - ou s'inséraient dans des dispositions visant les "atteintes". Le fait qu'il ne se trouvait pas dans l'Accord juste à côté de l'article 28 - il en était séparé par l'article 29 - était une coïncidence. Durant le Cycle d'Uruguay, il avait souvent été fait référence aux notions de

³⁵⁴ Publication de l'OMPI n° 476, page 27, paragraphe 2.104.

³⁵⁵ *Op. cit.*, paragraphe 9.3.

"droits et obligations" lorsque les participants avaient analysé le contenu des droits exclusifs

lorsque les dispositions constituaient manifestement des normes obligatoires minimales. La durée du brevet visée par l'article 55.2 était inférieure au niveau minimal prescrit.

- Il fallait interpréter d'une manière différente le préambule de l'Accord sur les ADPIC, cité par le Canada: le membre de phrase "les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitimes, [...]" faisait référence à des mesures et procédures visant à faire respecter les droits. Les règles qu'on appelle "règles de fond" (par opposition – à tort, d'un point de vue juridique systémique, mais utilisées comme telles par les négociateurs – aux moyens de faire respecter les droits) étaient visées par le membre de phrase précédent: "une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle". Durant les négociations du Cycle d'Uruguay, on s'était inquiété, à juste titre, à vrai dire, de ce que les règles visant à faire respecter les droits pourraient être utilisées pour ériger des obstacles à l'égard des titulaires de droits de propriété intellectuelle ainsi que des tiers.³⁵⁶ L'article 30 était une règle "de fond" et l'argument concernant les moyens de faire respecter les droits n'était pas pertinent. Ce qui était en jeu, c'était plus une question de mise en œuvre par les Membres d'une obligation découlant de l'Accord sur les ADPIC qu'une question concernant les "moyens de faire respecter les droits".

Articles 28:1 et 30

- Les observations faites plus haut relatives aux articles 27:1 et 33 de l'Accord devraient suffire à démontrer l'incompatibilité de la :étas d'unevl

12 ans). Le concurrent fabricant de génériques devait suivre une procédure qui pouvait être également longue, quoique dans une moindre mesure (de trois à six ans et demi). Si la pratique au Canada était telle qu'elle était décrite, la "période supplémentaire gratuite et souvent longue de protection *de facto*" s'étendait sur 15 à 19 années et demie. Dans le meilleur des cas, une durée de protection de 15 ans par rapport à la prescription minimale "absolue" de 20 ans représentait beaucoup moins que ce que le titulaire du brevet pouvait escompter de la protection octroyée par l'Accord sur les ADPIC. Cela étant, il s'agissait là essentiellement de considérations pratiques. Il était plus important, d'un point de vue juridique, de déterminer s'il était justifié que le titulaire du brevet soit de nouveau pénalisé *de jure* ou *de facto* par le fait que ses droits exclusifs étaient supprimés ou réduits pendant la durée du brevet. On soulignait donc que, en ce qui concernait le titulaire du brevet, la sanction intervenait deux fois.

- S'agissant de l'article 55.2 1), les Communautés européennes et leurs États membres

les maladies nouvelles et existantes et de nouvelles stratégies pour contenir les coûts en matière de santé. Par exemple, la nécessité d'établir un équilibre approprié entre les objectifs de recherche-développement d'une part, et les objectifs de contrôle des coûts dans le domaine de la santé, d'autre part, avait fait l'objet d'un débat au niveau national lors de l'introduction du certificat complémentaire de protection (c'est-à-dire, une prorogation limitée de la durée du brevet).

THAÏLANDE

5.30 Pour la **Thaïlande**, la principale question, au niveau systémique, dans le présent différend était la préservation de l'*équilibre* auquel on était parvenu à la conclusion du Cycle d'Uruguay entre les droits et obligations des titulaires de brevets d'une part, et ceux des tiers et du grand public, d'autre part, équilibre qui se retrouvait comme il se doit dans le texte de l'Accord sur les ADPIC. Selon la Thaïlande, les points en cause en l'espèce étaient les suivants:

- a) question de savoir si les paragraphes 1) et 2) de l'article 55.2 de la Loi sur les brevets constituaient des "exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC;
- b) question de savoir si ces mesures étaient compatibles avec la prescription de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC, selon laquelle il doit être possible de "jouir de droits de brevet sans discrimination quant au domaine technologique"; et
- c) question de savoir si ces mesures réduisaient la durée minimale de la protection conférée par un brevet prévue à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC.

5.31 Dans ses observations, la Thaïlande se limitait à traiter de l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets et soutenait que cette disposition était, en substance, une mesure nationale autorisant un tiers à demander l'approbation de commercialisation pour des produits pharmaceutiques brevetés, pendant la période du brevet, dans l'intention d'exploiter commercialement les produits après l'expiration de la période de protection, ce qui constituait une exception limitée aux droits exclusifs conférés par un brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC et compatible avec l'article 33 de l'Accord. Elle avançait les arguments suivants à l'appui de sa position:

- Les produits pharmaceutiques étaient, du point de vue de leur mise à la disposition du public, différents des autres produits susceptibles d'être protégés par un brevet. L'approbation de commercialisation pour les produits pharmaceutiques dans un pays donné était généralement un processus administratif qui prenait beaucoup de temps et qui comportait des activités de recherche et de développement intensives. Il était donc dans l'intérêt du grand public de permettre que ce processus soit engagé à un moment donné pendant la période de protection de 20 ans, de façon à faire en sorte qu'à l'expiration de ladite période, les produits concurrents puissent pénétrer immédiatement sur le marché. L'accroissement du nombre de concurrents sur le marché serait bénéfique pour le grand public non seulement parce qu'il abaisserait les prix des médicaments jusqu'à un niveau abordable, mais aussi parce qu'il favoriserait la concurrence, ce qui générerait des produits de qualité.
- La demande d'approbation de commercialisation – ou demande d'homologation de médicament, pour reprendre les termes employés dans la législation thaïlandaise pertinente – pouvait mettre en jeu des activités qui affectaient les droits exclusifs conférés par un brevet à son titulaire au titre de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, les mesures nationales autorisant ce type d'activités étaient compatibles avec l'Accord sur les ADPIC, si elles relevaient des exceptions prévues à l'article 30 de l'Accord.

C'est dans ce contexte qu'il fallait lire et interpréter l'article 30.

- Dans ce contexte, les Membres pouvaient donc introduire, en tant qu'exception prévue à l'article 30, une mesure nationale autorisant, pendant la durée du brevet, les activités relatives à une demande d'approbation de commercialisation pour un produit pharmaceutique breveté dans le but de produire, vendre ou importer le produit *après* l'expiration de la période de protection. C'est seulement ainsi qu'il était possible de garantir le commerce légitime, de protéger l'intérêt public ainsi que le bien-être social et économique, et d'établir un équilibre de droits et d'obligations de toutes les parties concernées, titulaires de brevets, concurrents et consommateurs.

- Une mesure nationale de ce type était également compatible avec les prescriptions de l'article 30:

- a) Elle était "limitée" parce qu'elle était confinée à des circonstances particulières dans lesquelles un tiers menait des activités dans le but d'obtenir l'approbation de commercialisation auprès de l'autorité nationale compétente.
- b) Elle ne "port[ait] pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet", ni ne "caus[ait] un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet", parce que le demandeur concerné avait l'intention d'exploiter le produit commercialement uniquement *après* l'expiration de la période de protection. Elle ne portait aucunement atteinte à la liberté du titulaire du brevet d'exploiter son invention pendant toute la durée de protection du brevet. Ce dernier pouvait toujours jouir des droits exclusifs de produire, vendre ou importer les produits brevetés pendant une période complète de 20 ans sans se préoccuper de la mesure.
- c) Elle tenait compte des intérêts légitimes des tiers, qui, dans la présente affaire, incluaient les consommateurs et le grand public.

- Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, le titulaire d'un brevet se voyait octroyer un monopole en échange de sa contribution au développement de la technologie du fait de sa création ou de son invention. Ce monopole était octroyé au moyen d'un brevet et devait durer une certaine période limitée. Au bout de cette période, la création ou l'invention devait tomber dans le domaine public et chacun devait être libre de l'exploiter. Dans des cas comme ceux des produits pharmaceutiques, si la demande d'approbation de commercialisation ne devait être déposée qu'*après* l'expiration de la période de protection, l'entrée des produits concurrents sur le marché subirait alors un retard considérable, ce qui, dans n'importe quel pays, était contraire à l'intérêt public, à savoir disposer d'une offre adéquate de produits pharmaceutiques récents à des prix compétitifs et dans un délai raisonnable après l'expiration du brevet visé.

- Par conséquent non seulement une mesure nationale de ce type était compatible avec l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, mais également, et surtout, retarder le commencement du processus de la demande jusqu'*après* l'expiration de la période de protection reviendrait à proroger le monopole du titulaire du brevet au-delà de la période de protection de 20 ans et donc à violer l'article 33 lui-même.

ÉTATS-UNIS

5.32 Selon les **États-Unis**, le présent différend mettait en jeu des questions extrêmement importantes concernant des

tenus d'accorder en vertu de l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC, et qu'elle était justifiée au regard de l'article 30 de l'Accord. En revanche, ils ne pensaient pas qu'une exception aux droits de brevet pour "emmagasinage"³⁶⁰ puisse être pareillement justifiée.

5.35 À titre préliminaire, les États-Unis ont fait observer qu'il incombait aux Communautés européennes et à leurs États membres, en tant que partie plaignante alléguant une violation de l'Accord sur les ADPIC, de prouver l'incompatibilité de la loi canadienne avec les articles 28, 33 et 27. En revanche, la charge de prouver l'applicabilité d'une exception en vertu de l'article 30 devait incomber à la partie invoquant l'exception - en l'espèce, le Canada. Cette règle était conforme au rapport de l'Organe d'appel dans les affaires États-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules³⁶¹, et États-Unis - Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde.³⁶²

5.36 Les États-Unis ont avancé les arguments suivants à l'appui de leur position sur les questions de fond soumises au Groupe spécial³⁶³:

3) lorsqu'elles ne causaient pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet.

L'article

"essais avant expiration" n'était pas limitée aux actes accomplis par les tiers dans le but de satisfaire aux prescriptions imposées par les autorités réglementaires *canadiennes*, mais

considérées sous divers angles allant de l'incompatibilité avec la politique en matière de brevets jusqu'à la violation des règles de concurrence.³⁶⁶

- Pour ces raisons, les États-Unis estimaient qu'une exception pour les "essais avant expiration" bien conçue était compatible avec l'exploitation normale du brevet. Une telle exception ne porterait donc pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet.

iii) Préjudice injustifié causé aux intérêts légitimes du titulaire du brevet

- Pour analyser le troisième critère de l'article 30 – "préjudice injustifié causé aux intérêts légitimes du titulaire du brevet" – il fallait tout d'abord identifier ces intérêts légitimes, puis examiner la question de savoir si n'importe quel préjudice était injustifié.

- L'octroi d'un brevet ne conférait aucun intérêt légitime dans une période d'exclusivité commerciale qui résulte uniquement du fonctionnement du système réglementaire du gouvernement. Les régimes réglementaires gouvernementaux imposant des prescriptions en matière d'approbation préalable à la commercialisation pour les médicaments innovants et les médicaments génériques étaient promulgués pour protéger la santé et la sécurité du public, et non pas aux fins de modifier la durée effective de la protection conférée par un brevet (par exemple, en retardant l'assaut de la concurrence après l'expiration de la période du brevet). Le fait de retarder la concurrence après l'expiration du brevet, qui n'était qu'une conséquence involontaire de la réglementation gouvernementale en matière de santé et de sécurité, ne constituait pas un droit ou un avantage accordé par la législation sur les brevets ni par l'Accord sur les ADPIC.

- Étant donné que le détenteur d'un brevet avait un intérêt à maintenir l'exclusivité de ses droits pour empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre et d'importer son invention, n'importe quelle exception aux droits exclusifs causerait à strictement parler un "préjudice" à certains de ses intérêts. C'est pourquoi la question-clé était de savoir si le préjudice était injustifié. L'analyse du caractère justifié devrait commencer par une évaluation de la mesure dans laquelle la limitation faisait obstacle aux avantages économiques qu'obtiendrait normalement le détenteur du brevet pendant la durée de validité.

- Les Communautés européennes et leurs États membres ne soutenaient pas que leurs détenteurs de droits subissaient un préjudice économique pendant la durée du brevet. Tous les dommages mentionnés provenaient de la perte de l'exclusivité commerciale qui découlerait, dans le cas contraire, du fonctionnement du processus réglementaire, après l'expiration du brevet. Le calcul des dommages que faisaient les CE était fondé sur les pertes qui s'étaient étalées sur une période de deux ans après l'expiration de la durée de validité pendant laquelle – en l'absence d'une exception pour les "essais avant expiration" – l'interaction du processus concernant le brevet et du processus réglementaire empêcherait les concurrents de commercialiser leurs produits.

³⁶⁶ Voir *Scott Paper Co. c. Marcalus Co.*, 326 U.S. 249, 256 (1964) ("[T]oute tentative, de la part du titulaire du brevet, de réserver ou de continuer le monopole conféré par le brevet, après l'expiration de celui-ci, quel que soit le moyen juridique employé, est contraire à la politique et au but des législations concernant les brevets."); *Brulotte c. Thys Co.*, 379 US 29 (1964); *Patent Licensing Transactions*, Matthew Bender & Co., ch. 5.05 (1998) (citant des interdictions dans les Communautés européennes, le Japon et la Corée).

iv) Intérêts légitimes des tiers

- En vertu de l'article 30, pour déterminer la portée des exceptions admissibles, le Groupe spécial était expressément tenu de tenir compte des intérêts légitimes des tiers. Il ressortait d'une analyse précise des termes de la disposition qu'il fallait évaluer les intérêts des tiers pour déterminer à la fois si une éventuelle atteinte portée à l'exploitation normale du brevet était injustifiée, et si le préjudice causé aux intérêts légitimes du titulaire du brevet était injustifié. En outre, il fallait déterminer, dans le cadre de l'évaluation du caractère justifié, si la limitation prenait en considération les intérêts des tiers identifiés.

-

supplémentaire non négligeable pouvait être nécessaire pour mener à son terme le processus d'approbation réglementaire lui-même.

- Si l'on ne permettait pas de commencer les "essais avant expiration" des médicaments génériques avant l'expiration du brevet d'un médicament innovant, il en résulterait probablement un retard dans l'entrée sur le marché du médicament générique, et une prorogation *de facto* des droits exclusifs conférés par le brevet d'au moins deux ans et demi à trois ans et peut-être plus. Pendant ce temps, les intérêts légitimes des fabricants de produits pharmaceutiques génériques, des consommateurs et des gouvernements à encourager la concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques après l'expiration d'un brevet seraient frustrés, même si le détenteur du brevet n'avait aucun intérêt légitime à continuer de jouir de ses droits exclusifs.

- Pour toutes ces raisons, les États-Unis estimaient que, dans des circonstances appropriées, l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC admettait des exceptions pour les "essais avant expiration" de produits pharmaceutiques brevetés. Si elle était bien conçue, l'exception était une exception limitée, tenant compte des intérêts légitimes des tiers, elle ne portait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale des droits de brevet, ni ne causait un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet.

b) "Stockage"

- Par opposition aux "essais avant expiration", une exception autorisant le "stockage" posait des problèmes distincts au regard des articles 28 et 30 de l'Accord sur les ADPIC, et ne semblait pas justifiée par cette dernière disposition.

- Tout d'abord, l'exception pour le "stockage" était moins limitée que celle qui visait les "essais avant expiration". Pendant la période où elle était appliquée, elle entraînait l'abrogation de deux des cinq droits exclusifs conférés par un brevet (les droits exclusifs de fabriquer et d'utiliser). La seule limitation imposée par le Canada durant la période de "stockage" était de prescrire que le "stockage" soit fait par ceux-là même qui bénéficiaient de l'exception pour les "essais avant expiration", autrement dit, les concurrents du détenteur du brevet. En réalité, cette limitation n'avait pas grande valeur, puisqu'elle s'appliquait à l'ensemble des parties qui seraient en mesure d'utiliser l'invention brevetée après l'expiration de la période de protection.

- Il y avait d'autres différences importantes entre les "essais avant expiration" et le "stockage". Les "essais avant expiration" étaient nécessaires pour atténuer l'effet des prescriptions gouvernementales en matière de santé et de sécurité sur la concurrence postérieure à l'expiration. Or une exception pour le "stockage" ne visait pas le retard causé par le processus réglementaire et n'était pas limitée aux utilisations relatives à ce processus. En l'espèce, l'exception canadienne pour le "stockage" autorisait certaines opérations pendant la durée du brevet simplement pour permettre aux fabricants de génériques d'éviter plus facilement le délai normal nécessaire pour lancer la fabrication et la distribution après l'expiration d'un brevet avec lequel devaient compter tous les concurrents des producteurs de tous les produits brevetés.

