

Application de l'exception Bolar: différentes approches dans le droit international

Projet de recherche

Sous la direction du professeur Robert Kolb

Global Studies Institute

Université de Genève

Dmytro Doubinsky

Semestre de printemps 2024

Remerciements

J'aimerais exprimer ma gratitude au Professeur Kolb, ainsi qu'à ses assistants, Messieurs Ioan Nicolau et Benjamin Meret. Leurs cours captivants, que j'ai eu la chance de suivre, ont enrichi mon raisonnement juridique et stimulé ma réflexion.

Je tiens à adresser des remerciements particuliers à mon père, Monsieur Mykhailo Doubinsky, juriste passionné et expérimenté dans le domaine de la propriété intellectuelle. Ses conseils avisés et son soutien constant ont été inestimables tout au long de l'élaboration de ce projet de recherche.

Je remercie également Mesdames Viktoria Sopilnyak et Olga Gurgula pour leurs efforts dans la recherche et la fourniture d'informations et d'ouvrages essentiels à la rédaction de ce travail.

Enfin, je suis reconnaissant au South Centre pour la coordination de la recherche innovante et la publication d'ouvrages, qui ont servi de fondement à l'élaboration de ce travail.

Table des matières

1. Introduction.....	4
2. Cas Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.....	5
3. L'exception Bolar dans l'Accord sur les ADPIC.....	6
3.1 Considérations générales.....	6
3.2 Principes d'interprétation.....	7
3.3 Interprétation.....	9
4. Mise en œuvre de l'exception Bolar dans le droit de l'Union Européenne.....	12
4.1 Considérations générales.....	12
4.2 Tiers comme bénéficiaire de l'exception Bolar.....	13
4.3 Avenir de l'exception Bolar en Europe.....	19
5. Critères de conception d'une exception Bolar.....	20
6. Conclusion.....	22

1. Introduction

L'accès aux médicaments essentiels est un problème croissant dans de nombreux pays.¹ Les droits de propriété intellectuelle, en particulier les droits de brevet, sont souvent considérés par certains chercheurs comme étant des obstacles majeurs à l'accès aux médicaments essentiels. En effet, les droits de brevet contribuent à la monopolisation du marché et, par conséquent, au maintien des prix élevés pour les médicaments.² Ce monopole du marché par les entreprises pharmaceutiques pèse lourdement sur les budgets nationaux de la santé et peut entraîner de graves difficultés en restreignant indûment l'accès des patients aux médicaments essentiels.³ La problématique de l'accès aux médicaments s'inscrit dans les Objectifs de Développement Durable des Nations Unies.⁴

Le droit des brevets est la pierre angulaire du droit de la propriété industrielle. L'accord international principal réglant les questions du droit de propriété industrielle est la Convention de Paris sur la protection de la propriété industrielle de 1883⁵. La portée du droit des brevets est large. Pour définir ce qui pourrait être breveté, le Congrès des États-Unis a stipulé en 1952: «[nous traduisons] tout ce qui est fabriqué par l'Homme⁶ sous le Soleil».⁷ L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) définit le brevet comme étant «droit exclusif conféré sur une invention, [un brevet] octroie à son titulaire le droit de décider comment – ou si – l'invention peut être utilisée par des tiers, et ce pendant vingt ans à compter de la date du dépôt du brevet auprès d'une autorité nationale compétente. En contrepartie, le titulaire du brevet met les informations techniques sur l'invention à la disposition du public dans le document de brevet publié. En principe, le titulaire du brevet a le droit exclusif d'interdire l'exploitation commerciale de l'invention brevetée par des tiers. En d'autres termes, la protection par brevet signifie que l'invention ne peut être réalisée, utilisée, distribuée ou vendue sans le consentement du titulaire du brevet.»⁸ Le droit du brevet joue un rôle capital dans la société, car il incite les individus à innover et faire ainsi progresser l'humanité en leur garantissant la jouissance des fruits de leur travail intellectuel. Dans le domaine pharmaceutique, les entreprises développant des médicaments peuvent obtenir des brevets sur les principes actifs - composants des médicaments doués d'un pouvoir thérapeutique⁹. De par sa nature, un tel brevet exclut toute fabrication, stockage ou usage du principe actif par des tiers.

Cependant, les médicaments ne peuvent pas être commercialisés sans l'autorisation préalable de l'agence réglementaire compétente. Les exigences réglementaires diffèrent d'un pays à l'autre. En général, les réglementations nationales relatives à l'autorisation de mise sur le marché établissent une distinction entre les produits pharmaceutiques qui comprennent de nouvelles entités chimiques ou molécules biologiques - pour lesquels des études précliniques et cliniques démontrant l'efficacité et la sécurité sont à soumettre à l'autorité compétente par leur inventeur, et les versions «génériques» ou «similaires» des médicaments, pour lesquelles des informations concernant l'efficacité et la sécurité ont déjà été soumises et évaluées par ladite autorité compétente. Dans ce dernier cas, bien que les exigences imposées aux demandeurs varient d'un pays à l'autre, des procédures abrégées

¹ CHAN Margaret, «Access to medicines: making market forces serve the poor», *Ten years in public health, 2007-2017* [en ligne], p. 13-24, [consulté le 5 mars 2024]

² GURGULA Olga et LEE Wen, «COVID-19, IP and access: Will the current system of medical innovation and access to medicines meet global expectations?» *Journal of Generic Medicines* [en ligne], 2021, p. 61–70, [consulté le 26 mars 2024]

³ CORREA Carlos. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options* [en ligne], South Centre, 2016, p.1, [consulté le 16 mars 2024]

⁴ NATIONS UNIES, *Les 17 objectifs* [en ligne], [consulté le 12 mai 2024]

⁵ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, *Convention de Paris sur la protection de la propriété industrielle*, Paris, 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979, TRT/PARIS/001

⁶ *In casu*, le terme «Homme» s'applique indistinctement aux femmes, aux hommes et aux autres êtres humains.

⁷ ETATS-UNIS, SENAT, *Senate Report No 1979*, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952), p. 4

⁸ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, *Qu'est-ce qu'un brevet* [en ligne], [consulté le 27 février 2024]

⁹ LAROUSSE, *Principe actif* [en ligne], [consulté le 2 mars 2024]

et simplifiées sont généralement appliquées. Elles sont nettement plus courtes, que celles requises pour l'approbation des produits pharmaceutiques incorporant de nouvelles molécules. Toutefois, elles peuvent retarder la commercialisation des génériques de deux à trois ans.

Si un producteur d'une version générique ou similaire est tenu d'attendre le dernier jour de la durée du brevet couvrant un produit pharmaceutique pour entamer les procédures, le titulaire du brevet expiré bénéficiera de facto d'une période supplémentaire de pouvoir monopolistique, tant qu'une version générique du produit obtiendra l'autorisation de mise sur le marché. Afin d'éviter cette distorsion de la loi, il s'est avéré nécessaire de mettre en œuvre une exception au droit des brevets qu'on appelle communément «l'exception Bolar». Cette exception, qui tire son nom d'un cas de jurisprudence américain, vise à équilibrer les intérêts des titulaires de brevets et ceux des concurrents potentiels, en permettant aux fabricants de médicaments génériques de réaliser les étapes nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire avant l'expiration du brevet et lancer leur produit dès que le brevet expire.

Étant donné que les gouvernements et les consommateurs bénéficieraient de prix plus bas grâce à la concurrence des génériques, l'exception Bolar pourrait jouer un rôle important dans la réduction de la charge qui pèse sur les budgets de santé. Elle pourrait sensiblement améliorer l'accès à des produits pharmaceutiques plus abordables. Les médicaments ayant fait l'objet d'une première entrée générique en 1999-2000 ont conservé une part de marché de 44% des unités un an après leur entrée. En 2011-2012, le gain de part de marché des médicaments génériques a été beaucoup plus rapide: les originaux n'ont conservé en moyenne que 16% des unités un an après la première entrée générique.¹⁰

L'objectif de ce travail de recherche est d'explorer la transformation du cas Bolar - une affaire judiciaire ordinaire en une source de droit importante, qui a eu un impact significatif sur le droit de la propriété intellectuelle, le droit commercial et le droit régissant les produits pharmaceutiques. Après avoir présenté l'historique et le contenu juridique de l'exception Bolar, l'article propose une analyse des principales exceptions Bolar en droit international, à savoir l'article 30 de l'accord sur les aspects de propriété intellectuelle liés au commerce ainsi que les directives européennes 2001/82/CE, 2001/83/CE et 2004/27/CE. Ensuite, des exemples de différences significatives dans l'interprétation de l'exception Bolar seront fournis. À cet effet, la recherche portera sur les cas allemand et polonais, sachant que les tribunaux de ces deux états de l'UE ont fourni deux interprétations entièrement différentes de l'exception. Enfin, cette analyse comparative permettra de formuler plusieurs critères à prendre en compte lors de la mise en œuvre de l'exception Bolar dans différents pays. La compréhension de ces critères, de leurs causes et de leurs conséquences juridiques présente un intérêt pratique pour les pays qui sont actuellement en train de mettre en œuvre l'exception Bolar dans leurs législations nationales.

2. Cas Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.

Roche Products, Inc. (Roche) de Bâle possédait un brevet américain portant sur l'hydrochlorure de flurazépam, le principe actif du somnifère «Dalmane», expirant en 1984¹¹.

En 1983, Bolar Pharmaceutical Inc. (Bolar) de Lagos a envisagé de commercialiser un médicament générique équivalent à Dalmane après l'expiration du brevet. Bolar a commencé ses démarches pour obtenir l'approbation de commercialisation de son Dalmane générique auprès de la Federal Drug Administration (FDA) sans attendre l'expiration du brevet, sachant que le succès commercial dépend

¹⁰ GRABOWSKI Henry et al., «Recent trends in brand-name and generic drug competition», *Journal of Medical Economics* [en ligne], 2013, p. 1-8, [consulté le 16 mars 2024]; CORREA Carlos. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options* [en ligne], South Centre, 2016, p. 2-3, [consulté le 16 mars 2024]

¹¹ Brevet américain no. US3299053A, *Novel 1-and/or 4-substituted alkyl 5-aromatic-3h-1, 4-benzodiazepines and benzodiazepine-2-ones*, 17 janvier 1967

de sa rapidité sur le marché après l'expiration du brevet. Bolar a obtenu cinq kilogrammes de l'ingrédient actif auprès d'un fabricant étranger en 1983 pour développer la forme posologique en capsule, obtenir les données nécessaires pour soumettre une nouvelle demande auprès de la FDA.

Roche a porté plainte au tribunal du district de l'Est de New York, qui a jugé que l'utilisation par Bolar de l'ingrédient actif breveté à des fins d'essais mandatés par le gouvernement fédéral n'était pas une contrefaçon du brevet en question, car l'utilisation de Bolar était *de minimis* et expérimentale. Roche a ensuite déposé son avis d'appel auprès de la Cour d'appel des États-Unis pour le circuit fédéral, qui a jugé, que Bolar a enfreint les droits de brevet de Roche et a annulé le jugement du tribunal du district.

Cependant, peu de temps après, le Congrès des États-Unis a adopté une nouvelle loi - la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, également connue comme la «Hatch-Waxman Act»¹², considérée comme étant la première exception Bolar. Conformément à cette loi, ne constitue pas un acte de contrefaçon le fait de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre aux États-Unis ou d'importer aux États-Unis une invention brevetée uniquement pour des utilisations raisonnablement liées au développement et à la soumission d'informations dans le cadre de la fabrication, de l'utilisation ou de la vente de médicaments ou de produits biologiques vétérinaires.¹³

3. L'exception Bolar avec l'Accord sur les ADPIC

3.1 CONSIDERATIONS GENERALES

L'Accord sur les ADPIC¹⁴ est un texte annexé à l'Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).¹⁵ Administré par l'OMC, il applique les principes du système commercial aux droits de propriété intellectuelle et établit les normes minimales de protection et d'application des droits de propriété intellectuelle pour les membres de l'OMC.¹⁶

L'accord sur les ADPIC reconnaît implicitement que la protection de la santé publique peut justifier des limitations aux droits du titulaire d'un brevet sur une invention pharmaceutique ou toute autre invention. Il admet la possibilité de soumettre les droits exclusifs découlant du brevet à des exceptions limitées prévues à son articles 30, tout en encadrant ces exceptions par l'exigence que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de protection des objets brevetés.¹⁷

La portée générale de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC est large, car il n'aborde pas explicitement les exceptions Bolar, mais concerne toutes les potentielles exceptions aux droits, conférés par un brevet. Cependant, sachant que l'accord a été signé en 1995, soit 11 ans après la survenance du cas Bolar il est probable, que les auteurs du texte du traité aient tenu compte du précédent.

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC est doté à la fois d'un caractère facultatif, et à la fois d'un caractère obligatoire. D'une part, il accorde aux États-membres de l'OMC la possibilité d'établir des règles propres quant à la restriction des droits exclusifs de la propriété intellectuelle, tels que définis à l'article 28 de l'accord sur les ADPIC. Il ne s'agit pas d'une obligation pour les États, du fait que le verbe utilisé dans l'article est «pouvoir» («pourront[...]»), et non pas «devoir». D'une autre part, étant un accord-cadre, il établit trois conditions minimales, qui doivent être remplies pour qu'une exception

¹² ETATS-UNIS, CONGRES, *Public law 98-417, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of Sept. 24, 1984*

¹³ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984)

¹⁴ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Accord sur les aspects de propriété intellectuelle liés au commerce, Marrakech, 15 avril 1994, TRT/WTO01/001*

¹⁵ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, Marrakech, 15 avril 1994, TRT/WTO/001*

¹⁶ YU Peter, *The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement* [en ligne], 46 Hous. L. Rev. 979 (2009), p. 1, Available at: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/457>

¹⁷ BRIDJI, Ozoua Marie Chantal, *Brevet pharmaceutique et l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement* [en ligne], thèse, droit des affaires, Université Toulouse Capitole, 2013, p. 122, [consulté le 3 avril 2024]

soit conforme à l'accord. Elles énoncent que i) les exceptions doivent être «limitées»; ii) elles ne doivent pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet; et iii) elles ne doivent pas causer de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, en tenant compte des intérêts légitimes des tiers. Elles ont été pensées afin de sécuriser le droit des brevets en ne pas accordant des exception trop larges. Une telle configuration est également due au principe de la territorialité, tel qu'énoncé à l'article 4 let. A ch. 2-3 de la Convention de Paris.¹⁸ En effet, le droit des brevets se limite aux frontières des États, et la compétence de définir ce qui pourrait être breveté relève du droit interne. Selon le professeur Georg Bodenhausen: «les pays de l'Union¹⁹ sont libres de définir dans leurs législations nationales l'objet indiqué, auquel la Convention s'appliquera dès lors.»²⁰. Sachant qu'il s'agit d'une exception, il incomberait, en cas de litige, au défendeur de prouver, que les dispositions litigées sont conformes aux dispositions de l'Accord.

3.2 PRINCIPES D'INTERPRETATION

Le Mémoire d'accord sur les règles et procédures pour le règlement des différends, un document inclus dans l'Accord instituant l'OMC, établit les voies de résolution des conflits entre les États membres. Il crée l'Organe de règlement des différends de l'OMC (ORD). Conformément à l'article 3(2) du Mémoire, l'interprétation des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relève de la compétence de l'ORD²¹. La fonction interprétative de l'ORD est pertinente lorsque qu'un État membre conteste une mesure adoptée par un autre État.²²

Les principes codifiés d'interprétation se trouvent dans les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des traités (CVDT). Selon l'article 31(1) CVDT, la règle principale d'interprétation prévoit que tout traité doit être interprété de manière loyale en accordant aux termes du traité leur sens usuel dans leur contexte et en tenant compte de son objet et de son but.²³ Il reconnaît le principe de la bonne foi, visant à garantir un équilibre dans l'interprétation des termes du traité pour éviter toute injustice envers l'une ou l'autre partie. Il requiert de l'interprète qu'il donne aux termes leur sens ordinaire dans leur contexte et conformément à l'objectif et au but du traité, nécessitant ainsi une approche textuelle et téléologique. Les objectifs et le but du traité jouent un rôle crucial dans cette interprétation.

Le deuxième paragraphe précise que le contexte inclut le texte, le préambule et les annexes du traité, ainsi que tout accord entre les parties concernant sa conclusion et tout instrument établi par au moins une partie et accepté par d'autres en rapport avec le traité. Cette disposition permet à l'interprète de prendre en considération tout élément éclairant le contexte.