- Par ailleurs, l'exception pour le "stockage" n'était pas nécessaire pour permettre l'entrée immédiate des médicaments génériques sur le marché, et n'était donc pas nécessaire pour protéger les intérêts des tiers. Les États-Unis n'avaient connaissance d'aucun élément de preuve empirique donnant à penser que l'absence d'autorisation de "stockage" entraînerait un retard important dans la commercialisation des médicaments génériques. Au contraire, ils croyaient savoir que les fabricants de génériques qui avaient obtenu l'approbation

réglementaire avaient généralement pu fabriquer et distribuer de grandes quantités de médicaments très rapidement après l'expiration du brevet.

- Enfin, sur ce point, les États-Unis ont fait savoir au Groupe spécial qu'ils considéraient que les déclarations du Canada concernant les prescriptions du FDA et le "stockage" étaient inexactes du point de vue factuel et juridiquement dénuées de pertinence.³⁶⁷ Le Canada avait à juste titre reconnu que la législation des États-Unis et la législation canadienne différaient sur ce point, et les États-Unis en convenaient, nonobstant la mention que faisait le Canada d'une décision judiciaire des États-Unis, émanant d'un tribunal de

modifié par l'article 30.³⁶⁸ L'alternative présentée par le Canada était fallacieuse: les "droits de brevet" mentionnés à l'article 27:1 étaient les droits prévus par la législation sur les brevets d'un Membre de l'OMC.

- En outre, l'interprétation du Canada laissait en suspens une question manifeste. Si l'article 27:1 s'appliquait aux droits mentionnés à l'article 28 tel qu'il était modifié par l'article 30, alors pourquoi ne s'appliquerait-il pas également aux droits mentionnés à l'article 28 tel qu'il était modifié par l'article 31 concernant la concession de licences obligatoires? Le texte de l'article 27:1 ne permettait pas d'établir une distinction entre les exceptions aux droits exclusifs autorisées en vertu de l'article 30 et celles qui étaient autorisées en vertu de l'article 31. Et, comme l'avait reconnu le Canada³⁶⁹, il ne faisait guère de doute que les négociateurs de l'article 27:1 avaient eu pour intention d'éliminer la pratique de la concession de licences obligatoires discriminatoires.

- L'interprétation que faisait le Canada de l'article 27:1 enfreindrait aussi les principes fondamentaux de l'interprétation des traités. Pour ce qui était des exceptions aux droits

-2 30 l'article

"jou laice") i'ui était its

p

- L'analyse du "traitement national" faite dans le rapport du Groupe spécial concernant l'article 337³⁷¹, offrait une orientation pour aborder l'analyse relative à la discrimination dans le cadre de l'article 27:1. Si l'on se fondait sur l'analyse du Groupe spécial dans cette affaire, le traitement différencié n'était pas forcément un traitement qui était incompatible avec les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC. De fait, comme le reconnaissait le rapport concernant l'article 337, l'application aux produits d'un traitement formellement identique pouvait constituer une discrimination, et, en pareil cas, un Membre de l'OMC pouvait être tenu d'appliquer un traitement formellement différent pour faire en sorte qu'il n'y ait pas de discrimination.

- Dans le cadre du présent différend, le Groupe spécial devrait examiner si les aspects du régime canadien qui s'appliquaient de manière différenciée aux produits pharmaceutiques accordaient effectivement et systématiquement aux inventions pharmaceutiques un traitement moins favorable en matière de jouissance des droits, par rapport aux inventions dans d'autres domaines technologiques. En procédant à cette analyse, le Groupe spécial devrait tenir compte de l'incidence importante du processus réglementaire sur la jouissance des droits de brevet sur le marché des produits pharmaceutiques, et de la nécessité de faire en sorte que le processus lui-même n'entraîne pas une discrimination dans la jouissance effective des droits de brevet pour ce qui est des produits pharmaceutiques.

- Enfin, il convient de noter que l'exception pour le "stockage" pouvait poser des problèmes plus épineux au regard de l'article 27:1, car il n'y avait aucun lien entre le processus réglementaire spécial concernant les produits pharmaceutiques et le "stockage". Toute entreprise se proposant de commencer à fabriquer un produit pour entrer en concurrence avec un produit innovant dont le brevet arrivait à expiration se heurtait au même dilemme: la difficulté de vendre des produits concurrents au moment même où le brevet arrivait à expiration parce qu'il fallait fabriquer les produits, ce qui n'était possible qu'après l'expiration de la durée de validité du brevet.

VI. RÉEXAMEN INTÉRIMAIRE

6.1 Le rapport intérimaire du Groupe spécial a été envoyé aux parties le 21 janvier 2000. Le 28 janvier 2000, aussi bien les Communautés européennes que le Canada ont demandé au Groupe spécial de réexaminer des aspects précis du rapport intérimaire, conformément à l'article 15:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends. Ni les CE ni le Canada n'ont demandé une nouvelle réunion avec le Groupe spécial. Le Canada a toutefois dt Imorandu22aliditdneLe Canadadq breoupe

6.4 Deuxièmement, dans ce qui est maintenant le paragraphe 7.103, les CE ont fait observer que la description faite par le Groupe spécial de la façon dont elles avaient présenté la procédure législative ayant abouti à l'adoption de l'article 55.2 1) et 55.2 2) contenait une restriction qui n'apparaissait pas dans leur présentation. Le Groupe spécial a révisé le texte pour supprimer cette restriction.

6.5 Troisièmement, les CE ont demandé que plusieurs paragraphes du rapport intérimaire soient clarifiés, mais les paragraphes eux-mêmes ont par la suite été supprimés par le Groupe spécial au vu d'une clarification fournie par le Canada, comme il est indiqué plus loin au paragraphe 6.8. Les paragraphes ayant été supprimés, la question soulevée par les CE était dès lors sans objet.

6.6 Quatrièmement, les CE ont fait observer que le sens de la dernière phrase de ce qui est maintenant le paragraphe 7.99 manquait de clarté et ont suggéré un libellé plus clair. Dans une observation complémentaire formulée en réponse aux observations des CE, le Canada s'est opposé au libellé de la correction suggérée par les CE, qui aurait présenté les déclarations du Canada relatives au sens de la loi canadienne en question comme un "engagement". Le Canada a fait observer que son gouvernement n'était pas en mesure de prendre des engagements au sujet de l'interprétation judiciaire éventuelle de la loi car il n'avait aucune influence dans ce domaine. Le Groupe spécial a accepté la suggestion des CE visant à clarifier la phrase et a modifié le paragraphe en conséquence sans présenter les déclarations du Canada comme un "engagement".

6.7 Le Canada, Deuxièmement-25.5 vefait'est opposé au ce 0

suggestives d t le 54ragrapheéventud,w55.2

Conformément à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, la durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande suite à laquelle le brevet a été délivré. L'article 55.2 1) et 55.2 2) autorise des tiers à fabriquer, utiliser ou vendre le produit breveté pendant la durée du brevet sans le consentement du titulaire du brevet dans certaines circonstances déterminées.

1) *ARTICLE 55.2 1): EXCEPTION POUR L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE*

7.2 L'article 55.2 1) dispose ce qui suit:

"Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit."

L'article 55.2 1) est appelé "exception pour l'examen réglementaire". Il s'applique aux produits brevetés comme les produits pharmaceutiques dont la commercialisation est réglementée par les pouvoirs publics en vue d'assurer leur innocuité ou leur efficacité. Le but de l'exception pour l'examen réglementaire est de permettre aux concurrents potentiels du titulaire du brevet d'obtenir des pouvoirs publics l'approbation de commercialisation pendant la durée du brevet, de sorte qu'ils auront l'autorisation réglementaire de vendre dans des conditions de concurrence avec le titulaire du brevet à la date d'expiration du brevet. Sans l'exception pour l'examen réglementaire, le titulaire du brevet pourrait être en mesure d'empêcher les concurrents potentiels d'utiliser le produit breveté pendant la durée du brevet pour satisfaire aux prescriptions en matière d'essai, de sorte que les concurrents devraient attendre que le brevet vienne à expiration pour pouvoir entamer le processus visant à obtenir l'approbation de commercialisation. Cela empêcherait de même les concurrents potentiels d'entrer sur le marché pendant la période additionnelle nécessaire pour mener à bien le processus d'approbation réglementaire, prolongeant de fait la période d'exclusivité commerciale du titulaire du brevet au-delà de la fin de la durée du brevet.

7.3 L'exception pour l'examen réglementaire jouant un rôle important dans le secteur pharmaceutique, son fonctionnement en ce qui concerne les produits pharmaceutiques nouveaux a été expliqué de façon assez détaillée par les parties. On trouvera aux paragraphes 2.2 à 2.7 plus haut et aux annexes 3 et 4 du présent rapport les renseignements communiqués par le Canada dans le cadre des travaux du Groupe spécial au sujet du processus d'approbation réglementaire existant dans ce pays pour les drogues brevetées et génériques. Les renseignements n'ont pas été contestés par les Communautés européennes. Étant donné que les demandes de brevets sont généralement déposées dès que possible après que l'invention a été faite, la commercialisation effective du produit breveté est souvent retardée pendant un certain temps, parce qu'il faut du temps pour mettre au point le produit sous une forme commerciale, puis encore du temps pour mener à bien les essais nécessaires pour obtenir l'approbation des pouvoirs publics. Selon les renseignements communiqués par le Canada, le processus de mise au point et d'approbation réglementaire pour les nouveaux produits pharmaceutiques brevetés prend normalement de huit à 12 ans environ. Le long processus de mise au point et d'approbation signifie que, pour la plupart des produits pharmaceutiques brevetés, la durée de 20 ans du brevet aboutit à une période effective d'exclusivité commerciale qui n'est que de 12 à huit ans environ. Après l'expiration d'un brevet pharmaceutique, il est courant que les autres producteurs entrent sur le marché en fournissant des copies du produit breveté à des prix inférieurs. Ces copies à des prix inférieurs, connues sous le nom de produits pharmaceutiques "génériques", constituent souvent une partie importante de l'offre de produits pharmaceutiques sur les marchés nationaux. Les produits pharmaceutiques génériques sont également soumis au processus d'approbation des pouvoirs publics. Selon les renseignements fournis par le Canada, pour les producteurs de génériques, le processus de mise au point de leur version du médicament et d'obtention

de l'approbation réglementaire prend environ de trois à six ans et demi, la mise au point prenant environ deux à quatre ans et le processus réglementaire proprement dit de un à deux ans et demi. Si aucune partie du processus de mise au point ne peut avoir lieu pendant la durée du brevet, les producteurs de génériques pourraient être obligés d'attendre la période intégrale de trois à six ans et demi après l'expiration du brevet avant d'être en mesure d'entrer sur le marché dans des conditions de concurrence avec le titulaire du brevet. Dans la mesure où une certaine activité de mise au point pourrait être autorisée, de manière compatible avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, au titre d'autres exceptions comme l'exception habituelle pour l'utilisation à des fins expérimentales du

du brevet de faire respecter ses droits de brevet en engageant une action au civil pour contrefaçon.³⁷⁴ Les titulaires de brevets qui pensaient que des actions menées par des producteurs de génériques n'étaient pas conformes aux prescriptions de l'article 55.2 1) devraient contester ce comportement en engageant une action pour contrefaçon.³⁷⁵ Les titulaires de brevets seraient simplement tenus de prouver l'existence d'un comportement incompatible avec leurs droits de brevet exclusifs, et il incomberait ensuite aux personnes se prévalant des exemptions prévues à l'article 55.2 1) de prouver en tant que moyen de défense qu'elles s'étaient conformées aux conditions énoncées dans cette disposition.

2) *ARTICLE 55.2 2): EXCEPTION POUR LE STOCKAGE*

7.7 L'article 55.2 2) de la Loi sur les brevets, qui est appelé "exception pour le stockage", est ainsi libellé:

"Il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée, au sens du paragraphe 1), a lieu dans la période prévue par règlement et qu'elle a pour but la production et l'emmagasinement d'articles déterminés destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet."

Cette disposition permet aux concurrents de fabriquer et de stocker des marchandises brevetées pendant une certaine période avant l'expiration du brevet, mais les marchandises ne peuvent pas être vendues tant que le brevet n'est pas venu à expiration. Sans cette exception, le droit qu'a le titulaire du brevet d'exclure toute personne de la "fabrication" ou de l'"utilisation" de la marchandise brevetée lui permettrait d'empêcher tout stockage de ce genre.

7.8 L'exception créée par l'article 55.2 2) ne prend effet qu'à partir du moment où les règlements d'application sont publiés. Les seuls règlements publiés à ce jour au titre de l'exception pour le stockage ont été ceux qui ont rendu l'exception applicable aux produits pharmaceutiques. La période pendant laquelle des produits pharmaceutiques peuvent être fabriqués et stockés correspond aux six mois précédant immédiatement l'expiration du brevet.

7.9 Le texte de l'article 55.2 2) autorise uniquement "l'utilisation, la fabrication [ou] la construction" du produit breveté aux fins de stockage. En réponse à une question du Groupe spécial, le Canada a toutefois exprimé l'opinion selon laquelle l'exception serait également interprétée comme autorisant la "vente" d'ingrédients brevetés qui ont été commandés par un producteur qui stocke le produit breveté final – par exemple, dans le cas des produits pharmaceutiques, les ventes effectuées par les producteurs de produits chimiques fins d'ingrédients actifs commandés par le producteur de génériques.³⁷⁶

7.10 Seules peuvent se prévaloir de l'exception pour le stockage les personnes qui ont invoqué l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1). Cette restriction a pour effet de

³⁷⁴ Voir plus haut le paragraphe 4.20.

³⁷⁵ Le Canada a également appelé l'attention sur les dispositions de l'article 55.2 4) de la Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), qui établissent une procédure sommaire à laquelle les titulaires d'un brevet portant sur un médicament peuvent recourir pour empêcher les concurrents cherchant à obtenir l'approbation réglementaire pour un médicament tout en comparant ce médicament au médicament breveté, de commercialiser leur médicament approuvé avant l'expiration du brevet en question, si leur médicament porte atteinte au brevet ou est visé par les revendications figurant dans le brevet, mais satisfait aux conditions énoncées à l'article 55.2 1).

³⁷⁶ Voir plus haut la note de bas de page 49.

limiter l'exception aux produits qui font l'objet du type de réglementation des pouvoirs publics en matière de commercialisation visé à l'article 55.2 1). Dans la pratique, seules les personnes qui ont

dit au sujet de l'affaire *États-Unis - Mesure affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde*³⁷⁹:

"[...] il incombait à l'Inde de présenter des éléments de preuve et des arguments suffisants pour établir une présomption que la détermination faite par les États-Unis concernant la sauvegarde transitoire était incompatible avec les obligations qu'ils tenaient de [...]. Une fois cette présomption établie, il appartenait alors aux États-Unis de présenter des éléments de preuve et des arguments pour la réfuter."³⁸⁰

De même dans la présente affaire, le Groupe spécial était d'avis qu'il incombait 0.154Tj 0 -méisants

l'article 28:1 si elles n'étaient pas exemptées au titre de l'article 30 de l'Accord. Le différend concernant l'allégation de violation de l'article 28:1 portait sur le point de savoir si l'article 55.2 2) de la Loi sur les brevets satisfaisait aux conditions énoncées à l'article 30.

7.19 L'Accord sur les ADPIC contient deux dispositions autorisant des exceptions aux droits de brevet exclusifs prévus à l'article 28 – les articles 30 et 31.³⁸¹ Sur les deux, l'article 30 – qu'il est

³⁸¹ L'article 31 est ainsi libellé:

Article 31 – Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit: "Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations (note de bas de page: on entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30) de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;
- d) une telle utilisation sera non exclusive;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;
- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;
- i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;

convenu d'appeler la disposition relative aux exceptions limitées – a été invoqué par le Canada en l'espèce. Il est ainsi libellé:

"Exceptions aux droits conférés

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers."

7.20 Les deux parties étaient du même avis sur la structure fondamentale de l'article 30. L'article 30 établit trois critères auxquels il faut répondre pour pouvoir bénéficier d'une exception: 1) l'exception doit être "limitée"; 2) l'exception ne doit pas "[porter] atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet"³⁸²; 3) l'exception ne doit pas "[causer] un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers". Les trois conditions sont cumulatives, chacune étant une prescription distincte et indépendante à laquelle il faut se conformer. S'il n'est pas satisfait à l'une des trois conditions, le bénéfice de l'exception prévue à l'article 30 est refusé.

7.21 Les trois conditions doivent naturellement être interprétées en rapport l'une avec l'autre. Chacune d'elles doit être présumée signifier quelque chose de différent des deux autres, sinon elles seraient redondantes.³⁸³ Normalement, l'ordre dans lequel les conditions sont énumérées peut être interprété comme donnant à penser qu'une exception qui satisfait à la première condition peut néanmoins ne pas remplir la deuxième ou la troisième et qu'une exception qui satisfait aux première et deuxième conditions peut néanmoins ne pas remplir la troisième. La syntaxe de l'article 30 étaye la conclusion selon laquelle une exception peut être "limitée" et néanmoins ne pas satisfaire à une ou à chacune des deux autres conditions. L'ordre d'énumération donne en outre à penser qu'une exception qui ne "[porte] pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale" pourrait néanmoins "[causer] un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet".³⁸⁴

-
- l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:
- i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
 - ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
 - iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

³⁸² Les parties étaient divisées sur la question de savoir si cette deuxième condition englobait également le dernier membre de phrase de l'article 30 – "compte tenu des intérêts légitimes des tiers". Pour les raisons indiquées plus loin, le Groupe spécial n'a pas jugé nécessaire de se prononcer sur ce point.

³⁸³ Voir *États-Unis - Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules*, WT/DS2/AB/R, page 26 (rapport adopté le 20 mai 1996).

³⁸⁴ Le rapport du Comité de rédaction de l'article 9 2) de la Convention de Berne, sur la base duquel ce texte a été établi, aboutissait à la conclusion que des mesures qui ne portaient pas atteinte à "l'exploitation normale" pouvaient néanmoins causer un préjudice aux "intérêts légitimes" du titulaire du droit d'auteur. Le rapport est cité plus loin au paragraphe 7.72.

7.22 Le Canada a fait valoir que l'article 55.2 2) satisfaisait à chacune des trois conditions énoncées à l'article

nécessaire pour ajuster les droits de brevet en vue de maintenir l'équilibre souhaité avec d'autres politiques nationales importantes.

7.25 Les CE n'ont pas contesté l'objectif déclaré consistant à assurer dans le cadre du régime des droits de propriété intellectuelle un équilibre entre des politiques nationales importantes. Mais, à leur avis, les articles 7 et 8 sont des dispositions qui décrivent l'équilibrage des objectifs qui a déjà été effectué lors de la négociation du texte final de l'Accord sur les ADPIC. Selon les CE, considérer l'article 30 comme une autorisation donnée aux gouvernements de "renégocier" l'équilibre global de l'Accord reviendrait à prendre doublement en compte ces politiques socio-économiques. En particulier, les CE ont mis en avant le dernier membre de phrase de l'article 8:1 exigeant que les mesures prises par les gouvernements pour protéger des politiques socio-économiques importantes soient compatibles avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. Elles se sont également référées aux dispositions du premier considérant du Préambule et de l'article 1:1 qui, selon elles, démontreraient que le but fondamental de l'Accord sur les ADPIC était de fixer des prescriptions minimales pour la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle.

7.26 De l'avis du Groupe spécial, l'existence même de l'article 30 équivaut à reconnaître qu'il faudrait apporter certains ajustements à la définition des droits de brevet figurant à l'article 28. D'un autre côté, les trois conditions limitatives attachées à l'article 30 attestent avec force que les négociateurs de l'Accord ne voulaient pas que l'article 30 entraîne ce qui serait l'équivalent d'une renégociation de l'équilibre fondamental de l'Accord. À l'évidence, la portée exacte du pouvoir conféré par l'article 30 dépendra du sens spécifique donné aux conditions limitatives qui y sont énoncées. Le libellé de ces conditions doit à cet égard être examiné avec un soin particulier. Ce faisant, il faut à l'évidence tenir compte à la fois des objectifs et des limitations énoncés aux articles 7 et 8:1 ainsi que de ceux figurant dans d'autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui indiquent son objet et ses buts.

c) "Exceptions limitées"

7.27 Le Canada a affirmé que le mot "limité" devrait être interprété selon la définition classique du dictionnaire comme signifiant "enfermé dans des limites bien définies", ou "restreint dans sa portée, son ampleur, son volume". Le Canada a fait valoir que l'exception pour le stockage prévue à l'article 55.2 2) était restreinte dans sa portée puisqu'elle n'avait qu'une incidence limitée sur les droits

Elles ont mesuré le caractère "limité" de l'exception proposée en fonction de son incidence sur les droits exclusifs accordés au titulaire du brevet au titre de l'article 28:1. Sur la base de cette mesure, elles ont soutenu que l'exception pour le stockage n'était pas "limitée" parce qu'elle supprimait trois

l'expression "exception limitée" est utilisée dans un traité, il faut donner au mot "limité" un sens distinct de la limitation contenue implicitement dans le mot "exception" lui-même. L'expression "exception limitée" doit donc être interprétée comme impliquant une exception étroite – une exception qui n'entraîne qu'une faible diminution des droits en question.

7.31 Le Groupe spécial a souscrit à l'interprétation des CE selon laquelle le caractère "limité" doit être mesuré en déterminant jusqu'à quel point les droits exclusifs du titulaire du brevet ont été réduits. Le texte intégral de l'article 30 mentionne "des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet". En l'absence d'autres indications, le Groupe spécial a conclu qu'il serait justifié d'interpréter le texte au pied de la lettre, l'accent étant mis sur la mesure dans laquelle les droits juridiques ont été réduits, plutôt que sur l'importance ou l'ampleur de l'incidence économique. À l'appui de cette conclusion, le Groupe spécial a noté que les deux conditions énoncées ensuite à l'article 30 visaient plus particulièrement l'incidence économique de l'exception, et prévoyaient deux séries de normes permettant d'évaluer cette incidence.³⁹⁴ L'expression "exceptions limitées" est la seule des trois conditions énoncées à l'article 30 en vertu de laquelle l'ampleur de la réduction des droits en tant que telle est prise en considération.

7.32 Le Groupe spécial ne partage pas, par contre, l'opinion des CE selon laquelle la réduction des droits juridiques peut être mesurée par un simple dénombrement des droits juridiques auxquels une exception porte atteinte. Un acte minime pourrait fort bien constituer une violation de l'ensemble des cinq droits prévus à l'article 28:1 tout en laissant chacun des droits du titulaire du brevet intact à toutes fins utiles. Pour déterminer si une exception particulière constitue une exception limitée, il faut mesurer jusqu'à quel point les droits du titulaire du brevet ont été réduits.

7.33 Le Groupe spécial ne pouvait pas accepter l'argument du Canada selon lequel la réduction des droits juridiques du titulaire du brevet était "limitée" dès lors que l'exception préservait le droit exclusif de vendre au consommateur final pendant la durée du brevet. L'argument canadien implique l'idée que le droit d'exclure les ventes aux consommateurs pendant la durée du brevet est le droit essentiel associé à un brevet et que les droits d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation" du produit breveté pendant la durée du brevet sont en quelque sorte secondaires. Le Groupe spécial ne voit rien qui étaye la mise en place d'une telle hiérarchie des droits de brevet dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Si le droit d'exclure les ventes était la seule chose qui importait réellement, il n'y aurait pas de raison d'y ajouter les droits d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation". Le fait que ces droits ont été inclus dans l'Accord sur les ADPIC, comme ils le sont dans la plupart des législations nationales relatives aux brevets, prouve bien qu'ils sont considérés comme une partie importante et indépendante des droits du titulaire du brevet.

7.34 De l'avis du Groupe spécial, la question de savoir si l'exception pour le stockage est une exception "limitée" est avant tout celle de savoir dans quelle mesure les droits du titulaire du brevet d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation" du produit breveté ont été réduits. Le droit d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation" assure une protection, en sus de celle qui est assurée par le droit d'exclure la vente, pendant toute la durée du brevet en réduisant l'offre de marchandises concurrentes à la source et en empêchant l'utilisation des produits qui ont été néanmoins obtenus. Sans limitation aucune du volume de production, l'exception pour le stockage supprime entièrement cette protection pendant les six derniers mois de la durée du brevet, indépendamment des autres conséquences ultérieures qu'elle pourrait avoir. En raison de ce seul effet, on peut dire que l'exception pour le stockage annule ces droits entièrement pendant la période où elle est en vigueur.

³⁹⁴ L'interprétation des deuxième et troisième conditions énoncées à l'article 30 est exposée plus loin sous F 1) b) et c).

7.35 Compte tenu de l'importance accordée par le Canada à la préservation des avantages commerciaux *avant* l'expiration du brevet, le Groupe spécial a également examiné si l'avantage commercial gagné par le titulaire du brevet au cours des mois suivant l'expiration du brevet pouvait aussi être considéré comme un but des droits des titulaires du brevet d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation" pendant la durée du brevet. Aussi bien en théorie que dans la pratique, le Groupe spécial a conclu que de tels avantages commerciaux additionnels faisaient partie du but de ces droits. En théorie, les droits du titulaire du brevet sont généralement considérés comme un droit d'empêcher l'exercice d'une activité commerciale concurrentielle par des tiers, et la fabrication en vue de la vente commerciale est intrinsèquement une activité commerciale concurrentielle, dont le caractère n'est pas altéré par un simple retard dans la réalisation du gain commercial. Dans la pratique, il faut reconnaître que le respect du droit d'exclure la "fabrication" et l'"utilisation" pendant la durée du brevet se traduira nécessairement pour tous les titulaires de brevets, en ce qui concerne tous les produits, par une courte période d'exclusivité commerciale prolongée après l'expiration du brevet. Le fait que de tels droits exclusifs, dont les effets commerciaux universels sont connus, ont été mis en place à maintes reprises ne peut être compris que comme une affirmation du but visant à produire ces effets commerciaux.

F. ARTICLE 55.2 1) (EXCEPTION POUR L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE)

1) *APPLICATION DE L'ARTICLE 28:1 ET DE L'ARTICLE 30 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC*

7.39 Les deux parties sont convenues que, si l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) remplissait les conditions énoncées à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, les actes qu'elle permettait ne constitueraient pas une violation de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. Le Canada a fait valoir que l'article 55.2 1) satisfaisait à chacune des trois conditions énoncées à l'article 30. Les Communautés européennes ont fait valoir que l'article 55.2 1) ne satisfaisait à aucune des trois conditions. Nous allons maintenant examiner les arguments respectifs concernant l'application à l'article 55.2 1) des trois conditions énoncées à l'article 30.

a) "Exceptions limitées"

7.40

7.45 De l'avis du Groupe spécial, toutefois, l'exception canadienne pour l'examen réglementaire est une "exception limitée" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Elle est "limitée" puisqu'elle réduit dans une marge étroite les droits prévus à l'article 28:1. Tant que l'exception est circonscrite au comportement nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du processus d'approbation réglementaire, l'ampleur des actes non autorisés par le détenteur du droit qui sont permis par l'exception sera faible et étroitement délimitée. Même si les processus d'approbation réglementaire peuvent exiger la production de grandes quantités de produits destinés aux essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, il n'est pas davantage porté atteinte aux droits du titulaire du brevet eux-mêmes du fait de la taille de ces séries de production, tant qu'elles sont uniquement destinées à des fins réglementaires et qu'il n'y a pas d'utilisation commerciale des produits finals qui en résultent.⁴⁰⁴

7.46 Le Groupe spécial ne voyait aucune raison de croire que ces limitations s'appliqueraient dans une moindre mesure aux activités visant à obtenir des approbations concernant des produits en vertu de procédures réglementaires étrangères. Il n'y a pas de raison *a priori* de supposer que les prescriptions des procédures réglementaires étrangères exigeront des activités sans rapport avec les objectifs légitimes que constituent la qualité et l'innocuité des produits, et les CE n'ont pas non plus fourni d'éléments de preuve dans ce sens. Il n'y a également aucune raison de supposer que la législation canadienne appliquerait l'exception dans les cas où les prescriptions étrangères n'avaient manifestement aucun but réglementaire. Il n'y a enfin aucune raison de supposer qu'il sera en quoi que ce soit plus difficile de faire respecter les prescriptions de la législation canadienne lorsque les producteurs canadiens invoquent l'exception (de procédures étrangères en matière de brevet) Tj T*2-0.174

législation nationale. Une fois ce point initial démontré, il incombera à la partie accusée de contrefaçon de prouver le bien-fondé de son moyen de défense en établissant que son comportement au titre de procédures réglementaires étrangères satisfaisait aux conditions énoncées à l'article 55.2 1).

7.47 Pour parvenir à cette conclusion, le Groupe spécial a également examiné les arguments additionnels du Canada selon lesquels aussi bien l'historique de la négociation de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC que les pratiques ultérieurement suivies par certains gouvernements Membres de l'OMC étayaient l'idée qu'il avait été convenu que l'article 30 serait interprété comme permettant des exceptions pour l'examen réglementaire semblables à celle qui était prévue à l'article 55.2 1). Le Groupe spécial n'a toutefois accordé de poids à aucun de ces arguments parce qu'il n'existait pas de documents prouvant qu'il y avait eu, comme il était allégué, une interprétation convenue au moment de la négociation et parce que les actes ultérieurs des différents pays ne constituaient pas une "pratique ... suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité" au sens de l'article 31.3 b) de la Convention de Vienne.⁴⁰⁵

7.48 Une dernière objection à la conclusion générale du Groupe spécial reste à examiner. Bien que la question n'ait été que brièvement évoquée dans les arguments juridiques des parties, le Groupe spécial était obligé de reconnaître que l'incidence économique de l'exception pour l'examen réglementaire pouvait être considérable. Selon les renseignements communiqués par le Canada lui-même, dans le cas des produits pharmaceutiques brevetés, il faut environ de trois à six ans et demi aux producteurs de médicaments génériques pour mettre au point leurs produits et obtenir l'approbation réglementaire. S'il n'y avait pas d'exception pour l'examen réglementaire permettant aux concurrents de demander l'approbation réglementaire pendant la durée du brevet, le titulaire du brevet serait alors en mesure de prolonger la durée de son exclusivité commerciale, *de facto*, pendant une partie de cette période de trois à six ans et demi, selon la mesure dans laquelle le processus de développement pouvait, le cas échéant, être réalisé pendant la durée du brevet au titre d'autres exceptions, comme l'exception concernant l'utilisation à des fins scientifiques ou expérimentales. Le Groupe spécial jugeait nécessaire de se demander si des mesures ayant une incidence aussi importante sur les intérêts économiques des titulaires de brevets pouvaient être considérées comme une exception "limitée" aux droits de brevet.

7.49 Après avoir analysé chacune des trois conditions énoncées à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, le Groupe spécial était convaincu que l'article 30 traitait effectivement de la question de l'incidence économique, mais uniquement dans le cadre des deux autres conditions figurant dans cet article. Comme l'analyse qui en est faite ci-après le montrera, ces deux autres conditions portent sur la question de l'incidence économique, selon des critères qui concernent expressément cette question. Si l'on considère les trois conditions dans leur ensemble, il apparaît que la première condition ("exception limitée") n'est pas conçue pour traiter directement la question de l'incidence économique ni destinée à cette fin.

7.50 En somme, le Groupe spécial a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) était une "exception limitée" au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

b) "Exploitation normale"

7.51 La deuxième condition énoncée à l'article 30 interdit les exceptions qui "portent ... atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet". Le Canada a exprimé l'opinion selon laquelle l'"exploitation" du brevet supposait que l'on extraie la valeur commerciale du brevet en le "faisant fructifier", soit en vendant le produit sur un marché dont les concurrents étaient exclus, soit en donnant à des tiers par voie de licence l'autorisation de le faire, soit en vendant purement et

⁴⁰⁵ Voir plus haut le paragraphe 7.13.

simplement les droits de brevet.⁴⁰⁶ Les Communautés européennes ont également défini l'"exploitation" en se référant aux trois mêmes manières de "faire fructifier" un brevet.⁴⁰⁷ Les parties étaient en désaccord principalement sur l'interprétation du terme "normal".

7.52 Le point de vue du Canada sur l'"exploitation normale" était implicite dans son principal argument. Le Canada estimait que l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) ne portait pas atteinte à l'"exploitation normale" parce qu'elle ne portait pas du tout atteinte aux droits de commercialisation exclusifs du titulaire du brevet pendant toute la durée du brevet.⁴⁰⁸ Assurément, la valeur découlant de l'exercice des droits de commercialisation exclusifs pendant la durée du brevet est l'élément-clé de l'exploitation d'un brevet. La question posée en l'espèce était toutefois de savoir si le concept d'"exploitation normale" comprenait également la période additionnelle d'exclusivité commerciale qui serait obtenue, après la durée du brevet, si les droits de brevet pouvaient être utilisés pour empêcher les concurrents d'obtenir, ou de prendre des dispositions pour obtenir, l'autorisation de commercialisation pendant la durée du brevet. Par déduction, affirmer comme le Canada le faisait que l'"exploitation normale" était suffisamment sauvegardée par la protection de l'exclusivité commerciale pendant la durée du brevet revenait à affirmer que ces formes d'exclusivité commerciale postérieures à l'expiration ne devraient pas être considérées comme une exploitation normale. Bien que le Canada n'ait pas développé cette conclusion dans ses arguments concernant le critère de l'"exploitation normale", cette même conclusion était également implicite dans l'affirmation qu'il avait formulée à plusieurs reprises, dans d'autres contextes, selon laquelle ni les législations relatives aux brevets ni les prescriptions en matière d'autorisation de commercialisation n'avaient jamais été conçues en vue de permettre leur utilisation par les titulaires de brevets pour créer une période d'exclusivité commerciale *de facto* après l'expiration du brevet.⁴⁰⁹ En d'autres termes, selon le Canada, cette prolongation de la durée du brevet n'avait jamais fait partie du marché conclu entre les titulaires de brevets et la société de sorte que les titulaires de brevets n'avaient pas d'"intérêt légitime" dans une telle prolongation.