De plus, le troisième paragraphe de l'article élargit le champ d'interprétation en faisant référence à des accords ultérieurs entre les parties, des pratiques ultérieures concernant l'interprétation des traités, ainsi que des règles pertinentes du droit international applicables entre les parties.

¹⁸ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Convention de Paris sur la protection de la propriété industrielle*, Paris, 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979, TRT/PARIS/001, page 3

¹⁹ Le professeur Bodenhausen fait référence à l'Union pour la protection de la propriété industrielle, instituée par la Convention de Paris de 1883

²⁰ BODENHAUSEN Georg, *Guide d'application de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle telle que révisée à Stockholm en 1967*, BIRPI, 1969, p. 22

²¹ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Mémoire d'accord sur les règles et procédures pour le règlement des différends*, Marrakech, 15 avril 1994

²² PRIFTI Viola, *The Breeding Exception to Patent Rights: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement [en ligne]*, Springer, 2015, para. 6.1

²³ ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Convention de Vienne sur le droit des traités*, Vienne, 23 mai 1969, entrée en vigueur le 27 janvier 1980, Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 1155, p. 134

Si l'application de ces instruments laisse le sens «ambigu ou obscur, ou conduit à un résultat manifestement absurde ou déraisonnable», l'article 32 de la CVDT suggère l'utilisation de moyens d'interprétation supplémentaires, tels que les travaux préparatoires du traité et les circonstances de sa conclusion.

Le contexte des termes de l'Accord sur les ADPIC comprend, entre autres, le préambule de cet accord ainsi que celui du GATT de 1994²⁴, auquel l'Accord sur les ADPIC est annexé. Le préambule de l'Accord sur les ADPIC reconnaît les objectifs sous-jacents de politique publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, légitimant ainsi les mesures qui affectent cette protection et poursuivent des objectifs de développement. Il reconnaît également les besoins spécifiques des pays en développement en matière de flexibilité dans la mise en œuvre des lois et règlements nationaux pour développer une base technologique solide. De même, le préambule du GATT de 1994 établit les principaux objectifs de l'OMC, mettant en avant l'importance d'un équilibre entre les intérêts sociaux et économiques pour un développement durable, en respectant l'autonomie des États dans l'évaluation de leurs intérêts en matière de politique publique.

Les articles 7 et 8 de l'accord sur les ADPIC sont relatives à l'objet et au but de l'accord. Ils fournissent des indications objectives sur la manière dont les termes ambigus de l'Accord sur les ADPIC devraient être interprétés, ce qui les rend cruciaux pour l'interprétation de l'article 30. Ils constituent une source essentielle de flexibilité sur laquelle les membres de l'OMC doivent s'appuyer lors de l'interprétation et de la mise en œuvre de l'article 30 afin d'assurer une protection équilibrée des droits de propriété intellectuelle.

L'article 7 stipule que l'objectif de l'Accord sur les ADPIC n'est pas uniquement de protéger les droits de propriété intellectuelle en tant que fin en soi, et que la protection de ces droits ne garantit pas nécessairement des gains de bien-être. Au contraire, l'accord cherche un équilibre entre l'encouragement à l'innovation technologique et la facilitation du transfert et de la diffusion de la technologie, en tenant compte des intérêts des utilisateurs et des producteurs de connaissances techniques, ainsi que des droits et obligations des membres de l'OMC. Fondamentalement, l'article 7 encourage une interprétation des dispositions de l'Accord qui soit proportionnée aux besoins sociaux et économiques, dans l'intérêt global de la société.

L'article 8 accorde aux États une marge de manœuvre pour adopter des mesures de politique publique visant à protéger les intérêts de la société, reconnaissant ainsi leur capacité à adapter légitimement leurs systèmes de propriété intellectuelle à leur niveau de développement et à leurs besoins spécifiques. De plus, en permettant aux États de déterminer ce qui constitue les «intérêts publics dans des secteurs d'importance vitale», cet article leur accorde une grande latitude pour définir le contenu et la portée des mesures qu'ils adoptent. Il comporte également une clause de conformité, exigeant que toutes les mesures adoptées par les États soient conformes aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC.²⁵

En outre, l'identification de l'objet et du but de l'accord sur les ADPIC est différente de la caractérisation de l'objet des droits de propriété intellectuelle, étant donné que les objectifs poursuivis par les gouvernements avec ces droits, ainsi que la manière de les mettre en œuvre, peuvent différer de manière significative, même s'ils sont conformes aux normes de l'accord et d'autres traités internationaux applicables.²⁶

²⁴ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *General Agreement on Tariffs and Trade 1994*, Marrakesh, 15 avril 1994

²⁵ TESORIERO Amy, «Using the flexibilities of Article 30 TRIPS to implement patent exceptions in pursuit of Sustainable Development Goal 3», *The Journal of Intellectual Property* [en ligne], 2022, p. 516-535, [consulté le 16 mars 2024]

²⁶ CORREA Carlos et HILTY Reto, *Access to Medicines and Vaccines. Implementing flexibilities under intellectual property law* [en ligne], Springer, 2022, p. 20, [consulté le 16 mars 2024]

En 2001, pendant le cycle de négociations de Doha, mené sous l'égide de l'OMC, les membres de l'OMC ont adopté deux documents essentiels: la Déclaration Ministérielle de Doha²⁷ et la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)²⁸. Ces deux documents ont renforcé de manière significative les objectifs et les principes énoncés dans les articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC. La Déclaration Ministérielle précise que le Conseil des ADPIC sera guidé par les objectifs et les principes énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC et tiendra pleinement compte de la dimension du développement.²⁹

Selon les principales dispositions opérationnelles de la Déclaration de Doha, l'accord sur les ADPIC ne limite pas et ne devrait pas limiter les membres de l'OMC dans leur capacité à prendre des mesures pour protéger la santé publique. Il peut et doit être interprété et appliqué de manière à soutenir le droit des membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à favoriser l'accès aux médicaments pour tous. Les membres de l'OMC ont le droit d'utiliser pleinement les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC, ce qui comprend: le droit d'interpréter chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC à la lumière de son objectif et de son but tels qu'exprimés, notamment dans ses objectifs et principes; le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, en reconnaissant que les crises de santé publique peuvent être à la fois des situations d'urgence et des circonstances d'extrême urgence.³⁰

La Déclaration de Doha a été reconnue comme un «accord ultérieur» des membres de l'OMC conformément à l'article 31(3)(a) de la CVDT. Elle offre des orientations générales sur l'interprétation de toutes les dispositions de l'accord sur les ADPIC. Par conséquent, bien que la clause de conformité de l'article 8 alinéa 1 puisse initialement sembler limiter la portée des mesures que les États peuvent prendre dans la poursuite d'objectifs de politique publique³¹, la Déclaration de Doha concilie le fait que l'accord sur les ADPIC ne soit pas en conflit avec les objectifs de santé publique, car il doit être interprété de manière à être conforme à ceux-ci. La Déclaration de Doha confirme ainsi l'approche de l'interprétation visant à équilibrer les intérêts sociaux et économiques dans le contexte de la protection de la santé publique par les membres de l'OMC lors de la mise en œuvre des régimes nationaux de propriété intellectuelle. Cependant, certains chercheurs affirment qu'il ne faut pas surestimer l'importance de la Déclaration de Doha quant à l'évolution de l'interprétation de l'accord sur les ADPIC.³² Selon la chercheuse Susy Frankel: «[nous traduisons] Doha a peut-être limité à juste titre les tentatives de suggérer des significations autres que celle selon laquelle chaque membre peut déterminer ce qu'est une 'urgence nationale', mais l'idée que la déclaration apporte une quelconque clarté aux mots déjà clairs semble être une exagération politiquement commode qui ferme les yeux sur les principes de l'interprétation des traités.»³³

En plus des principes d'interprétation codifiés, d'autres principes non codifiés, tels que le principe d'effectivité développé dans les arrêts de l'OMC, jouent un rôle dans l'interprétation des traités. Ce principe exige que l'interprète assure l'intégrité du texte du traité en favorisant une lecture qui réalise

²⁷ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Doha WTO Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001

²⁸ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Doha WTO Ministerial 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001

²⁹ YU Peter, «The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement», *Houston Law Review* [en ligne], 2009, p. 5-6, [consulté le 3 mars 2024]

³⁰ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Doha WTO Ministerial 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, para. 5(c)