7.53 Répondant à la définition de l'"exploitation normale" donnée par le Canada, les CE ont fait valoir qu'en centrant son attention sur les ventes commerciales pendant la durée du brevet, le Canada commettait l'erreur de considérer qu'un brevet établissait un droit de vendre, alors qu'en fait les droits de brevet étaient des droits d'exclure plusieurs types différents de comportement. Selon l'argument des CE, la définition de l'"exploitation normale" donnée par le Canada tenait compte uniquement du droit du titulaire du brevet d'exclure les ventes par des tiers pendant la durée du brevet et ne traitait donc pas des autres droits du titulaire du brevet d'exclure des tiers de la "fabrication" ou de l'"utilisation" du produit breveté pendant la durée du brevet.⁴¹⁰ L'argument des CE impliquait que l'"exploitation normale" devrait être définie en fonction de l'exclusivité commerciale qui découlait de l'exercice de tous les droits exclusifs, que cette exclusivité commerciale intervienne pendant la durée du brevet ou après. Étant donné que les droits d'exclure la "fabrication" ou l'"utilisation" entraînent souvent une période d'exclusivité commerciale *de facto* après l'expiration du brevet, le respect de ces droits de brevet particuliers doit amener, de l'avis des CE, à conclure que l'exclusivité commerciale postérieure à l'expiration créée par l'exercice de ces droits exclusifs doit faire partie de l'"exploitation normale" d'un brevet.

⁴⁰⁶ Première communication du Canada, paragraphe 78.

⁴⁰⁷ Déclaration orale des CE à la première réunion, paragraphe 70.

⁴⁰⁸ Première communication du Canada, paragraphes 78 et 79.

⁴⁰⁹ Première communication du Canada, paragraphes 81 à 86.

⁴¹⁰ Deuxième communication (réfutation) des CE, paragraphes 62 à 64, 80 et 81.

7.54 Pour le Groupe spécial, l'"exploitation" désigne l'activité commerciale dans le cadre de laquelle les titulaires de brevets utilisent leurs droits de brevet exclusifs pour extraire la valeur

spécial, l'argumentation des CE ne contenait aucun élément de preuve ou analyse portant sur les divers sens du mot "normal" – ni une démonstration que la plupart des titulaires de brevets extrayaient la valeur de leurs brevets de la manière qui était interdite par l'article 55.2 1), ni un argument selon lequel cette forme d'exploitation prohibée était "normale" en ce sens qu'elle était essentielle à la réalisation des objectifs de la politique en matière de brevets. Au contraire, en centrant leur attention sur les droits exclusifs eux-mêmes, les CE ne faisaient que réaffirmer la préoccupation visant à protéger les droits exclusifs prévus à l'article 28 en tant que tels. C'est une préoccupation qui est déjà traitée par la première condition énoncée à l'article 30 ("exception limitée") et le Groupe spécial a constaté qu'il était impossible de distinguer les arguments ultimes présentés ici par les CE de ceux qu'elle avait formulés au titre de cette première condition.⁴¹²

7.59 En somme, le Groupe spécial a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2

alléguer un "intérêt légitime" dans les avantages économiques pouvant découler de cette période additionnelle d'exclusivité commerciale *de facto* et, dans l'affirmative, si l'exception pour l'examen réglementaire "causait un préjudice injustifié" à cet intérêt.

i) *Allégation principale des CE concernant l'intérêt légitime*

7.62 Les Communautés européennes ont fait valoir que l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) ne satisfaisait pas à la troisième condition énoncée à l'article 30. L'argument principal des CE à cet égard reposait sur une interprétation qui assimilait les "intérêts légitimes" à des intérêts juridiques. Les CE ont affirmé que les "intérêts légitimes" du titulaire du brevet ne pouvaient être que la pleine jouissance de ses droits de brevet pendant toute la durée du brevet.⁴¹³ Vu ce postulat, il s'ensuivait que toute exception aux droits prévus à l'article 28:1 constituerait un "préjudice" causé aux intérêts légitimes d'un titulaire de brevet. En conséquence, le reste de l'argument des CE était axé sur la question de savoir si le préjudice était "injustifié", question elle-même axée sur le point de savoir si les "intérêts légitimes des tiers" l'emportaient sur les intérêts du titulaire du brevet dans la pleine jouissance de ses droits juridiques. Les CE ont tout d'abord fait valoir que les seuls "tiers" pertinents aux fins de l'article 30 étaient les concurrents du titulaire du brevet – dans le cas des brevets pharmaceutiques, les producteurs de médicaments génériques, parce qu'ils étaient les seules parties ayant des intérêts contraires à ceux des titulaires de brevets. De l'avis des CE, l'Accord sur les ADPIC constitue une reconnaissance du fait que les régimes de brevets servent l'intérêt de la société, y compris les intérêts multiples de sa politique en matière de santé. Dans ces conditions, les droits de brevet accordés par ledit accord, qui font partie de l'équilibre de droits et d'obligations dont les gouvernements sont convenus qu'il était bénéfique, ne peuvent pas être considérés comme contraires, ou portant atteinte, aux intérêts représentés par la politique générale en matière de bien-être social. Cela signifie donc que les seuls intérêts des tiers contraires à ceux des titulaires de brevets sont les intérêts des entreprises avec lesquelles ces derniers sont en concurrence.

7.63 Ayant exprimé l'opinion selon laquelle les "intérêts légitimes" étaient essentiellement des intérêts juridiques, les CE ont ensuite fait valoir que les intérêts légitimes des producteurs concurrents étaient essentiellement les mêmes que ceux des titulaires de brevets – c'est-à-dire la pleine jouissance de leurs droits juridiques. Pour les CE, les droits juridiques des concurrents du titulaire du brevet sont les droits de fabriquer, d'utiliser ou de vendre le produit breveté le jour *suivant* l'expiration du brevet.⁴¹⁴ Ces concurrents ne pourraient donc avoir aucun intérêt "légitime" dans les droits accordés par l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1), parce qu'ils ne pourraient avoir aucun droit juridique de "fabriquer" ou d'"utiliser" (ou de "vendre") le produit breveté pendant la durée du brevet.

7.64 Compte tenu de ces interprétations de la troisième condition énoncée à l'article 30, les CE ont conclu ce qui suit: 1) l'atteinte portée aux droits juridiques du titulaire du brevet prévus à l'article 28 par l'exception pour l'examen réglementaire équivaut à un "préjudice" causé aux intérêts légitimes du titulaire du brevet; et 2) en l'absence de tout intérêt légitime de tiers allant en sens contraire, l'annulation des droits autorisée par l'article 55.2 1) est suffisamment importante pour être considérée comme "injustifiée".

7.65 Le Canada a contesté les deux parties essentielles de cet argument des CE – leur interprétation de l'expression "intérêts légitimes" et leur interprétation du terme "tiers".

⁴¹³ Déclaration orale des CE, première réunion, paragraphe 59; deuxième communication (réfutation) des CE, paragraphe 67.

⁴¹⁴ Déclaration orale des CE, première réunion, paragraphes 72 à 74; deuxième communication (réfutation) des CE, paragraphes 68 à 70.

7.66 Pour interpréter les "intérêts légitimes" des titulaires de brevets, le Canada est parti d'une base similaire à celle qui a conduit les CE à centrer leur attention sur les droits juridiques du titulaire du brevet. Citant des définitions du mot "légitime" telles que "conforme à la loi, légal, licite, correct", le Canada a affirmé que les intérêts légitimes étaient ceux qui "se rapportaient aux droits et devoirs que le droit des brevets conférait ou imposait" et qui "découlaient de la condition de détenteur d'un brevet et non de la condition plus générale d'homme ou de femme d'affaires ou de fabricant".⁴¹⁵ Mais les expressions "se rapportaient aux" et "découlaient de" indiquent que le Canada se référait à quelque chose allant au-delà des droits juridiques eux-mêmes. Pour expliquer pourquoi le détenteur du brevet n'a pas d'"intérêt légitime" dans la prolongation *de facto* de l'exclusivité commerciale créée par le processus d'examen réglementaire, le Canada s'est fondé non pas sur une analyse des droits juridiques du titulaire du brevet, mais sur les normes (ou politiques) qu'il a déduites des législations relatives aux brevets qui créent ces droits. Il a dit ce qui suit:

"[M]algré l'avantage économique qu'il s'assurera personnellement en agissant ainsi, le titulaire d'un brevet ne pouvait avoir aucun intérêt légitime découlant du droit des brevets à exercer ses droits d'utilisation exclusive ou à recourir aux moyens de faire respecter ses droits pendant la période de protection afin d'obtenir, par l'exploitation de la législation en matière d'examen réglementaire, une prolongation *de facto* de cette période de protection au-delà de la durée prescrite, modifiant ainsi unilatéralement le marché qu'il avait conclu avec la société. À cet égard, les intérêts du titulaire d'un brevet relatif à une invention pharmaceutique ne pouvaient être différents de ceux des titulaires de brevets concernant d'autres domaines technologiques."⁴¹⁶

La conclusion du Canada concernant le "marché" conclu dans le cadre des législations relatives aux brevets était une conclusion concernant les normes ou politiques qui étaient à la base de ces législations. Le Canada mesure la légitimité des allégations en fonction de leur conformité à ces normes

exp28nt avantage si unilat35la lé 7 et58:1gislerAccordéduermAD

Les dossiers de la négociation de l'Accord sur les ADPIC lui-même montrent que les premiers projets de la disposition qui allait devenir l'article 30 envisageaient d'autoriser des "exceptions limitées" qui seraient définies par une liste exemplative d'exceptions – utilisation à des fins privées, utilisation à des fins scientifiques, utilisation antérieure, exception habituelle pour les pharmaciens, etc.⁴¹⁹ Finalement, cette approche fondée sur une liste exemplative a été abandonnée au profit d'une autorisation plus générale suivant les grandes lignes de l'article 30 actuel. Les dossiers de la négociation de l'Accord sur les ADPIC n'expliquent pas ce qui a motivé cette décision.

7.71 Le texte de la version actuelle, plus générale, de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, a été à l'évidence établi sur la base du texte de l'article 9 2) de la Convention de Berne. L'article 9 2) de la Convention de Berne traite des exceptions au droit du détenteur d'un droit d'auteur d'exclure la reproduction de ses œuvres faisant l'objet du droit d'auteur sans permission. Il est ainsi libellé:

"Est réservée aux législations des pays de l'Union la faculté de permettre la reproduction [des] œuvres [littéraires et artistiques] dans certains cas spéciaux, pourvu qu'une telle reproduction ne porte pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ni ne cause un préjudice injustifié aux intérêts légitimes de l'auteur."⁴²⁰

Le texte de l'article 9 2) de la Convention de Berne n'a pas été repris dans l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC sans modifications. Alors que la condition finale énoncée à l'article 9 2) de la Convention de Berne ("intérêts légitimes") fait simplement état des intérêts légitimes de l'auteur, les négociateurs de l'Accord sur les ADPIC ont ajouté à l'article 30 l'instruction selon laquelle il faut tenir compte des "intérêts légitimes des tiers". À défaut d'autres explications dans le dossier des négociations relatives à l'Accord sur les ADPIC, le Groupe spécial n'a toutefois pas été en mesure de donner une signification quant au fond à cette modification, autre que ce qui ressort déjà du texte lui-même, à savoir que la référence aux "intérêts légitimes des tiers" n'a de sens que si l'expression "intérêts légitimes" est interprétée comme un concept plus large que celui d'intérêts juridiques.

7.72 S'agissant du sens de l'article 9 2) de la Convention de Berne lui-même, le Groupe spécial a examiné le rapport du comité de rédaction qui est généralement cité comme étant à cet égard l'explication qui fait le plus autorité. Le rapport du comité de rédaction indique ce qui suit:

"S'il est estimé que la reproduction ne porte pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre, il convient alors d'examiner si elle ne cause pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes de l'auteur. Seulement s'il n'en est pas ainsi, il serait possible dans certains cas spéciaux d'introduire une licence obligatoire ou de prévoir une utilisation sans paiement. À titre d'exemple pratique, la photocopie dans divers buts peut être mentionnée. Si elle consiste dans la confection d'un très grand nombre d'exemplaires, elle ne peut pas être permise, car elle porte atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre. Si elle implique la confection d'un nombre d'exemplaires relativement grand pour utilisation dans des entreprises industrielles, elle peut ne pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes de l'auteur, sous la condition que, selon la législation nationale, une rémunération équitable doive être versée. Si elle est faite en

⁴¹⁹ Voir le document MTN.GNG/NG11/W/76 du 23 juillet 1990 – État d'avancement des travaux du Groupe de négociation: rapport du Président au Groupe de négociation sur les marchandises, Partie III, section 5, paragraphe 2.2. Le texte pertinent est reproduit à l'annexe 6 du présent rapport.

⁴²⁰ Le texte de l'article 9 2) de la Convention de Berne a également servi de modèle pour trois autres clauses de l'Accord sur les ADPIC relatives à des exceptions – les articles 13, 17 et 26:2 prévoyant respectivement des exceptions semblables aux obligations concernant le droit d'auteur, les marques de fabrique ou de commerce et les dessins et modèles industriels. L'article 13 est une copie presque exacte de l'article 9 2) de la Convention de Berne. Comme l'article 30, les articles 17 et 26:2 contiennent l'un et l'autre de légères modifications par rapport au texte de l'article 9 2) de la Convention de Berne.

une petite quantité d'exemplaires, la photocopie peut être permise sans paiement, notamment pour un usage individuel ou scientifique."⁴²¹

Le Groupe spécial a reconnu que les exemples cités par le comité de rédaction concernaient le domaine du droit d'auteur et non les brevets, et qu'en outre ils se rapportaient à la situation telle qu'elle existait en 1967 et il s'est donc gardé de trop s'y référer pour déterminer le sens de l'article 30. Il a toutefois bel et bien constaté que les concepts d'"exploitation normale" et d'"intérêts légitimes" sur

prolongations ont été instituées par les Communautés européennes, la Suisse, les États-Unis, le Japon, l'Australie et Israël.⁴²⁵ Les CE et la Suisse l'ont fait tout en autorisant les titulaires de brevets à continuer d'utiliser leurs droits exclusifs pour obtenir une prolongation *de facto* additionnelle de l'exclusivité commerciale en empêchant les concurrents de demander l'approbation réglementaire pendant la durée du brevet. Les autres pays qui ont institué des prolongations *de jure* de la durée des brevets ont également, soit par voie législative, soit par décision judiciaire, créé une exception pour l'examen réglementaire semblable à celle qui est prévue à l'article 55.2 1), éliminant ainsi la possibilité d'une prolongation *de facto* additionnelle de l'exclusivité commerciale.

7.79 Cette réaction positive à la demande d'ajustement compensatoire n'a toutefois pas été universelle. Outre le Canada, plusieurs pays ont adopté, ou sont en train d'adopter, des exceptions pour l'examen réglementaire semblable à celle qui est prévue à l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets canadienne, supprimant ainsi la prolongation *de facto* de l'exclusivité commerciale, mais ces pays n'ont pas institué, et n'envisagent pas d'instituer, de prolongations *de jure* de la durée des brevets pour les producteurs lésés par les retards dans l'octroi de l'approbation de commercialisation.⁴²⁶ Lorsque des exceptions pour l'examen réglementaire sont instituées de cette manière, elles de l'exclusivité des exceptions

prié par le Groupe spécial d'expliquer la distinction entre la décision qu'il avait prise à l'article 55.2 1) de supprimer le retard survenant dans l'obtention de l'approbation de commercialisation pour les producteurs concurrents désireux d'entrer sur le marché après l'expiration du brevet et sa décision de ne pas remédier au retard semblable subi par le titulaire du brevet lui-même ou le compenser. Le Canada a répondu que la diminution *de facto* de l'exclusivité commerciale pour les titulaires de brevets était une conséquence inévitable du temps nécessaire pour garantir et démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit, alors que le retard imposé aux concurrents par l'utilisation des droits de brevet pour empêcher la mise au point des produits et l'engagement du processus d'examen réglementaire pendant la durée du brevet n'était ni une chose nécessaire à l'innocuité du produit ni par ailleurs une utilisation appropriée des droits de brevet.⁴²⁸ La réponse du Canada amenait à se demander en outre dans quelle mesure les retards en matière de commercialisation enregistrés par les titulaires de brevets étaient effectivement le résultat d'une action réglementaire de l'État et non la conséquence normale de la procédure à suivre pour mettre au point des produits de ce type.

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

31 so0bsm3ent -363.40 0 T75 TD -0.1614 485 0.78133Tw (cond"latot, daes"
 "Article 27

Objet brevetable
 Les CE n.34 -363.90 TD -0.1256 364 0.2344073w (28 -rimation quannonco

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. ^{des avoir que la r. port. dael article} Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, *des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.*" (pas d'italique dans l'original)

7.86 Les CE ont fait valoir que la règle antidiscrimination énoncée ci-dessus dans le passage en italique du texte de l'article 27:1 exigeait non seulement que les droits de brevet essentiels pouvant être obtenus au titre de l'article 28 soient non discriminatoires, mais aussi que toute exception à ces droits fondamentaux faite au titre des articles 30 et 31 soit également non discriminatoire. Ainsi, concluaient les CE, l'article 27:1 exige que l'exception créée par l'article 55.2 1) soit non discriminatoire. Les CE ont soutenu que l'article 55.2 1) n'était pas conforme aux obligations découlant de l'article 7.86a -363.42c 75 TD -0.1808 38 0.235553w (n'lorsnt.er bames CE, ption crse"latot, daes"

les ADPIC, qui accordait une exception limitée pour les licences obligatoires dans des conditions déterminées. Pour défendre sa position, le Canada était donc tenu d'expliquer comment l'article 27:1 pouvait s'appliquer aux exceptions faites au titre de l'article 31, mais pas aux exceptions faites au titre de la disposition voisine relative aux exceptions figurant à l'article 30. Le Canada a fait valoir que l'article 31 avait un caractère d'"obligation" alors que l'article 30 avait un caractère d'"autorisation" et qu'en raison de cette distinction il convenait d'appliquer la disposition relative à la non-discrimination au premier, mais pas au second.

7.91 Le Groupe spécial n'a pas été en mesure de souscrire à la thèse du Canada selon laquelle l'article 27:1 ne s'appliquait pas aux exceptions accordées au titre de l'article 30. Rien dans le texte de l'Accord sur les ADPIC n'étaye une telle interprétation. L'article 27:1 interdit la discrimination quant à la jouissance de "droits de brevet" sans restreindre la portée de ce terme. Les exceptions relevant de l'article 30 sont explicitement décrites comme des "exceptions ... aux droits exclusifs conférés par un brevet" et il n'y est pas indiqué que l'intention est de déroger en quoi que ce soit aux règles de la non-discrimination. Une exception discriminatoire qui enlève la jouissance d'un droit de brevet est une discrimination tout autant qu'une discrimination au niveau des droits fondamentaux eux-mêmes. Le fait reconnu que l'exception prévue à l'article 31 pour les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics est interprétée comme étant soumise à la règle de la non-discrimination énoncée à l'article 27:1, sans qu'une disposition textuelle à cet effet soit nécessaire, est une raison de plus de considérer les règles de la non-discrimination comme applicables à l'article 30. Les articles 30 et 31 sont liés entre eux par le texte introductif de l'article 31 qui définit la portée de l'article 31 en fonction des exceptions non couvertes par l'article 30.⁴²⁹ Enfin, le Groupe spécial ne pouvait pas approuver la tentative faite par le Canada d'établir une distinction entre les articles 30 et 31 sur la base de leur caractère d'obligation/d'autorisation; les deux dispositions autorisent des exceptions aux droits de brevet sous réserve de certaines conditions obligatoires. Il ne pouvait pas non plus comprendre comment une telle distinction "obligation/autorisation", même si elle existait, permettrait logiquement de faire le type de distinction dont le Canada se prévalait. De l'avis du Groupe spécial, ce qui importait c'était que dans les droits prévus par la législation nationale, c'est-à-dire ceux qui résultaient des droits fondamentaux et de toute exception autorisée à ces droits, les formes de discrimination visées à l'article 27:1 n'existent pas.

7.92 Le Groupe spécial n'était pas non plus en mesure d'accepter les arguments relatifs à la politique générale présentés à l'appui de l'interprétation de l'article 27 donnée par le Canada. Tout d'abord, il n'est pas vrai qu'être en mesure d'établir une discrimination à l'encontre de brevets particuliers permettra de satisfaire à la prescription de l'article 30 selon laquelle l'exception doit être "limitée". On ne peut pas rendre "limitée" une exception au titre de l'article 30 en la limitant à un seul domaine technologique, car il faut constater que les effets de chaque exception sont "limités" lorsqu'ils sont mesurés pour chaque brevet affecté. En outre, il n'est pas vrai que l'article 27 exige que toutes les exceptions prévues à l'article 30 soient appliquées à tous les produits. L'article 27 interdit uniquement la discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. L'article 27 n'interdit pas les exceptions de bonne foi pour traiter des problèmes qui peuvent se poser uniquement dans certains secteurs de produits. De plus, dans la mesure où l'interdiction de la discrimination limite effectivement la possibilité de cibler certains produits pour donner suite à certaines des politiques nationales importantes visées aux articles 7 et 8:1, ce fait peut fort bien constituer une limitation délibérée plutôt qu'un obstacle à la réalisation du but poursuivi. Il est fort plausible, comme les CE l'ont fait valoir, que l'Accord sur les ADPIC vise à exiger que les gouvernements appliquent les exceptions d'une manière non discriminatoire, en vue de s'assurer que les gouvernements ne succombent pas à des

⁴²⁹ L'article 31 est intitulé "Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit", et la note de bas de page 7 relative à l'article 31 définit les "autres utilisations" comme les "utilisations" (dérogations aux droits de brevet exclusifs) autres que celles qui sont autorisées par l'article 30.

pressions internes les incitant à limiter les exceptions aux domaines où les détenteurs de droits sont en général des producteurs étrangers.

7.93 Le Groupe spécial a conclu, en conséquence, que la règle antidiscrimination énoncée à l'article 27:1 s'appliquait effectivement aux exceptions du type de celles qui étaient autorisées par l'article 30. Nous allons maintenant examiner la question de savoir si l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets canadienne établit une discrimination quant aux domaines technologiques.

b) Discrimination quant au domaine technologique

7.94 Les principales dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui traitent de la discrimination, comme les dispositions des articles 3 et 4 relatives au traitement national et au traitement de la nation la plus favorisée, ne contiennent pas le mot "discrimination". Elles sont formulées en termes plus précis. Le sens ordinaire du mot "discrimination" peut être plus large que ces définitions plus spécifiques. Il va certainement au-delà du concept de traitement différencié. Il s'agit d'un terme normatif, à connotation péjorative, désignant les résultats de l'imposition injustifiée d'un traitement défavorable à différents degrés. La discrimination peut découler d'un traitement explicitement différent, c'est ce que l'on appelle parfois la "discrimination *de jure*", mais elle peut aussi découler d'un traitement en apparence identique qui, en raison de différences dans les circonstances, produit des effets défavorables à différents degrés, c'est ce que l'on appelle parfois la "discrimination *de facto*". Les critères au regard desquels le bien-fondé d'un traitement différencié est évalué constituent une question extrêmement complexe. Le terme "discrimination" doit être évité chaque fois qu'il existe des critères plus précis et, lorsqu'il est utilisé, il doit être interprété avec prudence et en prenant soin de ne pas être plus précis que ne l'est le concept lui-même.

7.95 Les Communautés européennes ont reconnu que le libellé de l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) ne limitait pas son application aux produits pharmaceutiques. Les termes utilisés protègent un comportement pouvant être constitutif d'atteinte:

"dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi ... réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit".

Pris à la lettre, ces mots s'appliquent à l'un quelconque d'une gamme étendue de produits dont la commercialisation nécessite une approbation réglementaire. Les CE elles-mêmes ont mentionné les produits agricoles, les denrées alimentaires, les produits cosmétiques, les automobiles, les navires et les aéronefs comme étant des produits pour lesquels une approbation réglementaire est souvent nécessaire.⁴³⁰

7.96 Les CE ont toutefois fait observer que les produits pharmaceutiques étaient les seuls produits mentionnés lors des débats législatifs tenus en 1991 au Canada sur l'adoption de l'article 55.2 1).⁴³¹ Elles ont également affirmé que l'article 55.2 1) était "en fait appliqué uniquement aux produits pharmaceutiques".⁴³² Ces affirmations ont abouti à deux allégations distinctes de discrimination. Selon la première allégation de discrimination, le fait que la genèse législative avait été axée sur les produits pharmaceutiques déterminait effectivement la portée juridique de la mesure, de sorte que, en droit, l'article 55.2 1) s'appliquait uniquement aux produits pharmaceutiques. Si tel est le cas, on

⁴³⁰ Première communication des CE, paragraphe 58.

⁴³¹ Première communication des CE, paragraphe 51.

⁴³² Première communication des CE, paragraphe 57.

terme d'emblée, mais plutôt déterminer quelles questions étaient soulevées par le dossier qui lui était soumis et définir le concept de discrimination dans la mesure nécessaire pour résoudre ces questions.

7.99 S'agissant de la question de la discrimination *de jure*, le Groupe spécial a conclu que les Communautés européennes n'avaient pas présenté des éléments de preuve suffisants pour soulever la question face à la déclaration formelle du Canada selon laquelle l'exception prévue à l'article 55.2 1) n'était pas limitée aux produits pharmaceutiques. Faute d'autres éléments de preuve, le libellé de la loi obligeait le Groupe spécial à accepter l'assurance donnée par le Canada que l'exception existait légalement pour chacun des produits qui étaient soumis à des prescriptions en matière d'approbation de commercialisation. Au moment d'établir cette conclusion, le Groupe spécial a pris acte du fait que la constatation juridique de conformité qu'il avait formulée sur ce point était fondée sur une constatation concernant le sens de la législation canadienne, laquelle était à son tour fondée sur les déclarations du Canada concernant le sens de cette législation, et que cette constatation de conformité ne serait plus justifiée si, et dans la mesure où, les déclarations du Canada concernant le sens de cette législation s'avéraient inexactes.

7.100 Le Groupe spécial est ensuite passé à la question de la discrimination *de facto*. Il ressortait de leur réponse aux questions du Groupe spécial que les CE avaient effectivement l'intention de soulever la question de la discrimination *de facto*⁴³⁷, mais elles ne proposaient pas une définition formelle de la

détriment des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés. Le Groupe spécial a demandé aux parties d'indiquer toutes considérations pratiques qui limiteraient le champ d'application de l'article 55.2 1) aux produits pharmaceutiques⁴³⁸, mais aucune indication de ce genre n'a été donnée. Il n'a pas non plus été en mesure de trouver une telle raison pratique dans les renseignements dont il disposait. Il a conclu que les CE n'avaient pas démontré que l'article 55.2 1) avait eu un effet discriminatoire limité aux produits pharmaceutiques brevetés.

7.103 S'agissant de la question du but discriminatoire, les CE avaient souligné à plusieurs occasions qu'au cours du débat public sur l'article 55.2 1), tous les participants concernés s'étaient exclusivement intéressés à l'incidence de la mesure sur les produits pharmaceutiques, les arguments aussi bien pour que contre cette mesure ayant tourné autour de ce seul aspect. Le Canada ne contestait pas cette présentation des débats publics.

7.104 Le Groupe spécial n'a pas constaté que ces éléments de preuve provenant des débats sur l'article 55.2 1) étaient des éléments de preuve convaincants indiquant un but discriminatoire. Assurément, ces éléments de preuve montrent clairement que la raison essentielle pour laquelle la mesure a été adoptée était son effet sur la promotion de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Cela ressort également de la façon dont le Canada a justifié la mesure pendant la présente procédure de règlement des différends. Mais le fait de se préoccuper des effets d'une loi dans un domaine ne signifie pas nécessairement que les dispositions applicables aux autres domaines sont un simulacre ou n'ont aucune importance réelle ou potentielle. Des problèmes individuels sont souvent l'élément moteur d'actions législatives d'une portée plus large. La portée plus large de la mesure correspond généralement à un principe juridique important selon lequel les règles appliquées dans le domaine d'intérêt primordial devraient aussi être appliquées aux autres domaines où se pose le même problème. En fait, dans de nombreux systèmes juridiques, le souhait de tous est que les principes fondamentaux de la législation soient appliqués aussi largement que possible. Tant que l'application plus large n'est pas un simulacre, la législation ne peut être considérée comme discriminatoire. En l'absence de toute preuve établissant que la portée plus large était un simulacre, il faut constater que la concentration évidente de l'attention du public sur les effets de l'article 55.2 1) sur l'industrie pharmaceutique n'est pas en soi un élément de preuve indiquant un but discriminatoire.

7.105 En somme, le Groupe spécial a constaté que des éléments de preuve versés au dossier qui lui était soumis ne donnaient pas lieu à une allégation plausible de discrimination au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. Il n'était pas prouvé que la portée juridique de l'article 55.2 1) était limitée aux produits pharmaceutiques, ce qui serait normalement nécessaire pour pouvoir formuler une allégation de discrimination *de jure*. De même, il n'était pas prouvé que les effets néfastes de l'article 55.2 1) étaient limités à l'industrie pharmaceutique, ni que les indications objectives concernant le but démontraient que le but était d'imposer des désavantages pour les brevets pharmaceutiques en particulier, ce qui est souvent nécessaire pour pouvoir formuler une allégation de discrimination *de facto*. Ayant constaté que le dossier ne faisait apparaître aucun de ces éléments fondamentaux d'une allégation de discrimination, le Groupe spécial a été en mesure de constater que l'article 55.2 1) n'était pas incompatible avec les obligations du Canada au titre de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. Du fait que le dossier ne comportait pas de questions exigeant qu'une interprétation plus précise soit donnée du terme "discrimination" figurant à l'article 27:1, cela n'a pas été fait.⁴³⁹

⁴³⁸ Questions posées par le Groupe spécial après la première réunion de fond, question n° 16.

⁴³⁹

ANNEXE 1

**ORGANISATION MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/DS114/5
12 novembre 1998

(98-4503)

Original: anglais

**CANADA - PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET
POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

Demande d'établissement d'un groupe spécial présentée
par les Communautés européennes

La communication ci-après, datée du 11 novembre 1998, adressée par la Délégation permanente de la Commission européenne au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 6:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

D'ordre de mes autorités, j'ai l'honneur de présenter la demande ci-après au nom des Communautés européennes et de leurs États Membres pour que l'Organe de règlement des différends l'examine à sa prochaine réunion.

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'Annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé l'"Accord sur les ADPIC") oblige les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommée l'"OMC") qui appliquent l'Accord depuis le 1^{er} janvier 1996 (article 65:1 de l'Accord sur les ADPIC) à accorder la protection conférée par un brevet pour l'objet spécifié à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC pendant une période déterminée. Plus précisément, l'Accord sur les ADPIC dispose:

- à l'article 27:1, que "[...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale";
- à l'article 28, qu'un brevet conférera à son titulaire le droit exclusif d'empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer le produit

Or, le régime juridique en vigueur actuellement au Canada permet à un tiers, en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques uniquement, d'utiliser l'invention brevetée sans le consentement du détenteur du brevet pour:

- procéder aux expériences et essais nécessaires (preuve de l'innocuité et de la bio-équivalence) pour obtenir une approbation de commercialisation de la copie d'un médicament nouveau avant l'expiration du brevet y relatif afin d'avoir accès au marché immédiatement après l'expiration du brevet (en particulier, article 55.2 1) de la Loi sur les brevets);
- fabriquer et stocker des produits brevetés pendant six mois au maximum avant l'expiration du brevet pour les vendre après celle-ci (en particulier, article 55.2 2) de la Loi sur les brevets, conjointement avec le Règlement sur la production et l'emmagasinage des médicaments brevetés).

En conséquence de ce qui précède, il apparaît que le régime juridique du Canada est incompatible avec les obligations résultant pour ce pays de l'Accord sur les ADPIC, y compris mais non exclusivement les articles 27, 28 et 33 de l'Accord sur les ADPIC.

Dans une communication, datée du 19 décembre 1997 (WT/DS114/1), les Communautés européennes et leurs États membres ont demandé l'ouverture de consultations avec le Canada conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le Règlement des différends, figurant à l'Annexe 2 de l'Accord sur l'OMC, et à l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC, qui renvoie à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT de 1994). Des consultations ont eu lieu les 13 février et 12 juin 1998, mais n'ont pas abouti à un règlement satisfaisant du différend.

En conséquence, les Communautés européennes et leurs États membres demandent qu'un groupe spécial soit établi pour examiner cette question à la lumière des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et constater que le Canada ne se conforme pas aux obligations énoncées aux articles 27, 28 et 33 de l'Accord sur les ADPIC et annule et compromet ainsi des avantages résultant pour les Communautés européennes et leurs États membres directement ou indirectement de l'Accord sur les ADPIC.

Les Communautés européennes et leurs États membres demandent que le groupe spécial soit doté du mandat type énoncé à l'article 7 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

ANNEXE 2

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES PARTIE C.08

- C.08.001.** Pour l'application de la Loi et du présent titre, "drogue nouvelle" désigne:
- a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue,
 - b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue, ou
 - c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue. DORS/95-172, art. 2.

C.08.001.1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.
"produit de référence canadien". Selon le cas:

- a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;
- b) une drogue jugée acceptable par le Ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;
- c) une drogue jugée acceptable par le Ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). (*Canadian reference product*)

"équivalent pharmaceutique" S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*)

"spécifications" S'entend de la description détaillée d'une drogue nouvelle et de ses ingrédients, notamment:

- a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;
- b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;
- c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (*specifications*) DORS/95-411, art.3.

C.08.002. 1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

- a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du Ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;
- b) le Ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;
- c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;
- d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au Ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes - y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit - destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au Ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment:

- a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;
- b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
- c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;
- d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;
- g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;
- j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;
- k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet:
 - i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
 - ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,
 - ii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,
 - iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;
- l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;
- m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;
- n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du Ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants:

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle. DORS/95-411, art. 5.