³¹ GROSSE RUSE-KHAN Henning, *The Protection of Intellectual Property in International Law - An Introduction* [en ligne], Oxford University Press, 2016, para. 13, [consulté le 25 avril 2024]

³² TESORIERO Amy, «Using the flexibilities of Article 30 TRIPS to implement patent exceptions in pursuit of Sustainable Development Goal 3», *The Journal of Intellectual Property* [en ligne], 2022, p. 516-535, [consulté le 16 mars 2024]

³³ FRANKEL Susy, «WTO application of the 'customary rules of interpretation of public international law' to intellectual property», *Virginia Journal of International Law* [en ligne], 2006, p. 365-431, 401, [consulté le 17 mars 2024]

les objectifs du traité dans toute la mesure du possible, favorisant ainsi une interprétation cohérente. Ces principes guident l'ORD pour donner un sens précis aux termes.³⁴

3.3 INTERPRETATION

L'ORD a examiné la conformité de l'exception relative à l'examen réglementaire avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC dans l'affaire «Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques»³⁵. Cette procédure a été initiée en 1999 par les Communautés européennes et leurs États membres contre les articles 55.2(1) et 55.2(2) de la loi canadienne sur les brevets. L'article 55.2(1) permettait la production d'échantillons du produit breveté aux fins d'examen réglementaire, tandis que l'article 55.2(2) autorisait la production et le stockage de médicaments génériques six mois avant l'expiration du brevet.³⁶

L'ORD a évalué si les dispositions de la loi canadienne sur les brevets étaient justifiées à la lumière de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC, qui énonce trois conditions pour les exceptions aux droits de brevet: i) les exceptions doivent être «limitées»; ii) elles ne doivent pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet; et iii) elles ne doivent pas causer de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, en tenant compte des intérêts légitimes des tiers.

L'ORD a établi que l'article 55.2(1) était justifié au regard de l'article 30 car il remplissait les trois conditions cumulatives dudit article. En l'espèce, de l'avis de l'ORD, l'exception était «limitée» pour les raisons suivantes: «elle réduit dans une marge étroite les droits prévus à l'article 28.1. Tant que l'exception est circonscrite au comportement nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du processus d'approbation réglementaire, l'ampleur des actes non autorisés par le détenteur du droit qui sont permis par l'exception sera faible et étroitement délimitée. Même si les processus d'approbation réglementaire peuvent exiger la production de grandes quantités de produits destinés aux essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, il n'est pas davantage porté atteinte aux droits du titulaire du brevet eux-mêmes du fait de la taille de ces séries de production, tant qu'elles sont uniquement destinées à des fins réglementaires et qu'il n'y a pas d'utilisation commerciale des produits finals qui en résultent.»³⁷

S'agissant de la deuxième condition de l'article 30, qui interdit les exceptions qui «portent atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet», l'ORD a estimé que: «le Canada avait par contre une position plus solide lorsqu'il faisait valoir que la période additionnelle d'exclusivité commerciale de facto créée par l'utilisation des droits de brevet pour empêcher les présentations en vue d'obtenir l'autorisation réglementaire ne devrait pas être considérée comme 'normale'. La période additionnelle d'exclusivité commerciale dans cette situation n'est pas une conséquence naturelle ou normale de l'exercice des droits de brevet. C'est une conséquence non prévue de l'application conjointe des législations relatives aux brevets et des législations réglementaires relatives aux produits, dans le cadre de laquelle, sous l'effet conjugué des droits de brevet et des impératifs d'ordre chronologique du processus réglementaire, l'exercice de certains droits de brevet s'accompagne d'une période d'exclusivité commerciale plus longue que la période normale.»³⁸

Quant à la troisième condition, l'ORD a conclu que l'exception prévue à l'article 55.2(1) de la loi canadienne sur les brevets ne causait pas un préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet au

³⁴ PRIFTI Viola, *The Breeding Exception to Patent Rights: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement [en ligne]*, Springer, 2015, para. 6.1

³⁵ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R

³⁶ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, COMITÉ PERMANENT DES BREVETS, *Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités*, SCP/28/3, 14 mai 2018, p. 7-8

³⁷ ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, p.190, para. 7.45

³⁸ *ibid.*, p. 193, para. 7.57

sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, sous réserve des considérations suivantes: «au total, l'ORD a conclu que l'intérêt allégué au nom des titulaires de brevets dont la période effective d'exclusivité commerciale avait été réduite par des retards survenant dans l'obtention de l'approbation de commercialisation n'était ni impérieux ni largement reconnu au point de pouvoir être considéré comme un 'intérêt légitime' au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Malgré le nombre de gouvernements qui avaient réagi de manière positive face à cet intérêt allégué en accordant à titre de compensation la prolongation de la durée des brevets, la question elle-même se posait depuis assez peu de temps et il y avait manifestement toujours des divergences entre les gouvernements sur le bien-fondé de ces allégations.»³⁹

Il a jugé que les trois conditions de l'article 30 sont cumulatives et représentent un test en trois étapes («three-step test») permettant de contrôler la légitimité d'une exception. En outre, il a conclu, que le Canada respectait les dispositions de l'Accord sur les ADPIC en autorisant le développement et la présentation d'informations nécessaires pour obtenir l'approbation de commercialisation de produits pharmaceutiques sans le consentement du détenteur du brevet.

Cependant, l'article 55.2(2) a été jugé non-conforme à la première condition de l'art. 30 de l'Accord sur les ADPIC, parce qu'il n'y avait pas de limitation de la quantité de production destinée à être stockée, ce qui entraînait une réduction substantielle de l'exclusivité commerciale étendue et, par conséquent, n'était pas « limitée » comme l'exige l'article 30⁴⁰.

L'interprétation de l'ORD a été critiquée par les chercheurs de l'Institut Max-Planck dans la «Declaration of Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS». Ce travail remet en question l'approche cumulative des trois conditions de l'ORD. Selon ses auteurs, le processus en trois étapes devrait être interprété comme exigeant une évaluation globale plutôt qu'indépendante de chaque critère et le non-respect d'une des trois conditions ne conduit pas automatiquement au rejet de l'exception.

Selon la «Declaration of Patent Protection», pour qu'une exception soit considérée comme «limitée», elle n'a pas nécessairement à avoir un effet étroit. Elle est considérée comme limitée conformément à l'article 30 de l'accord sur les ADPIC si sa portée est raisonnablement proportionnée à son objectif et à son but. Une exception «porte atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet» si elle compromet son efficacité fonctionnelle en tant que mécanisme de fixation des prix. Cela se produit lorsqu'elle limite de manière excessive les récompenses de l'innovation fournies par le marché. Une exception «entre en conflit de manière déraisonnable avec l'exploitation normale du brevet» lorsqu'elle compromet son efficacité fonctionnelle en tant que mécanisme de détermination des prix, limitant ainsi indûment les incitations à l'innovation offertes par le marché. Une exception ne «porte pas atteinte injustifiée aux intérêts légitimes» lorsqu'elle est proportionnée et justifiée. Dans ce contexte, elle doit prendre en compte tous les intérêts, y compris ceux du titulaire du brevet ainsi que les titulaires de licence actuels ou potentiels, les autres inventeurs, les concurrents et autres acteurs du marché opérant dans des conditions de concurrence effective, les chercheurs scientifiques et académiques ayant besoin d'accéder aux résultats de la recherche de base, les consommateurs bénéficiant des avantages du progrès technologique, ainsi que le bien-être social, économique et culturel. Par conséquent, même des exceptions apparemment «non limitées» telles que le stockage de médicaments génériques avant l'expiration des brevets concernés peuvent être considérées comme compatibles avec l'article 30 de l'accord sur les ADPIC, à condition que le principe de proportionnalité soit respecté et que tous les intérêts en jeu soient pris en compte.⁴¹

³⁹ *ibid.*, p. 202, para. 7.82

⁴⁰ CORREA Carlos, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options* [en ligne], South Centre, 2016, p. 6, [consulté le 16 mars 2024]

⁴¹ LAMPING Matthias et al., «Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS», *International Review of Intellectual Property and Competition Law* [en ligne], 2014, Vol. 45, Is. 6, Max Planck Institute for Innovation & Competition, paras. 22-25, [consulté le 17 mars 2024]

Le professeur Carlos Correa a soutenu, qu'en définissant étroitement le terme «limitées», l'ORD s'est concentré uniquement sur l'étendue de la restriction des droits et non sur ses implications économiques. Par conséquent, une exception ayant peu d'effets économiques peut être rejetée en vertu de cette doctrine, même si le titulaire du brevet n'est pas affecté négativement dans la pratique. Selon lui, le point de vue de l'ORD, selon lequel l'impact économique de l'exception doit être évalué selon les autres conditions de l'article 30 réduit indûment le champ des exceptions admissibles.