C.08.003. 1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe 2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle ou la présentation

C.08.004. 1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le Ministre:

- a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;
- b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le Ministre:

- a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;
- b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

4) si l'avis est relatif à un médicament conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

11) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le Ministre:

si l'avis est relatif à un médicament conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

a) le fabricant a, avant la vente, déposé auprès du Ministre, conformément à l'article C.08.005.1, une présentation préclinique contenant des renseignements et du matériel se rapportant à ce qui suit :

- i) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci,
- ii) la structure chimique ou tout autre détail spécifique qui permet de déterminer la composition de la drogue nouvelle,
- iii) la provenance de la drogue nouvelle,
- iv) un protocole détaillé de l'essai clinique,
- v) les résultats des recherches effectuées pour motiver l'usage clinique de la drogue nouvelle,
- vi) les contre-indications et les précautions connues relativement à la drogue nouvelle, ainsi que le traitement recommandé en cas d'absorption de dose excessive,
- vii) tous les ingrédients de la drogue nouvelle, déclarés sous forme quantitative,
- viii) l'usine, les méthodes, l'outillage et les contrôles utilisés pour la fabrication, le conditionnement et l'emballage de la drogue nouvelle,
- ix) les essais effectués en vue de contrôler l'activité, la pureté et l'innocuité de la drogue nouvelle,
- x) les noms et les titres et compétences de tous les chercheurs auxquels la drogue doit être vendue, ainsi que les noms de tous les établissements où l'essai clinique doit avoir lieu;

b) dans les 60 jours suivant la date de réception de la présentation préclinique, le Directeur n'a pas fait parvenir au fabricant, par courrier recommandé, un avis indiquant que la présentation de drogue nouvelle n'est pas satisfaisante;

c) toutes les étiquettes intérieures et extérieures utilisées relativement à la vente de la drogue nouvelle portent les mentions suivantes:

- i) "Drogue de recherche" ou "Investigational Drug",
- ii) "Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents" ou "To Be Used By Qualified Investigators Only";

d) le fabricant, avant la vente, vérifie que tout chercheur compétent à qui il est censé vendre la drogue nouvelle:

- i) dispose des installations voulues pour l'essai clinique qu'il doit effectuer,
- ii) a reçu les renseignements et la documentation visés aux sous-alinéas a) i) à vi);

e) tout chercheur compétent à qui la drogue nouvelle doit être vendue a convenu par écrit avec le fabricant qu'il:

- i) n'utilisera pas la drogue nouvelle ou ne permettra pas son utilisation à d'autres fins que l'essai clinique,
- ii) ne permettra pas l'usage de la drogue nouvelle par une personne autre que lui-même, sauf sous sa direction,
- iii) signalera immédiatement au fabricant, ainsi qu'au Directeur si celui-ci le lui demande, tout ce qui touche les réactions indésirables importantes qui auront été observées pendant l'essai clinique,
- iv) rendra compte au fabricant, sur demande de celui-ci, de toutes les quantités de drogue nouvelle qu'il aura reçues.

2) Nonobstant le paragraphe 1) ci-dessus, il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent, à moins que, au sujet de toutes les ventes préalables de cette drogue nouvelle à n'importe quel chercheur compétent, le fabricant n'ait:

a) tenu des registres exacts de la distribution de cette drogue nouvelle et des résultats des épreuves cliniques, et présenté lesdits registres à l'inspection, à la demande du Directeur; et

b) rapporté immédiatement au Directeur tous les renseignements obtenus par lui-même au sujet de réactions fâcheuses importantes.

3) Le Ministre peut aviser le fabricant d'une drogue nouvelle que la vente de cette drogue nouvelle aux chercheurs compétents est interdite si, de l'avis du Ministre, cette mesure est dans l'intérêt de la santé publique.

4) Nonobstant le paragraphe 1) ci-dessus, il est interdit à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent si le Ministre a avisé ce fabricant que la vente de ladite drogue est interdite.

5) L'alinéa 1) c) ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs définis à l'article C.03.201, ni aux constituants ni aux troussees définis à l'article C.03.205. DORS/79-236, art. 5; DORS/85-143, art. 4; DORS/87-511, art. 1; DORS/93-202, art. 26; DORS/95-411, art. 7.

08.005.1. 1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation préclinique de drogue nouvelle doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.003 et C.08.005, y inclure:

a) une copie des rapports d'observations cliniques relatifs à chaque sujet ayant participé à une étude comprise dans la présentation ou le supplément si celui-ci soit est mort, soit a subi une réaction indésirable grave ou une réaction indésirable imprévue, ou si l'étude, dans la mesure où elle a trait au sujet, n'a pas été complétée;

b) un résumé de section pour chaque étude sur l'homme, sur l'animal et in vitro comprise dans la présentation ou le supplément;

c) une synthèse globale de chaque étude sur l'homme, sur l'animal et in vitro qui est comprise dans la présentation ou le supplément ou à laquelle il est fait renvoi;

d) une attestation concernant les renseignements et le matériel que contient la présentation ou le supplément, ainsi que les renseignements ou le matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément.

2) Le résumé de section visé à l'alinéa 1) b) doit comprendre:

a) un résumé de chaque étude comprise dans la présentation ou le supplément;

b) un sommaire des renseignements ou du matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément;

c) lorsque le fabricant dispose des données brutes d'une étude:

i) un sommaire de ces données,

ii) les renvois aux parties pertinentes du résumé de section,

iii) la description des conditions dans lesquelles se sont déroulées les expériences desquelles les données ont été obtenues,

iv) les détails du mode de traitement des données,

v) les résultats et les conclusions de l'étude.

3) La synthèse globale visée à l'alinéa 1) c) doit comprendre un sommaire des méthodes utilisées, des résultats obtenus et des conclusions émises pour les études qui sont comprises dans la présentation ou le supplément ou auxquelles il est fait renvoi, et doit indiquer les renvois aux parties pertinentes des résumés de sections.

4) L'attestation visée à l'alinéa 1) d) doit:

a) attester que les renseignements et le matériel compris dans la présentation ou le supplément et tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de la présentation ou du supplément sont exacts et complets, et que les résumés

par écrit, en spécifiant l'aspect particulier de l'étiquette qui est faux, trompeur ou incomplet.
DORS/95-411, art. 9.

C.08.007. Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit:

- a) les expériences animales et les épreuves cliniques, les études, recherches et tests, effectués par le fabricant ou qui lui sont rapportés par toute autre personne au sujet de cette drogue nouvelle;
- b) les rapports publiés dans la documentation scientifique, ou la bibliographie scientifique dont il dispose, au sujet de cette drogue nouvelle;
- c) les expériences, recherches, études et tests, au sujet des propriétés

ainsi nommés doivent, ensemble, nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité, ou si ces deux membres ne peuvent le faire dans un délai raisonnable, le Ministre doit nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité.

4) Aucune personne qui est employée à temps complet par le Ministère, ou employée à temps complet par le fabricant non satisfait, ne sera nommée membre d'un Comité des drogues nouvelles.

4.1) Chaque membre nommé à un Comité des drogues nouvelles est tenu de signer l'engagement de ne pas communiquer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe 6).

5) Le Ministre doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre du Comité des drogues nouvelles nommé par le Ministre, et le fabricant non satisfait doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre qu'il aura lui-même nommé au Comité des drogues nouvelles, et le Ministre et le fabricant insatisfait paieront, à parts égales, des honoraires et des frais raisonnables au président de ce comité.

6) Le Comité des drogues nouvelles formé en application du paragraphe 3) doit peser les motifs de la décision du Ministre, les motifs de l'insatisfaction du fabricant et tout renseignement ou matériel à l'appui de la décision du Ministre ou de l'insatisfaction du fabricant et peut prendre en considération d'autres preuves, matériel, renseignements ou observations.

7) Le Comité des drogues nouvelles formé par application du paragraphe 3), doit faire rapport au Ministre de ses constatations et de ses recommandations.

7.1) Les membres d'un Comité des drogues nouvelles ne peuvent divulguer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe 6).

8) Lorsque le Ministre a reçu les constatations et recommandations du Comité des drogues nouvelles, il peut revenir sur la décision qui fait l'objet de ces constatations et recommandations. DORS/95-411, art. 12.

Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence

C.08.010. 1) Le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humain ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un malade traité par ledit praticien, si:

- a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant:
 - i) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue est requise,
 - ii) les données que possède le praticien à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue,
 - iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et
 - iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et
- b) le praticien a consenti à:
 - i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l'usage de la drogue au cours de l'urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu'il aura observée, et
 - ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu'il aura reçues.

2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d'autorisation fournir conformément au paragraphe 1), spécifier:

- a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

- b) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue nouvelle peut être vendue; et
- c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

C.08.011. 1) Nonobstant l'article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d'autorisation fournie conformément à l'article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n'excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.

2) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe 1) n'est pas soumise aux dispositions de la Loi et des présents règlements.

Vente d'aliments médicaments

C.08.012. 1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre, aux termes d'une ordonnance écrite d'un vétérinaire, un aliment médicament si:

- a) quant à la drogue ou aux drogues utilisées comme substances médicamenteuses dans l'aliment médicament:
 - i) soit le Directeur leur a attribué une identification numérique conformément à l'article C.01.014.2,
 - ii) soit leur vente est permise aux termes des articles C.08.005, C.08.011 ou C.08.013;
- b) l'aliment médicament est destiné au traitement d'animaux directement soumis aux soins du vétérinaire ayant signé l'ordonnance;
- c) l'aliment médicament n'est prévu qu'à des fins thérapeutiques; et
- d) l'ordonnance écrite renferme les renseignements suivants:
 - i) le nom et l'adresse de la personne désignée dans l'ordonnance comme celle pour qui l'aliment médicament est préparé,
 - ii) l'espèce, le type de production et l'âge ou le poids des animaux qui seront traités avec l'aliment médicament,
 - iii) le genre et la quantité d'aliment médicament à préparer,
 - iv) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de la drogue ou de chacune des drogues, selon le cas, à être utilisées comme substances médicamenteuses dans la préparation de l'aliment médicament, ainsi que la posologie de ces substances,
 - v) toute instruction spéciale pour la préparation, et
 - vi) les instructions d'étiquetage, y compris:
 - A) les instructions d'alimentation,
 - B) une mise en garde concernant la période de retrait à observer après l'utilisation de l'aliment médicament, et
 - C) le cas échéant, les précautions à prendre à l'égard de la santé de l'animal ou de la manipulation ou de l'entreposage de l'aliment médicament.

2) Aux fins du présent article, le terme "aliment médicament" a le sens que lui donne le Règlement sur les aliments du bétail. DORS/80-741, art. 1; DORS/92-130, art. 1; DORS/93-202, art. 27.

Études expérimentales

Conditions de vente

C.08.013. 1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre à un expert en études expérimentales, une quantité spécifiée par le Directeur, de drogues nouvelles d'application vétérinaire destinées à l'exécution d'une étude expérimentale chez l'animal si:

- a) l'expert en études expérimentales a reçu un certificat d'études expérimentales selon le paragraphe C.08.015 1) et si le certificat n'a pas été suspendu ou annulé selon l'article C.08.018; et
- b) la drogue est étiquetée conformément au paragraphe C.08.016 1).

2) Aux fins des articles C.08.013 à C.08.018:

"certificat d'études expérimentales" désigne un certificat délivré selon le paragraphe C.08.015 1);
"expert en études expérimentales" désigne la personne visée dans un certificat d'études expérimentales;

"étude expérimentale" désigne un test limité effectué par un expert en études expérimentales sur des animaux auxquels on a administré une drogue nouvelle. DORS/81-333, art. 1.

Certificat d'études expérimentales

C.08.014. 1) Afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, un requérant doit présenter au Directeur, par écrit, les renseignements et pièces suivants:

- a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
- b) les objectifs et le protocole du projet d'étude expérimentale de la drogue nouvelle;
- c) l'espèce, le nombre et le type de production des animaux auxquels la nouvelle drogue doit être administrée;
- d) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue nouvelle;
- e) l'adresse de l'établissement où l'étude expérimentale doit être effectuée;
- f) une description des installations devant servir à l'étude expérimentale;
- g) le nom, l'adresse et les qualifications de l'expert en études expérimentales proposé;
- h) la structure chimique, si elle est connue, et les caractéristiques pertinentes de la composition de la drogue nouvelle;
- i) la quantité de drogue nouvelle que l'on se propose d'utiliser au cours de l'étude expérimentale;
- j) les résultats de toutes les études toxicologiques ou pharmacologiques qui ont été conduites avec la drogue nouvelle;
- k) l'engagement écrit mentionné au paragraphe 2); et
- l) tous autres renseignements et pièces que le Directeur exige.

2) Lorsque des animaux de boucherie doivent servir d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, le requérant mentionné au paragraphe 1) doit, afin d'obtenir un certificat d'études

- b) les installations destinées à servir à l'étude expérimentale envisagée sont appropriées; et
 - c) l'étude expérimentale peut être effectuée sans risque indu et prévisible pour l'homme ou l'animal, le Directeur doit délivrer le certificat d'études expérimentales pour la conduite de l'étude expérimentale envisagée et doit y préciser la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue à l'expert en études expérimentales.
- 2) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis aux termes de l'article C.08.014, le Directeur n'est pas convaincu que l'on a satisfait aux exigences des alinéas 1) a), b) et c), il doit refuser de délivrer un certificat d'études expérimentales. DORS/81-333, art. 1.

Étiquetage

- C.08.016.** 1) L'étiquette d'une drogue nouvelle, vendue selon l'article C.08.013, doit porter:
- a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
 - b) une mise en garde indiquant que ladite drogue ne doit être utilisée que pour les études expérimentales effectuées sur les animaux;
 - c) le numéro de lot;
 - d) le nom et l'adresse du fabricant; et
 - e) le nom de la personne à qui la drogue à été fournie.
- 2) Les articles C.01.004, C.01.005 et C.01.014 ne s'appliquent pas à une drogue qui est vendue selon l'article C.08.013 et étiquetée conformément au paragraphe 1). DORS/81-333, art. 1; DORS/88-378, art. 2; DORS/93-202, art. 29.

Conditions applicables aux études expérimentales

- C.08.017.** Un expert en études expérimentales doit:
- a) utiliser la drogue nouvelle conformément au protocole de l'étude expérimentale;
 - b) signaler Immédiatement au Directeur toutes les réactions défavorables importantes liées à l'usage de la drogue;
 - c) communiquer rapidement au Directeur, sur demande, les résultats de l'étude expérimentale;
 - d) retourner au fabricant, sur demande, toute quantité de la drogue nouvelle non utilisée dans l'étude expérimentale;
 - e) conserver tous les dossiers de l'étude expérimentale pendant au moins deux ans suivant la fin de l'étude, et sur demande, les mettre à la disposition du Directeur;
 - f) signaler rapidement au Directeur tout cas où l'on a disposé, contrairement aux termes de l'engagement mentionné au paragraphe C.08.014 2), d'animaux servant d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, ou de leurs produits; et
 - g) rendre compte au Directeur, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle qu'il aura reçues. DORS/81-333, art. 1.

Suspension ou annulation du certificat d'études expérimentales

- C.08.018.** 1) Lorsque le Directeur est d'avis qu'il est nécessaire de sauvegarder la santé de l'animal ou la santé publique, ou d'assurer la sécurité publique, il peut suspendre un certificat d'études expérimentales pour une période définie ou indéfinie, ou encore l'annuler.
- 2) Sans restreindre la portée général du paragraphe 1), le Directeur peut suspendre ou annuler un certificat d'études expérimentales si:

- a)* les renseignements et pièces fournis selon l'article C.08.014 comportent une fausse déclaration ou une omission concernant les propriétés de la drogue nouvelle, qui sont connues du fabricant ou de l'expert en études expérimentales, ou qui auraient raisonnablement dû l'être;
- b)* l'étiquetage de la drogue nouvelle est, à n'importe quel moment, faux, mensonger, trompeur ou incomplet;
- c)* l'expert en études expérimentales n'a pas les qualifications voulues;
- d)* il existe des preuves que l'expert en études expérimentales n'a pas satisfait aux conditions mentionnées à l'article C.08.017; ou
- e)* une activité du fabricant, relative à la drogue nouvelle, a entraîné la condamnation dudit fabricant pour infraction à l'article C.08.002. DORS/81-333, art. 1.

ANNEXE 3

Lettre de M. Jim Keon, de l'Association canadienne des fabricants
de produits pharmaceutiques, à M. Reagan Walker

L'Association canadienne des fabricants
de produits pharmaceutiques

Canadian Drug Manufacturers Association

Le 13 mai 1999

M. Reagan Walker
Conseiller juridique
Ministère des affaires étrangères
et du commerce international
Direction du droit commercial/JLT
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2

Fax: 613-944-0027

Objet: Durée de mise au point de nouvelles drogues génériques

Monsieur,

ANNEXE 4

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

DORS/93-133
Enregistrement 12 mars 1993

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 1993-502 12 mars 1993

Sur recommandation du Ministre de la consommation et des affaires commerciales et en vertu du paragraphe 55.2(4)* de la Loi sur les brevets, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil de prendre le Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés, ci-après.