Il a jugé discutable le raisonnement de l'ORD en ce qui concerne la deuxième condition, car le droit d'exclure l'utilisation de l'objet breveté par des tiers n'est pas une forme d'exploitation du brevet, mais plutôt un pouvoir légal établi par la loi qui peut être exercé ou non. Il a également reproché à l'ORD d'avoir omis de développer sur le contenu et les implications des articles 7 et 8.1, en dépit de la référence spécifique que les parties y ont faite dans leur soumission.⁴²

La professeure Annette Kur a critiqué le raisonnement de l'ORD, qu'elle juge superficiel et lacunaire. Elle souligne notamment le manque de discussion sur les politiques sous-jacentes aux limitations en place, qui devraient être considérées comme une source importante d'interprétation. Elle critique également la répétition dans l'argumentation de l'ORD, malgré l'insistance de ce dernier sur l'évitement de la redondance.⁴³

La professeure Kur propose des lignes directrices pour l'interprétation du test en trois étapes proposé par l'ORD. Selon elle, trois principes fondamentaux doivent guider cette interprétation. Premièrement, il est inapproprié d'appliquer un schéma de «logique de la propriété», où la propriété intellectuelle est considérée comme un objectif en soi. Deuxièmement, il est crucial de tenir compte des objectifs et des principes de l'accord sur les ADPIC lors de l'évaluation des limitations. Troisièmement, l'évaluation doit toujours respecter le principe de proportionnalité, en mesurant la gravité des limitations par rapport à l'importance des objectifs sous-jacents.

En ce qui concerne le test en trois étapes, la professeure Kur explique que la première étape consiste à déterminer l'étendue de la règle. À la deuxième étape, il est nécessaire d'analyser les conséquences économiques, en tenant compte à la fois des restrictions à l'exploitation et des incitations à l'innovation. Enfin, à la troisième étape, il faut identifier et évaluer les intérêts contradictoires des détenteurs de droits et des tiers, en considérant les politiques sous-jacentes.

Plus généralement, la professeure Kur soutient que le principe de proportionnalité doit guider l'évaluation globale. Une limitation est admissible lorsque d'autres moyens moins restrictifs ne permettent pas d'atteindre le même objectif politique.⁴⁴

4. Mise en œuvre de l'exception Bolar dans le droit de l'Union européenne

4.1 CONSIDERATIONS GENERALES

Avant l'introduction d'une exception spécifique en Europe, il était courant que les activités des fabricants de médicaments génériques liées au processus d'examen réglementaire pendant la période de protection par brevet soient soumises à une évaluation judiciaire. Ces activités étaient souvent considérées comme une infraction, et dans certains cas, relevaient de l'exception relative à l'utilisation expérimentale. Cependant, bien que la pratique judiciaire soit devenue moins restrictive à l'égard de

⁴² CORREA Carlos, *Trade-Related Aspects of Intellectual property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement* [en ligne], Oxford University Press, 2007, p.102, [consulté le 17 mars 2024]

⁴³ KUR Annette, «Of Oceans, Islands, and Inland Water - How Much Room for Exceptions and Limitations Under the Three-Step Test?», *Competition & Tax Law Research Paper Series, Max Planck Intellectual Property Research Institute No. 08-04* [en ligne], 2008, p.30-31, [consulté le 18 mars 2024]

⁴⁴ *ibid.*, p. 40-41

ces activités, les divergences d'approche entre les États membres de l'UE ont incité l'Union européenne à envisager la mise en place d'une législation spécifique sur la contrefaçon, ce qui a conduit à la considération de l'adoption d'une exception spécifique dans ce domaine⁴⁵. Ainsi, la Directive 2001/82/CE⁴⁶ [article 13(6)] et la Directive 2001/83/CE⁴⁷ [article 10(6)] ont été adoptées. La Directive 2001/83/CE⁴⁸ a été ensuite modifiée ensuite par la Directive 2004/27/EC, selon laquelle la réalisation des études et des essais [liés aux produits médicinaux génériques et aux produits médicinaux biologiques] nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Ces dispositions fournissent un cadre commun applicable à l'exception relative à l'examen réglementaire pour tous les États membres de l'UE. Selon les articles 289 et 291 du Traité de fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE)⁴⁹, pour rendre ces Directives contraignantes, les États membres doivent les transposer dans leur droit interne. Cette transposition et la mise en œuvre de l'exception au niveau national n'ont pas été uniformes. Plus précisément, l'analyse des dispositions et de la jurisprudence nationales concernant l'exception relative à l'examen réglementaire des différents pays de l'UE montre que le libellé, le champ d'application et l'interprétation de l'exception varient.⁵⁰

Les divergences sont dues, en parti, au fait que la formulation de l'article 10(6) n'est pas très claire. Par exemple il ne précise pas les termes «études et essais» ou «exigences pratiques qui en découlent», et n'explique pas non plus quels types d'activités entrent dans le champ d'application de cette exception.⁵¹ Les différences linguistiques y jouent également un rôle important.

4.2 TIERS COMME BENEFICIAIRE DE L'EXCEPTION BOLAR

Une question clé concerne l'étendue de l'exception Bolar dans l'UE concernant la fabrication, par un producteur de médicaments pharmaceutiques, d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) brevetés, lorsque le producteur n'utilise pas et n'a pas l'intention d'utiliser les IPA pour obtenir l'approbation réglementaire de la mise sur le marché, mais plutôt pour fournir commercialement aux fabricants de médicaments génériques des IPA afin de mener des études et des essais.

La Cour suprême de Pologne et la Cour suprême régionale de Düsseldorf ont chacune eu l'occasion de traiter cette question dans une affaire impliquant les mêmes parties et les mêmes faits: Astellas Pharma Inc., de Tokyo, titulaire d'un brevet européen couvrant la solifénacine en tant qu'IPA, commercialisée sous le nom de «Vesicare», a intenté une action en contrefaçon de brevet contre Polpharma SA Pharmaceutical Works de Starogard Gdanski, parce que Polpharma avait fabriqué,

⁴⁵ UNION EUROPEENNE, COMMISSION EUROPEENNE, *Report from the Commission on the experience acquired as a result of the operation of the procedures for granting marketing authorisations for medicinal products laid down in Regulation (EEC) No 2309/93, in chapter III of Directive 75/319/EEC and chapter IV of Directive 81/851/EEC on the basis of Article 71 of Regulation (EEC) No. 2309/93*, COM/2001/0606final; MIGNOLET Olivier et al., «Research and Bolar Exemptions from UPC, Belgian and French Perspectives», in DESAUNETTES-BARBERO Luc et al., *The Unitary Patent Package & Unified Patent Court*, Ledizioni, 2023, p. 493 [consulté le 27 mars 2024]

⁴⁶ UNION EUROPEENNE, PARLEMENT EUROPEEN, CONSEIL EUROPEEN, *Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires*, Journal officiel n° L 311 du 28/11/2001 p. 0001 - 0066

⁴⁷ UNION EUROPEENNE, PARLEMENT EUROPEEN, CONSEIL EUROPEEN, *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, Journal officiel n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067-0128

⁴⁸ UNION EUROPEENNE, PARLEMENT EUROPEEN, CONSEIL EUROPEEN, *Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, Journal officiel n° L 136 du 30/04/2004 p. 0034-0057

⁴⁹ *Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne*, Rome, 25 mars 1957

⁵⁰ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, COMITE PERMANENT DES BREVETS, *Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités*, SCP/28/3, 14 mai 2018, para. 56

⁵¹ GURGULA Olga, *The Bolar exemption and patent linkage in Ukraine* [en ligne], 2024, p. 8, [consulté le 30 mars 2024]

offert à la vente et fourni, entre autres, une quantité de 30,5 kg de l'IPA en question à Hexal AG, une filiale allemande de Sandoz AG, l'un des principaux producteurs mondiaux de médicaments génériques. Polpharma a invoqué l'exception Bolar comme défense. Elle a argumenté que l'IPA livré à Hexal était exclusivement destiné à la réalisation d'études et d'essais nécessaires à l'obtention de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché.

A) *La décision de la Cour suprême de Pologne*

La Cour suprême de Pologne⁵² a confirmé les décisions antérieures des juridictions inférieures⁵³, affirmant que l'exception Bolar ne couvre que les entités effectuant les essais, et non la fabrication et la vente d'IPA par des tiers à des fabricants qui testent des médicaments génériques et cherchent à obtenir une autorisation réglementaire de mise sur le marché. Le tribunal a souligné que l'article 69.1.4 de la loi polonaise sur la propriété industrielle (LPI)⁵⁴, qui transpose l'exception Bolar de l'UE dans le droit polonais, doit être interprété dans le contexte du droit de l'UE. Il a ajouté que le droit exclusif protégé par le brevet était fondé sur l'article 28 de l'accord sur les ADPIC et qu'il ne pouvait être restreint que dans les conditions énoncées à l'article 30 de l'accord sur les ADPIC.

La Cour suprême a observé que l'article 10(6), de la directive permet la réalisation des études et essais nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché, mais en tant qu'exception, elle doit être étroitement limitée, en accordant une attention particulière au principe de l'équilibre entre les droits et les intérêts. Cet équilibre doit tenir compte du fait que la limitation du droit exclusif est un privilège des tiers au détriment du titulaire du brevet. Étant donné que l'article 69.1.4 de la LPI autorise l'exploitation de l'invention «dans la mesure nécessaire», il convient de garder à l'esprit que tous les actes autorisés sur la base d'une exception constituent un acte portant atteinte au droit exclusif du titulaire du brevet. Par conséquent, l'étendue du privilège doit être déterminée en tenant strictement compte des objectifs d'un tel privilège. Le producteur d'un médicament générique s'est vu accorder la possibilité d'utiliser, dans une mesure appropriée, l'invention d'un autre, afin de répondre à l'objectif de l'exception, justifiant ainsi la limitation des droits conférés par un brevet. Ce n'est que dans de telles circonstances qu'il est certain que les actes des tiers servent exclusivement les objectifs de la disposition, alors que le contrôle d'une autre société (l'acheteur) en ce qui concerne l'utilisation acceptable du principe actif protégé par un brevet d'un médicament serait illusoire plutôt que réel. Par conséquent, le titulaire du brevet ne peut être privé de son droit exclusif en vertu de l'article 69.1 de la LPI qu'au profit d'une société qui accomplit les actions requises par la loi pour obtenir l'enregistrement ou l'autorisation. Le privilège ne s'étend pas à l'exploitation de l'invention par une entreprise qui n'a pas l'intention de demander une autorisation de mise sur le marché ni d'effectuer les tests nécessaires, mais qui fabrique un produit basé sur l'invention d'un autre, dans le but de l'offrir à la vente et de le mettre sur le marché. Ces actions ne sont pas considérées comme nécessaires à l'obtention d'une autorisation ou d'un enregistrement.⁵⁵

Selon le professeur Joseph Strauss, la Cour suprême a certainement mal compris l'exception Bolar et l'a appliquée d'une manière tout à fait différente du rôle véritable de la disposition tel qu'il a été explicitement formulé par le législateur communautaire. Elle n'a pas tenu compte du fait que cette règle fait partie intégrante de la législation communautaire plus large dans le domaine de la production et de la commercialisation des médicaments dans la Communauté. En particulier, elle n'a pas prêté attention au rôle clé joué par les fournisseurs d'IPA pour permettre aux fabricants de génériques dans la Communauté d'effectuer les études et les essais nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise

⁵² Astellas Pharma Inc v Polpharma SA, Supreme Court of Poland, Docket No IV CSK 92/13

⁵³ MARCINIAK Wojciech, «New Case Law Suggests a Bumpy Ride for Bolar Exemption in Poland» *IP Value* [en ligne], 2014, p. 117, p. 119, [consulté le 15 avril 2024]; WITEK Rafał, «The European Take on the Bolar-Provision: Conclusions from Astellas v Polpharma» *Life Sciences Intellectual Property Review* [en ligne], 2013,

⁵⁴ POLOGNE, SEJM, *Act of 30 June 2000 on Industrial Property Law, as amended by act of January 24, 2004*

⁵⁵ STRAUS Joseph, «The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, p. 895-896

sur le marché. Cette décision prive les fournisseurs d'IPA établis dans la Communauté de la possibilité de fabriquer et d'offrir à la vente les IPA dont ont besoin les fabricants de génériques qui ne disposent pas des installations de production d'IPA nécessaires, qui sont autrement incapables de les produire ou qui, pour des raisons économiques, ne peuvent se permettre de produire tout ou partie des IPA nécessaires à la réalisation des études et des essais de médicaments génériques pour lesquels ils ont l'intention d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. La décision de la Cour n'a manifestement pas compris la fonction sous-jacente de l'exception Bolar et a entièrement ignoré les conséquences de l'absence de sources tierces d'approvisionnement en IPA dans la Communauté.

Hexal AG utilise des fournisseurs d'IPA tiers pour des raisons économiques. Un tel modèle d'entreprise a un impact positif évident sur la capacité des fabricants de génériques à proposer leurs médicaments à des prix plus bas, ce qui est l'objectif exact de l'exception Bolar.

En estimant que le «privileège» de l'article 69.1.4 LPI ne s'étend pas à l'exploitation de l'invention par une société qui n'a pas l'intention de demander une autorisation de mise sur le marché ni d'effectuer des tests préalables à cette demande, mais qui fabrique un produit selon l'invention d'un autre, avec l'intention de le mettre en vente sur le marché, la Cour a négligé deux aspects décisifs. Premièrement, elle n'a pas tenu compte du rôle joué par les fournisseurs communautaires dans le contexte de l'exception Bolar, à savoir l'augmentation de la concurrence générique et la réduction de la dépendance à l'égard des fournisseurs d'IPA en dehors de l'Union européenne. Deuxièmement, la Cour a omis de noter que la fourniture d'IPA aux fabricants de génériques avant l'expiration du brevet ne peut pas être considérée comme étant réellement dans l'intérêt économique du fournisseur. Il est une pratique courante que le même IPA qui a été utilisé dans la phase de développement soit également utilisé lorsque le médicament générique est mis sur le marché après l'expiration du brevet, car un changement de fournisseur d'IPA nécessite une modification de l'autorisation de mise sur le marché, ce qui entraîne des coûts supplémentaires et des retards. C'est donc à la fourniture d'IPA après l'expiration des trois barrières statutaires à l'entrée des génériques sur le marché que l'intérêt économique des fournisseurs d'IPA devient évident. Jusque-là, la fourniture correspond exactement au modèle que le législateur communautaire a envisagé avec le concept Bolar: elle fournit aux fabricants de génériques tout ce dont ils ont besoin en termes «d'exigences consécutives» et elle est essentiellement responsable du «développement d'un marché des génériques concurrentiel» dans la Communauté. Ce raisonnement est pleinement étayé par les faits de l'affaire Astellas/Polpharma: une livraison de 30,5 kg de solifénacine à Hexal AG sur une période d'un an ne peut pas être considérée isolément comme une activité commerciale. Cela constitue plutôt un investissement nécessaire pour atteindre l'objectif de l'exception Bolar.