*L.C. 1993, ch. 2, art. 4

RÈGLEMENT CONCERNANT LES AVIS DE CONFORMITÉ PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

TITRE ABRÉGÉ

1. Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

DÉFINITIONS

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

"avis de conformité": avis délivré au titre de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues; (*notice of compliance*)

"expiré": se dit du brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi; (*expire*)

"liste de brevets": liste de brevets soumise aux termes de l'article 4; (*patent list*)

"médicament": substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes; (*medicine*)

"Ministre": le Ministre de la santé nationale et du bien-être social; (*Minister*)

"première personne": la personne visée au paragraphe 4 1); (*first person*)

"registre": le registre tenu par le Ministre conformément à l'article 3; (*register*)

"revendication pour le médicament en soi": s'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes; (*claim for the medicine itself*)

"revendication pour l'utilisation du médicament": revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une

3) Sous réserve du paragraphe 4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.

4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe 2).

5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe 4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.

6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe 4).

7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes 1) ou 4) doit remettre une attestation portant que:

a) les renseignements fournis sont exacts;

b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité. DORS/98-166, art. 3.

5.1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et souhaite en faire la comparaison, ou faire renvoi, à une autre drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue:

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas:

- i)* la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4 2) c) est fausse,
- ii)* le brevet est expiré,
- iii)* le brevet n'est pas valide,
- iv)* aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets est soumise à l'égard d'un brevet aux termes du paragraphe 4 4), la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe 1).

- 3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée à l'alinéa 1) b) ou au paragraphe 2), elle doit:
- a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;
 - b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas 1) b) i) à iii), signifier un avis de l'allégation à la première personne;
 - c) si l'allégation est faite aux termes du sous-alinéa 1) b) iv):
 - i) signifier à la première personne un avis de l'allégation relative à la demande déposée selon le paragraphe 1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,
 - ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;
 - d) signifier au Ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c). DORS/98-166, art. 4 et 9(T).

DROITS D'ACTION

- 6.1) La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5 3) b) ou c), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.
- 2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe 1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.
- 3) La première personne signifie au Ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe 1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.
- 4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe 1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.
- 5) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe 1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter la demande si, selon le cas:
- a) il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité;
 - b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.
- 6) Aux fins de la demande visée au paragraphe 1), lorsque la seconde personne a fait une allégation aux termes du sous-alinéa 5 1) b) iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue que la seconde personne projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.
- 7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance:

- a)* ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la demande d'avis de conformité qu'elle a déposée et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;
 - b)* enjoindre au Ministre de vérifier que les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la demande d'avis de conformité.
- 8) Tout document produit aux termes du paragraphe 7) est considéré comme confidentiel.
- 9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe 1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base

- 3) Les alinéas 1) c), d) et e) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.
- 4) L'alinéa 1) e) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6 1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.
- 5) Lorsque le tribunal n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6 1) à l'égard d'une demande, il peut:
 - a) abréger le délai visé à l'alinéa 1) e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;
 - b) proroger le délai visé à l'alinéa 1) e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

CONCLUSIONS

[Abrogé, DORS/98-166, art. 7]

- 8.1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6 1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période:
 - a) débutant à la date, attestée par le Ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;
 - b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.
 - 2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe 1).
 - 3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action pour contrefaçon du brevet visé par la demande.
 - 4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe 1).
 - 5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6 1).
- DORS/98-166, art. 8 et 9(T).

SIGNIFICATION

9.1) La signification de tout document prévu dans le présent règlement doit être faite à personne ou par courrier recommandé.

2) La signification par courrier recommandé est réputée être effectuée le cinquième jour suivant sa mise à la poste.

[DISPOSITIONS TRANSITOIRES : DORS/98-166:

9.1) Le paragraphe 4 4) ne s'applique pas aux allégations si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, elles ont été signifiées à la première personne, si la preuve de leur signification a été signifiée au Ministre et si la première personne a présenté une demande aux termes du paragraphe 6 1).

2) Les paragraphes 6 5) et 9) et les alinéas 6 10) a) et b) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3) Les paragraphes 6 6) à 8) et l'alinéa 6 10) c) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date.

4) L'alinéa 7 1) e) du même règlement, édicté par le paragraphe 6 2), s'applique aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date. L'alinéa 7 1) e) du même règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer aux demandes qui sont pendantes à cette date.

5) Le paragraphe 7 5) du même règlement, édicté par le paragraphe 6 3), s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE 5

Questions posées par le Groupe spécial et réponses communiquées par les parties et les tierces parties au sujet de la pratique suivie par d'autres pays que le Canada en ce qui concerne les exceptions pour l'examen réglementaire et les systèmes de prolongation de la durée des brevets ou de certificat complémentaire de protection

Questions posées par le Groupe spécial aux CE et au Canada après la première réunion de fond

Les Communautés européennes et leurs États membres (CE/EM) ont fait valoir que tous les pays, hormis le Canada, qui prévoyaient des exceptions pour l'examen/approbation réglementaire avaient également instauré des systèmes de prolongation de la durée des brevets ou de certificat complémentaire de protection (CCP) en faveur des producteurs de médicaments nouveaux ou étaient des pays bénéficiant d'une période de transition dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

- a) Pouvez-vous confirmer cette affirmation?
- b) Que signifie-t-elle d'un point de vue juridique pour l'application de l'article 30 dans le cas d'une telle exception pour l'examen/approbation réglementaire?
- c) Faut-il en déduire que les exceptions pour l'examen/approbation réglementaire en faveur des fabricants de médicaments génériques seraient admissibles au titre de l'article 30 si elles étaient assorties de systèmes prévoyant la prolongation de la durée des brevets ou des certificats complémentaires de protection pour les fabricants de médicaments nouveaux? Veuillez donner une explication détaillée.

Réponse des CE

1. Les CE/EM ont fait remarquer au point 24 de la déclaration orale qu'ils ont faite à la première réunion du Groupe spécial que "[...] tous les pays industrialisés que le Canada a mentionnés dans sa première communication écrite [...] tous ces pays ont un système de prolongation de la durée des brevets [...]"
12 TD -0.1488 Tc 3.0363 Tw (faveur des fabricants de médicaments génei12 TD -0.1488-70des

Un certain nombre de pays mentionnés par le Canada et un certain nombre de tierces parties continuent de bénéficier encore de périodes de transition allant jusqu'au 1^{er} janvier 2000, voire dans certains cas jusqu'au 1^{er} janvier 2005, conformément à l'Accord sur les ADPIC. Il s'agit des pays suivants: Argentine, Brésil, Colombie, Cuba, Hongrie, Inde, Israël, Pologne et Thaïlande.

2. L'existence d'un système de prolongation de la durée des brevets ou d'un système de CCP peut rendre l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC redondant ou affecter l'équilibre des intérêts devant être trouvé entre le titulaire du brevet et l'éventuel fabricant de copies au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

3. Cette question s'appuie largement sur des conjectures et il est très difficile, sinon impossible, d'y apporter une réponse valable si l'on ne connaît pas précisément les caractéristiques du système considéré. Toutefois, comme il est indiqué dans la réponse à la question n° 17, la mise en place d'un système de prolongation de la durée des brevets ou d'un certificat spécial de protection peut influencer sur la constatation de l'existence d'une discrimination au sens de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. Quant à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, selon la manière dont la protection est accordée après l'expiration du brevet initial et la façon dont s'applique l'exception "de type Bolar", on pourrait imaginer un cas dans lequel il serait peut-être redondant, puisqu'il n'y aurait pas, dans un premier temps, violation de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Réponse du Canada

1. Bien que la déclaration de l'Union européenne – considérée isolément – soit correcte d'un point de vue technique, elle est très trompeuse. Les pays – autres que les pays les moins avancés – qui bénéficient actuellement d'une période de transition approchent de la fin de cette période qui se termine le 1^{er} janvier 2000 (voir l'article 65:2 et 65:3 de l'Accord sur les ADPIC). Dans six mois, ils seront donc tenus d'accorder la protection complète prescrite par l'Accord sur les ADPIC. Le but des dispositions législatives récemment adoptées dans ces pays, comme l'Argentine⁴⁴⁰, doit être considéré comme consistant à mettre en œuvre et non à méconnaître les obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC. De plus, dans sa déclaration orale du 10 juin 1999, la Thaïlande a confirmé que la législation qui devait être promulguée en septembre 1999 ne modifierait pas l'article 36 5) de sa Loi sur les brevets, qui – comme les disciplines législatives récemment adoptées par l'Argentine – comportait une exception pour l'approbation réglementaire, mais ne prescrivait pas une prolongation de la durée des brevets. De même, la Pologne a indiqué dans sa réponse écrite datée du 18 juin 1999 que son projet de loi comporterait aussi une exception pour l'approbation réglementaire sans prolongation de la durée des brevets, analogue à celle qui figurait dans la législation en vigueur en Hongrie.⁴⁴¹ Il faut considérer que ces pays en développement et économies en transition, qui seront bientôt liés par l'Accord sur les ADPIC, ont à cet égard promulgué leur législation en matière de brevet en tenant compte des obligations qui vont être les leurs. De plus, aucune des tierces parties qui sont intervenues en l'espèce n'a fait valoir qu'une exception pour l'approbation réglementaire devait s'accompagner d'une prolongation de la durée des brevets.

2. Il n'y a aucun lien entre l'article 30 et la prolongation de la durée des brevets. L'article 30 permet des exceptions limitées aux droits exclusifs accordés au titre de l'article 28. La prolongation de la durée des brevets est une augmentation de la jouissance d'un droit et non une exception et n'est donc pas pertinente pour l'application de l'article 30.

⁴⁴⁰ Décembre 1996. Voir le paragraphe 116 de la première communication écrite du Canada.

⁴⁴¹ Voir le paragraphe 115 de la première communication écrite du Canada.

L'article 7 prescrit un équilibre de droits et d'obligations et l'article 30 fournit le moyen matériel d'assurer cet équilibre en ce qui concerne les brevets. Toutefois, comme il a déjà été indiqué, l'article 30 permet uniquement des exceptions et non une extension des droits. Il faut conclure de l'absence de dispositions équivalentes à l'article 30 en ce qui concerne l'extension des droits que l'équilibre prescrit par l'article 7 ne doit être assuré que par des exceptions limitées.

Les négociateurs de l'Accord sur les ADPIC avaient la possibilité de prévoir des dispositions particulières pour accroître la jouissance des droits de brevet dans le cas des produits pour lesquels l'approbation réglementaire prend beaucoup de temps. À titre de comparaison, l'article 1709(12) de l'*Accord de libre-échange nord-américain*, qui est également fondé sur le texte Dunkel, le fait expressément:

"Chacune des Parties prévoira une durée de protection des brevets d'au moins 20 années à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, ou de 17 années à compter de la date d'octroi du brevet. **Une Partie pourra prolonger la durée de la protection, dans les cas qui le justifient, à titre de dédommagement pour les retards causés par la procédure d'approbation.**" [Pas de caractère gras dans l'original]

Si les rédacteurs de l'Accord sur les ADPIC avaient voulu offrir une protection accrue, ils l'auraient fait au moyen d'une disposition analogue à celle de l'ALENA citée ci-dessus. Or, dans le texte final de l'Accord, les limites de la période de protection étaient celles prescrites à l'article 33, qui n'envisage pas de prolongation de la durée des brevets. De plus, offrir une prolongation de la durée des brevets pour certains produits, mais pas pour d'autres, serait contraire à l'article 27:1.

En outre, les parties ont été ouvertement saisies pendant les négociations de la question de la prolongation de la durée des brevets. La Suisse⁴⁴² ainsi que l'Autriche⁴⁴³ avaient fait des propositions en ce sens. Le fait que ce point a été clairement soulevé pendant les négociations, mais sans faire l'objet d'un accord, indique également que les rédacteurs de l'Accord sur les ADPIC n'avaient pas l'intention de prescrire un tel niveau de protection.

Il est significatif que quatre Membres de l'OMC ont prévu de donner effet à leurs obligations imminentes de manière à ne pas combiner une exception pour l'approbation réglementaire à une prolongation de la durée du brevet. Cela montre que selon ces Membres, une telle extension des droits de brevet n'était pas nécessaire. De fait, pour assurer un équilibre des droits privés et publics conformément aux articles 7 et 8 – par une exception au titre de l'article 30 – il n'est pas nécessaire d'aller au-delà de la durée minimale des brevets prescrite à l'article 33.

3. Veuillez vous reporter aux réponses données aux paragraphes 1) et 2) ci-dessus, ainsi qu'à la réponse à la question n° 14.⁴⁴⁴

⁴⁴² Normes et principes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce: Communication de la Suisse (11 juillet 1989), MTN.GNG/NG11/W/38, page 2 (document produit comme pièce n° 81).

⁴⁴³ *Droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce: Communication de l'Autriche* (8 décembre 1989), MTN.GNG/NG11/W/55, paragraphe 5.3 (document produit comme pièce n° 82).

⁴⁴⁴ La question n° 14 et la réponse donnée par le Canada sont les suivantes:

"Question n° 14: Le Canada indique que le processus d'examen/d'approbation réglementaire des médicaments constitue une "distorsion économique" (paragraphe 36 et 37 de sa première communication écrite). La distorsion qui affecte les producteurs de médicaments innovants est-elle de nature différente de celle qui concerne le producteur de médicaments génériques? Veuillez motiver votre réponse et expliquer en quoi consiste la différence, le cas échéant. Dans la mesure où

Questions posées par le Groupe spécial aux tierces parties à la réunion avec les tierces parties⁴⁴⁵

Le Groupe spécial pense qu'il pourrait être important de tenir compte des lois existant dans d'autres pays au sujet des questions visées à l'article 55.2 1) et 2) de la Loi sur les brevets canadienne, bien qu'il ne soit pas encore parvenu à une conclusion sur la pertinence de ces dispositions pour l'examen des questions juridiques qui lui sont soumises. Vous êtes donc invités à:

- corriger toute erreur dans les renseignements fournis ou les déclarations faites jusqu'à présent, au cours de la procédure, au sujet des dispositions de la législation de votre pays;
- indiquer au Groupe spécial toutes les dispositions de la législation de votre pays qui concernent des questions comparables à celles qui sont visées à l'article 55.2 1) et 2) de la Loi sur les brevets canadienne;
- indiquer au Groupe spécial toutes les dispositions de la législation de votre pays qui prévoient la prolongation de la durée des brevets ou toute autre forme de protection complémentaire des inventions allant au-delà de la durée normale des brevets.

l'article 55.2 1) et 2) de la Loi sur les brevets

Réponse de l'Australie

En réponse aux questions posées par le Groupe spécial le 10 juin 1999, nous fournissons à titre d'information générale, tout en faisant remarquer que les législations des tierces parties ne sont pas en cause en l'espèce, les renseignements ci-après concernant le régime législatif appliqué en Australie pour les brevets pharmaceutiques:

A. Extraits tirés du mémoire explicatif de la *Loi de 1998 portant modification de la législation en matière de propriété intellectuelle*.

La *Loi de 1998 portant modification de la législation en matière de propriété intellectuelle* a modifié la *Loi de 1990 sur les brevets* pour donner effet à la décision du gouvernement visant à prévoir un système de prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques. Les modifications sont entrées en vigueur le 27 janvier 1999 et prévoient qu'une prolongation de cinq ans au maximum pourra être accordée par un brevet standard concernant une substance pharmaceutique qui fait l'objet d'une première inscription au Registre australien des produits thérapeutiques. Le système s'appliquera à tous les brevets d'une durée de 20 ans existants ainsi qu'aux brevets délivrés après la date d'entrée en vigueur.

Les nouvelles dispositions traitent également des activités "tremplin". Elles permettent aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre certaines activités à tout moment après l'octroi de la prolongation à la seule fin de satisfaire aux prescriptions en matière d'approbation réglementaire avant la commercialisation.

La *Loi de 1990 sur les brevets* ainsi modifiée prévoit un système de prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques qui présente les caractéristiques suivantes:

- prolongation de cinq ans au maximum pour les brevets standard concernant une substance pharmaceutique qui fait l'objet d'un premier enregistrement en tant que produit thérapeutique dans le cadre de la *Loi de 1989 sur les produits thérapeutiques*;
- prolongation en rapport avec des revendications de produits pour les substances et avec des revendications de procédé pour les produits obtenus par la technologie de l'ADN recombinant;
- droits exclusifs pendant les prolongations limités à l'utilisation de substances à des fins thérapeutiques chez l'être humain;
- autorisation pour les fabricants de médicaments génériques d'entreprendre des activités tremplin uniquement après l'octroi de la prolongation; et
- dispositions applicables à tous les brevets standard d'une durée de 20 ans, ainsi qu'aux brevets délivrés suite à des demandes déposées au moment de l'entrée en vigueur, ou après l'entrée en vigueur, du système.

B. Extraits de la *Loi de 1990 sur les brevets* telle qu'elle a été modifiée par la *Loi de 1998 portant modification de la législation en matière de propriété intellectuelle*.

70. *Demande de prolongation de la durée d'un brevet*

- 1) Le titulaire d'un brevet standard peut présenter au commissaire une demande de prolongation de la durée du brevet s'il est satisfait aux prescriptions énoncées aux alinéas 2), 3) et 4).