Pour le professeur Strauss, bien que la Cour suprême ait explicitement déclaré que les limitations telles que l'exception Bolar doivent être conformes à l'article 30 de l'accord sur les ADPIC, elle s'est limitée à une simple reproduction de cet article sans autre analyse. Comme la CJUE l'a expressément déclaré dans l'affaire Daiichi Sankyo Co Ltd., et autres c. DEMO Anonimos⁵⁶, les dispositions de l'accord sur les ADPIC sont également contraignantes en vertu du droit de l'UE. De ce fait, la Cour suprême aurait également dû examiner la décision ORD dans l'affaire «Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques». On peut conclure de l'interprétation des articles 28.1 et 30 de l'accord sur les ADPIC par l'ORD en vertu de laquelle un médicament breveté est fabriqué, mis en vente et fourni aux producteurs de médicaments génériques dans le but d'effectuer les études et les essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, est conforme à l'article 30 ADPIC, indépendamment du fait que le fabricant et le fournisseur utilisent également l'IPA fabriqué pour leur propre demande d'autorisation de mise sur le marché réglementaire, tant qu'aucune utilisation commerciale n'est faite des produits finaux qui en résultent.⁵⁷

⁵⁶ Daiichi Sankyo Co Ltd, and others v DEMO Anonimos, C- 414/11, ECLI; EU: C: 2013: 520

⁵⁷ STRAUS Joseph, «The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, p. 905-907

B) Saisine de la CJUE par la Cour suprême régionale de Düsseldorf

La Cour régionale de Düsseldorf, agissant en tant que tribunal de première instance, a interprété la disposition S 11(2b) de la loi allemande sur les brevets (PatG)⁵⁸, qui inclut une exception Bolar. Elle a statué que, pour bénéficier du statut privilégié prévu par la loi, les tiers doivent avoir l'intention de mener des essais ou des études lorsqu'ils fournissent des produits ou des substances brevetés. Simplement connaître l'intention de leur client n'est pas suffisant, de même que le fait que le fournisseur ait connaissance de l'intention du client d'utiliser les substances livrées à des fins privilégiées. Même le fait que le tiers prenne des mesures pour s'assurer que le client utilise les produits ou les substances conformément à l'article 11(2b) de la PatG, en imposant des restrictions contractuelles, n'est pas suffisant. La Cour a insisté sur le fait que l'intention de mener des expériences ne peut être présumée que si le tiers a un intérêt commercial à fournir son client et un intérêt objectif à mener des études et des essais. Ainsi, le tiers doit être considéré comme un co-organisateur et son intérêt pour les études et les essais doit être clairement démontré.

La Cour suprême régionale de Düsseldorf, sur appel du jugement de la Cour régionale de Düsseldorf a soumis à la CJUE les questions préjudicielles suivantes:

«L'article 10(6) de la directive doit-il être interprété en ce sens que sont également exclus de la protection par brevet les actes de livraison par lesquels un tiers offre ou livre à un fabricant de produits génériques, pour des raisons purement commerciales, une substance active brevetée que le fabricant de produits génériques entend utiliser pour des études ou des essais en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou un agrément au sens de l'article 10(6)?

En cas de réponse affirmative à la première question: le statut privilégié du tiers dépend-il du fait que le fabricant des génériques fournis utilise effectivement la substance active fournie dans le cadre d'études ou d'essais privilégiés au sens de l'article 10(6) de la directive? Dans ce cas, l'exclusion de la protection par brevet s'applique-t-elle également si le tiers n'a pas connaissance de l'utilisation privilégiée envisagée par son client et n'a pas vérifié si tel est le cas? Ou bien le statut privilégié du tiers dépend-il uniquement de la question de savoir si, au moment de l'acte de livraison, le tiers peut légitimement supposer que, compte tenu de l'ensemble des circonstances (c'est-à-dire le profil de l'entreprise fournie, la faible quantité de la substance active fournie, l'expiration imminente de la protection par brevet de la substance active concernée, l'expérience acquise concernant la fiabilité du client), le fabricant de génériques fourni utilisera la substance active fournie uniquement pour des essais et des études privilégiés dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché?

Dans le cadre de son acte de livraison, le tiers est-il tenu de prendre des précautions distinctes pour s'assurer que son client utilisera effectivement la substance active pour des essais et études privilégiés uniquement ou les mesures de précaution du tiers diffèrent-elles selon que la substance active brevetée est simplement offerte ou effectivement livrée?»⁵⁹

La Cour suprême a souligné que l'article 11(2b) PatG, qui transpose l'article 10(6) de la directive dans le droit national, pouvait être interprété de différentes manières, toutes plausibles. Cependant, cette interprétation devait se faire à la lumière du libellé et de l'objectif de la directive concernée, justifiant ainsi un renvoi à la CJUE.

Dans son ordonnance de renvoi, la Cour suprême a exprimé son propre point de vue sur les questions posées, affirmant notamment que les actes commerciaux de fourniture par des tiers sont

⁵⁸ ALLEMAGNE, BUNDESTAG, *Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. August 2021 (BGBl. I S. 4074) geändert worden ist*

⁵⁹ ALLEMAGNE, COUR SUPREME REGIONALE DE DUSSELDORF, Cas No I-2U68/12- *Marktzulassungsprivileg*, 2014, GRUR-RR 100, 104)

généralement soumis au privilège de l'autorisation de mise sur le marché selon l'article 11(2b) PatG et l'article 10(6) de la directive. Cependant, le tiers doit être en mesure de supposer, selon les circonstances, que l'IPA livré sera utilisé pour des essais et des études préliminaires en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, divers éléments tels que le profil de l'entreprise, la faible quantité d'IPA livrée, la proximité de l'expiration de la protection du brevet pour l'IPA en question, ainsi que l'expérience passée de la fiabilité du client, peuvent être pertinents. De plus, le fournisseur lui-même doit prendre des mesures de précaution pour éviter une utilisation non autorisée de l'IPA livré. Ces mesures varient selon que le tiers propose simplement l'IPA ou le fournit effectivement. Dans le cas de la proposition, il suffit d'indiquer clairement que de petites quantités du produit seront livrées uniquement à des fins d'études de marché. Pour les livraisons, il est nécessaire que la partie fournisseuse et le client établissent régulièrement des accords d'utilisation comportant des clauses de sanction appropriées. La Cour suprême a également précisé que, dans des situations spécifiques soumises à des circonstances particulières, d'autres mesures pourraient être nécessaires.

Après avoir analysé tous les paragraphes de l'article 10 de la directive auxquels son paragraphe 6 fait référence, la Cour suprême a conclu que les effets d'un brevet ne couvrent pas les «études» (notamment cliniques et précliniques), les «essais» (c'est-à-dire les activités planifiées pour obtenir des données nécessaires à la procédure d'autorisation de mise sur le marché) ainsi que les «exigences pratiques consécutives résultant des études ou des essais». Le tribunal a interprété les «exigences pratiques consécutives» comme englobant toute utilisation du savoir-faire breveté nécessaire à la réalisation d'une étude ou d'un essai privilégié. Cela comprendrait des actions telles que la fabrication ou l'importation de l'IPA requis pour mener l'étude, la production d'échantillons d'essai comme la formulation de comprimés, ou d'autres actions similaires. En se basant sur l'historique de l'article 11(2b) PatG, la Cour a également jugé que le privilège de l'autorisation de mise sur le marché - au moins en principe - s'étend également aux actions qui préparent de manière significative la mise en place d'essais ou d'études. Par conséquent, la fabrication de médicaments devrait également être concernée par cette disposition, dans la mesure où elle est nécessaire à la réalisation d'études et d'essais. Ainsi, la partie menant des études ou des essais en vertu de l'article 11(2b) PatG devrait également être autorisée à produire des médicaments brevetés ou de l'IPA utilisés dans le cadre des mêmes études et essais.

Dans les motifs énoncés par le législateur pour l'article 11(2b) PatG, les actions de fourniture réalisées par ceux qui mènent les essais sont mentionnées, tandis que les fournisseurs tiers ne le sont pas du tout. Selon la Cour suprême, cela ne signifie pas strictement que seuls les actes de préparation effectués par l'utilisateur des essais lui-même sont autorisés et que les actions de fourniture effectuées par des tiers ne sont pas prises en compte. La Cour estime que le libellé de l'article 11(2b) PatG inclut les fournisseurs tiers, car il ne fait pas référence spécifiquement à la personne déposant la demande d'autorisation de mise sur le marché, mais simplement à l'objet des essais et des études réalisés. La juridiction de renvoi a également souligné que, d'un point de vue purement linguistique, l'article 11 (2b) peut être considéré non seulement comme un privilège personnel, mais aussi comme un privilège matériel. Pour l'application de l'article 11(2b) PatG, il était crucial que les essais et les études ainsi que les fournitures nécessaires (les «exigences pratiques»), quel que soit le fournisseur, contribuent à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament.

La Cour suprême a jugé que son interprétation de l'article 11 (2b) PatG s'appliquait également, avec les adaptations nécessaires, au libellé de l'article 10(6) de la directive. Ni l'article 11 (2b), ni l'article 10(6) ne prohibent explicitement les actes de fourniture à des tiers; ils ne se focalisent pas non plus sur l'identité du demandeur de l'autorisation. En ce qui concerne le considérant 14 de la directive, la Cour suprême a souligné que celle-ci mettait l'accent sur la nécessité de favoriser les fabricants de médicaments génériques, leur offrant ainsi un accès plus aisé au marché communautaire.