- 2) Une ou chacune des deux conditions suivantes doit être remplie:
 - a) une ou plusieurs substances pharmaceutiques en elles-mêmes doivent être divulguées en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relever en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif;
 - b) une ou plusieurs substances pharmaceutiques produites par un procédé comportant l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant doivent être divulguées en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relever en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif.

- 3) Les deux conditions suivantes doivent être remplies pour une au moins de ces substances pharmaceutiques:
 - a) les produits qui contiennent la substance, ou en sont constitués, doivent être

- c) être accompagnée des renseignements (le cas échéant) qui sont requis conformément au règlement d'exécution.
À cette fin, "**document**" s'entend aussi de la copie d'un document.

Délai de présentation de la demande

- 2) La demande de prolongation de la durée d'un brevet standard doit être présentée pendant la durée du brevet et dans un délai de six mois à compter de la plus récente des dates suivantes:
- a) la date de délivrance du brevet;
 - b) la date à laquelle la première inscription au Registre australien des produits thérapeutiques de produits qui contiennent une des substances pharmaceutiques mentionnées à l'article 70 3), ou en sont constitués prend effet;
 - c) la date d'entrée en vigueur du présent article.

72. *Notification et inspection publique de la demande*

Lorsque le titulaire d'un brevet standard dépose une demande de prolongation de la durée du brevet, le commissaire doit faire paraître un avis au Journal officiel indiquant que la demande a été présentée et qu'elle est mise à l'inspection publique.

73. *Retrait de la demande*

- 1) Le titulaire d'un brevet standard qui a présenté une demande de prolongation de la durée du brevet peut retirer sa demande en avisant le commissaire par écrit.
- 2) Si une demande de prolongation de la durée d'un brevet standard est retirée, le commissaire doit faire paraître un avis au Journal officiel indiquant le retrait de la demande.

74. *Acceptation ou refus de la demande*

Acceptation

- 1) Si le titulaire d'un brevet standard présente une demande de prolongation de la durée du brevet, le commissaire doit accepter la demande s'il est convaincu qu'il a été satisfait aux prescriptions énoncées aux articles 70 et 71 en ce qui concerne la demande.
- 2) Si le commissaire accepte la demande, il doit:
 - a) en aviser le déposant par écrit; et
 - b) faire paraître un avis d'acceptation au Journal officiel

Refus

- 3) Le commissaire doit refuser d'accepter la demande s'il n'est pas convaincu qu'il a été satisfait aux prescriptions énoncées aux articles 70 et 71 en ce qui concerne ladite demande.
- 4) Si le commissaire refuse d'accepter la demande, il doit:
 - a) aviser le déposant par écrit des motifs du refus; et
 - b) faire paraître un avis de refus au Journal officiel

75. *Opposition à l'octroi de la prolongation*

- 1) Le ministre ou toute autre personne peut, conformément au règlement d'exécution, s'opposer à l'octroi d'une prolongation de la durée d'un brevet standard au motif qu'il n'a pas été satisfait à une ou plusieurs des prescriptions énoncées aux articles 70 et 71 en ce qui concerne la demande de prolongation. Le ministre ou toute autre personne ne peut pas s'opposer à l'octroi d'une prolongation pour un autre motif.
- 2) S'il est fait opposition à l'octroi d'une prolongation de la durée d'un brevet standard, le commissaire doit statuer sur la question conformément au règlement d'exécution.
- 3) Le commissaire doit donner au déposant et à l'opposant l'occasion, de manière appropriée aux circonstances, de se faire entendre avant de statuer sur une affaire.
- 4) Le déposant et un opposant peuvent former un recours contre les décisions rendues par le commissaire en vertu du présent article auprès du Tribunal fédéral.

76. *Octroi de la prolongation*

- 1) Le commissaire doit accorder une prolongation de la durée d'un brevet standard
 - a) en l'absence d'opposition à l'octroi de cette prolongation; ou
 - b) en cas d'opposition, si la décision du commissaire ou la décision rendue à la suite d'un recours conclut à l'octroi de la prolongation.
- 2) S'il accorde une prolongation, le commissaire doit en aviser le déposant par écrit et faire paraître un avis de prolongation au Journal officiel

76A. *Notification de la prolongation au Secrétaire du Département de la santé et de la famille*

Pour chaque demande de prolongation approuvée par le commissaire au titre de l'article 76 pendant un exercice, le titulaire du brevet doit déposer auprès du Secrétaire du Département, avant la fin de l'exercice suivant, un dossier comprenant les renseignements suivants:

- a) détails relatifs au montant et à l'origine des fonds du Commonwealth dépensés pour la recherche-développement du médicament qui fait l'objet de la demande; et
- b) le nom de tout organisme:
 - i) avec lequel le déposant a conclu un accord contractuel; et
 - ii) qui reçoit des fonds du Commonwealth; et
- c) le montant total dépensé pour chaque type d'activité de recherche-développement, y compris la recherche préclinique et les essais cliniques, en ce qui concerne le médicament qui a fait l'objet de la demande.

77. *Calcul de la durée de la prolongation*

- 1) Si le commissaire accorde une prolongation de la durée d'un brevet standard, la durée de cette prolongation correspond à:
 - a) la période commençant à la date du brevet et se terminant à la toute première date d'approbation réglementaire (telle que définie à l'article 70) en ce qui concerne toute substance pharmaceutique visée à l'article 70 2);

réduite (sans devenir négative) de:

b) cinq ans.

Note: La date d'un brevet est fixée conformément à l'article 65.

2) La durée de la prolongation ne peut toutefois pas dépasser cinq ans.

78. *Les droits exclusifs du titulaire du brevet sont limités si une prolongation est accordée*

1) Si le commissaire accorde une prolongation de la durée d'un brevet standard, les droits exclusifs du titulaire du brevet pendant la durée de la prolongation ne sont pas violés:

a) par une personne exploitant:

i) une substance pharmaceutique en elle-même qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire respectif; ou

ii) une substance pharmaceutique produite par un procédé comportant l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant, qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif;

à des fins autres qu'une utilisation thérapeutique; ou

b) par une personne exploitant toute forme de l'invention autre que:

i) une substance pharmaceutique en elle-même qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif; ou

ii) une substance pharmaceutique produite par un procédé comportant l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant, qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif.

DT 0 63 j Tom 56
Droits exclusifs du titulaire du brevet pendant la prolongation ne sont pas violés:
b) une substance pharmaceutique en elle-même par un procédé comportant l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant, qui est divulguée en substance dans le mémoire descriptif complet du brevet et relève en substance de la revendication ou des revendications de ce mémoire descriptif.

- a) le titulaire d'un brevet standard demande une prolongation de la durée du brevet; et
 - b) le brevet vient à expiration avant qu'une décision ne soit prise au sujet de la demande; et
 - c) la prolongation est accordée;
- le titulaire du brevet a, après l'octroi de la prolongation, les mêmes droits d'engager une procédure en ce qui concerne un acte accompli pendant la période:
- d) commençant à l'expiration de la durée du brevet; et
 - e) se terminant le jour de l'octroi de la prolongation;

que si la prolongation avait été accordée au moment où l'acte a été accompli.

Réponse du Brésil

La législation brésilienne ne contient pas de disposition traitant de questions comparables à celles qui sont visées à l'article 55.2 1) et 2) de la Loi sur les brevets canadienne.

L'article 1 du chapitre premier définit l'expression "exploitation d'une invention", qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé, de la manière suivante: "1) dans les cas où l'invention est un produit, un des actes suivants: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer aux fins d'accomplir un de ces actes; 2) dans les cas où l'invention est un procédé, utiliser le procédé et, dans le cas d'un produit obtenu directement par ce procédé, un des actes suivants: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer aux fins d'accomplir un de ces actes."

L'article 1 (1-3) prévoit également des exceptions aux droits exclusifs: "1) un acte qui n'est pas accompli à une échelle commerciale et n'a pas un caractère commercial; 2) un acte expérimental en rapport avec l'invention, dont l'objectif est d'améliorer l'invention ou de mettre au point une autre invention; 3) un acte accompli au titre des dispositions de l'article 54A."

L'article 54A de la loi concerne les actes expérimentaux qui sont définis comme suit: "Un acte expérimental qui s'inscrit dans un processus visant à obtenir une licence pour commercialiser le produit après l'expiration du brevet, n'équivaut pas à l'"exploitation d'une invention", si les deux conditions suivantes sont remplies: 1) le processus vise à obtenir une licence en Israël ou dans un pays dans lequel il est permis d'accomplir un acte expérimental en ce qui concerne une invention brevetée afin d'obtenir une licence avant l'expiration du brevet; 2) tout produit obtenu au titre des dispositions du présent article n'est pas utilisé – que ce soit pendant ou après la durée de validité du brevet – à une fin autre que l'obtention de ladite licence."

Réponse du Japon

1. Article 55.2 1) et 2) de la Loi sur les brevets canadienne

La Loi sur les brevets japonaise contient des dispositions correspondant à l'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets canadienne, mais pas de disposition correspondant à l'article 55.2 2). Les dispositions pertinentes figurent à l'article

Réponse de la Suisse

Voir dans la Partie V du présent rapport les renseignements communiqués par la Suisse.

Réponse de la Thaïlande

La législation pertinente est la Loi de 2522 (ère bouddhique) sur les brevets (1979), telle qu'elle a été modifiée par la Loi de 2535 sur les brevets (n° 2) (1992). L'article 36 5) de cette loi dispose que tout acte en rapport avec les demandes d'enregistrement de mL'ar3 Tcee

ANNEXE 6

EXCEPTIONS AUX DROITS CONFÉRÉS PAR UN BREVET: PROJETS DE TEXTES SUCCESSIFS EXAMINÉS PENDANT LES NÉGOCIATIONS DU CYCLE D'URUGUAY

Note établie par le Secrétariat à l'intention du Groupe spécial

La négociation de l'Accord sur les ADPIC à partir de projets de textes juridiques a commencé au printemps 1990 sur la base de cinq projets de textes juridiques présentés au Groupe de négociation sur les ADPIC du Cycle d'Uruguay par les Communautés européennes, les États-Unis, le Japon, la Suisse et 15 pays en développement. Ces textes ont tout d'abord été regroupés par le Secrétariat dans un projet de texte composite daté du 12 juin 1990. À l'issue de consultations intensives, le Président a fait distribuer, le 23 juillet 1990, un texte révisé (MTN.GNG/NG11/W/76). Les révisions successives du texte du Président ont ensuite été distribuées au fur et à mesure du déroulement des consultations. Les libellés apparaissant dans les différentes versions de ce qui allait devenir l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC sont reproduits ci-dessous.

PROJET DE TEXTE COMPOSITE

(Note informelle n° 1404 du 12 juin 1990)⁴⁴⁶

Paragraphe III.5.3.2

"(Exceptions aux droits conférés)

Les droits exclusifs conférés par un brevet pourront faire l'objet d'exceptions limitées pour certains actes, tels que les actes couverts par des droits fondés sur une utilisation antérieure, les actes privés sans caractère commercial et les actes accomplis à des fins expérimentales, pour autant que ces exceptions tiennent compte des intérêts légitimes du propriétaire du brevet et des tiers."⁴⁴⁷

TEXTE DU PRÉSIDENT DU 23 JUILLET 1990

(Document MTN.GNG/NG11/W/76 du 23 juillet 1990)

Partie III.5.2.2

"Exceptions aux droits conférés

- 2.2 [Sous réserve que les intérêts légitimes du propriétaire du brevet et des tiers soient pris en considération,] les droits exclusifs conférés par un brevet pourront faire l'objet d'exceptions limitées pour certains actes, par exemple:
 - 2.2.1 Les actes couverts par des droits fondés sur une utilisation antérieure.
 - 2.2.2 Les actes privés sans caractère commercial.
 - 2.2.3 Les actes accomplis à des fins expérimentales.

⁴⁴⁶ Voir l'appendice de la présente annexe.

⁴⁴⁷ Ce libellé était tiré du projet d'accord sur les ADPIC présenté par les Communautés européennes (MTN.GNG/NG11/W/68). Aucun autre projet de texte juridique ne comportait de disposition équivalente.

2.2.4 La préparation en pharmacie, au cas par cas, de médicaments sur la base d'ordonnances, ou les actes accomplis avec les médicaments ainsi préparés.

2.2.5A Les actes accomplis dans l'idée qu'ils ne sont pas interdits par une revendication valable figurant dans un brevet tel qu'il a été initialement délivré mais qui le deviennent par la suite du fait qu'une revendication valable a été modifiée conformément aux procédures prévues pour la modification des brevets après leur délivrance.

2.2.6B Les actes accomplis par les pouvoirs publics simplement pour leurs propres besoins."

TEXTE DU PRÉSIDENT DU 1^{ER} OCTOBRE 1990

(Note informelle n° 2341 du 1^{er} octobre 1990)

Section III.5.4

"Exceptions aux droits conférés

4.1 Les PARTIES pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que ces exceptions n'entrent pas en conflit avec l'exploitation normale du brevet et ne portent pas indûment préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet."

TEXTE DU PRÉSIDENT DU 25 OCTOBRE 1990

(Note informelle n° 2613 du 25 octobre 1990)

"Article 31: Exceptions aux droits conférés

Les PARTIES pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que ces exceptions n'entrent pas indûment en conflit avec l'exploitation normale du brevet et ne portent pas indûment préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet et de tierces parties."

TEXTE DU PRÉSIDENT DU 13 NOVEMBRE 1990

(Note informelle n° 2814 du 13 novembre 1990)

Les PARTIES pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers."

Ce libellé est resté inchangé dans les textes du Président du 20 novembre 1990 (n° 2870) et du 22 novembre 1990 (n° 2909) ainsi que dans le texte qui a été transmis à la Conférence ministérielle de Bruxelles (document MTN.TNC/W/35/Rev.1 du 3 décembre 1990). Il s'agit également du libellé figurant dans le projet d'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round du 20 décembre 1991 (MTN.TNC/W/FA) et, en dehors de l'utilisation du terme "Membres" à la place de "PARTIES", de celui qui figure dans l'Accord sur les ADPIC.

APPENDICE

Parallèlement aux négociations menées en 1990 par le Groupe de négociation sur les ADPIC du Cycle d'Uruguay, des travaux étaient réalisés à l'OMPI par un Comité d'experts sur l'harmonisation de certaines dispositions des législations protégeant les inventions en vue de l'élaboration d'un projet de traité d'harmonisation des législations sur les brevets. Les textes en cours d'élaboration à l'OMPI n'étaient pas distribués officiellement au Groupe de négociation sur les ADPIC, mais celui-ci était tenu informé par le représentant de l'OMPI de l'avancement des travaux. Le texte concernant les exceptions aux droits des brevets qui était examiné à l'époque dans le cadre des travaux de l'OMPI figurait dans les articles 19 et 20 d'un projet établi par le Bureau international de l'OMPI (HL/CE/VIII/3) et daté du 15 février 1990. Il était libellé comme suit:

"[...]

Article 19.3 a). Nonobstant les dispositions des alinéas 1) et 2), toute Partie contractante est libre de prévoir que le titulaire d'un brevet n'a pas le droit d'interdire aux tiers d'accomplir, sans son autorisation, les actes visés aux alinéas 1) et 2) dans les cas suivants:

- i) si l'acte se rapporte à un produit qui a été mis dans le commerce par le titulaire du brevet, ou avec son consentement exprès, et si cet acte est accompli après que le produit a ainsi été mis dans le commerce sur le territoire de cette Partie contractante, ou, dans le cas d'un groupe d'États constituant un marché régional, sur le territoire de l'un des États membres de ce groupe;
- ii) si l'acte est accompli dans un cadre privé et à une échelle non commerciale, et s'il ne porte pas un préjudice sensible aux intérêts matériels du titulaire du brevet;
- iii) si l'acte – de fabrication ou d'utilisation – est accompli à titre exclusivement expérimental, et s'il ne porte pas un préjudice sensible aux intérêts matériels du titulaire du brevet;
- iv) si l'acte consiste, pour une officine de pharmacie ou un médecin, à préparer, sur ordonnance médicale, un médicament pour des cas particuliers ou s'il a trait au médicament ainsi préparé.

Article 19.3 b). Les dispositions des alinéas 1) et 2) ne doivent pas être interprétées comme ayant une incidence sur la faculté que les Parties contractantes ont en vertu de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle de permettre, dans certaines circonstances, l'accomplissement d'actes sans l'autorisation du titulaire du brevet.

[...]

Article 20.1). Toute Partie contractante peut prévoir que, nonobstant les dispositions de l'article 19, un brevet ne peut être opposé à une personne (ci-après dénommée l'"utilisateur antérieur") qui, de bonne foi, avant la date de dépôt ou, lorsqu'une priorité est revendiquée, avant la date de priorité de la demande sur la base de laquelle le brevet est délivré et sur le territoire où le brevet produit ses effets, utilisait l'invention ou faisait des préparatifs effectifs et sérieux en vue d'une telle utilisation; cette personne ommerc9erl6tion du tit pr ances cettliur 11 in

Article 20.2). Le droit de l'utilisateur antérieur ne peut être transmis qu'avec l'entreprise ou l'affaire de ce dernier dans laquelle ont eu lieu l'utilisation ou les préparatifs en vue d'une utilisation."