L'ordonnance de renvoi a également examiné les objectifs de l'article 10(6), de la directive à la lumière de la situation réelle des fabricants de médicaments génériques. La Cour suprême a noté que, dans de nombreux cas, il était impossible, voire très difficile, de mener des essais et des études pour obtenir

une autorisation de mise sur le marché sans que des tiers commerciaux ne fournissent la substance active brevetée. En effet, tous les fabricants, en particulier les petits fabricants de génériques, ne produisent pas nécessairement eux-mêmes les principes actifs en interne. Ces entreprises doivent acheter l'IPA dans des pays étrangers sans brevets ou acquérir le médicament final auprès d'un fabricant spécialisé qui synthétise non seulement la substance active et formule le médicament, mais qui réalise également les essais et études nécessaires, obtient l'autorisation de mise sur le marché et propose le produit à la vente.

La Cour suprême a affirmé: «Face à cette situation factuelle initiale, il n'est pas surprenant que les fabricants de génériques ne fournissent pas la substance active brevetée à des tiers commerciaux. Pour améliorer l'accès au marché des fabricants de génériques après l'expiration du brevet, il est crucial d'étendre le privilège d'exclusion de la protection par brevet non seulement aux entreprises capables de produire en interne les substances actives nécessaires aux études pour l'autorisation de mise sur le marché, mais également à celles qui font appel à des fournisseurs tiers en raison de l'absence de capacités de production internes. L'accès au marché ne devrait pas leur être rendu inutilement difficile et devrait être aussi facile que pour un fabricant concurrent de génériques disposant d'installations de production internes pour acheter les quantités nécessaires de la substance active sur place, plutôt que dans des pays étrangers sans brevets (si des sources appropriées existent dans ces pays).».⁶⁰

La Cour suprême a pris en considération l'historique législatif de l'article 10(6) de la directive et de l'article 11(2b) PatG. Il a ensuite examiné, du moins en partie, comment l'interprétation de l'application de l'exception Bolar pourrait affecter les fabricants de médicaments génériques dans la Communauté. Toutefois, elle n'a analysé ni l'article 10(6) dans le contexte plus large de la législation communautaire, dont l'article 10(6) fait véritablement partie intégrante, ni la conformité de la règle communautaire de Bolar avec les articles 28(1) et 30 de l'accord sur les ADPIC.

Selon le professeur Straus, on peut certainement partager l'avis de la Cour suprême selon lequel l'article 10(6) de la directive couvre la fabrication, la mise en vente et la vente, par exemple, d'IPA par des tiers à des fabricants de génériques en vue de leur utilisation dans le cadre d'études et d'essais préalables à une autorisation de mise sur le marché; cette interprétation reflète correctement les objectifs réels sous-jacents de l'exception Bolar et est également conforme à la position du rapport de l'ORD de dans l'affaire «Canada - protection conférée par des brevets pour les produits pharmaceutiques». Toutefois, les contraintes qui, selon le tribunal doivent être imposées aux fournisseurs tiers, ne sont ni nécessaires pour se conformer à l'accord sur les ADPIC, ni pleinement conformes au rôle que la règle de Bolar a été conçue pour jouer dans le contexte de la législation communautaire plus large.

Outre la nécessité incontestée d'équilibrer les intérêts des titulaires de brevets, le raisonnement de la Cour suprême semble se concentrer sur l'interprétation de l'article 11(2b) PatG à la lumière de l'article 10(1) et (3) PatG. Selon l'article 10(1) PatG, le fait d'offrir ou de fournir les moyens qui se rapportent à un élément essentiel de l'invention brevetée à une personne non autorisée pour l'utiliser en Allemagne constitue un acte de contrefaçon (indirecte), si l'offrant ou le fournisseur est conscient ou si, en raison des circonstances, il est évident que ces moyens sont adaptés à l'exploitation de l'invention. Le problème vu par le tribunal réside dans l'article 10(3) PatG, qui stipule que les personnes qui accomplissent les actes visés à l'article 11(1) et (3) ne sont pas considérées comme habilitées à exploiter l'invention au sens de l'alinéa (1). En d'autres termes, dans le contexte en question, le fait d'offrir ou de fournir ne serait-ce que des éléments essentiels d'une invention brevetée pour la réalisation d'études et d'essais préalables à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

⁶⁰ STRAUS Joseph, «The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, p. 896-898

(c'est-à-dire à des personnes habilitées en vertu de l'article 11(2)(b) PatG doit être considéré comme un acte de contrefaçon indirecte de brevet.

La Cour suprême en a déduit que, si un tiers offrant ou fournissant des moyens qui ne concernent qu'un élément essentiel de l'invention, c'est-à-dire pas le produit contrefait en tant que tel, peut commettre une contrefaçon (indirecte), alors les tiers offrant, vendant, etc. des produits contrefaits à ceux qui bénéficient du privilège Bolar devraient être soumis à des obligations encore plus strictes que celles requises en vertu de l'article 10(1) PatG. Cependant l'article 10(3) PatG, qui n'a pas été modifié lorsque l'article 11(2b) a été introduit dans la PatG, rend l'utilisation de l'exception pratiquement impossible.⁶¹ L'application de l'article 10(3) pourrait bien aboutir à des circonstances dans lesquelles une partie autorisée à effectuer des expériences serait empêchée de le faire parce qu'elle n'aurait pas accès aux moyens nécessaires. Les arguments fondés sur une analogie entre la règle de Bolar et l'article 10(3) PatG semblent inappropriés et contrediraient clairement l'intention de l'article 10(6) de la directive. Selon les principes développés par la CJUE dans l'affaire Monsanto contre Cefetra, elle serait annulée par le droit communautaire. Les intérêts du public en général, reflétés dans l'interprétation de la règle de Bolar, ne peuvent être pris en compte de manière adéquate que si les producteurs de médicaments génériques dans la Communauté sont traités conformément au rôle qui leur est dévolu dans le contexte plus large du droit communautaire. Le législateur allemand est invité à adapter l'article 10(3) PatG aux circonstances établies dans le cadre de la règle Bolar harmonisée.⁶²

Il n'est pas garanti que la CJUE aura l'opportunité de clarifier les questions relatives à l'accès à l'information et à la protection de la vie privée, qui lui ont été soumises par la Cour suprême de Düsseldorf, étant donné que Astellas Pharma Inc. s'est retirée de ses actions contre Polpharma devant les tribunaux allemands. Cependant, ce retrait ne rend pas les questions posées par le tribunal sans objet. Au contraire, elles demeurent pertinentes et seront examinées en détail par la suite.⁶³

4.3 AVENIR DE L'EXCEPTION BOLAR EN EUROPE

Le législateur européen travaille sur une réforme de l'exception Bolar dans le cadre du paquet pharmaceutique de l'UE. Cette exception, qui est en vigueur pendant la période de protection par brevet ou par certificat complémentaire de protection (CCP) d'un médicament de référence à usage humain, est sujette à des modifications proposées dans un projet de directive spécifique. Ce projet, rédigé à l'article 85 de la «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE» du 26 avril 2023, est actuellement soumis à la procédure législative ordinaire conformément à l'article 294 TFUE. Trois principales lacunes dans la réglementation existante concernant l'exception Bolar, qui entravent l'objectif réglementaire à la fois sur le plan juridique et en termes d'application pratique ont été identifiées.

Tout d'abord, le champ d'application actuel est jugé trop restreint en raison d'une application incohérente de l'exception Bolar parmi les États membres de l'UE. Ainsi, le projet propose une expansion significative du champ d'application de l'exception, couvrant un large éventail de bénéficiaires et d'activités exemptées. Cela inclurait non seulement les études et essais cliniques, mais également les activités nécessaires à l'évaluation des technologies de la santé et à l'établissement des prix et remboursements des médicaments. Deuxièmement, en plus des activités actuellement exemptées pour la production de médicaments génériques ou biosimilaires, le projet

⁶¹ CHROCZEIL Peter et HUFNAGEL Frank-Erich, «Versuchsprivileg und Unterstützungshandlungen - Abgrenzungsfragen im 'Bermuda-Dreieck' der §§ 9, 10 und 11 Nr. 2/2b PatG" in BERGERMANN Michael et MES Peter, *Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag* [en ligne], CH Beck, 2009, p. 59, [consulté le 25 avril 2024]

⁶² STRAUS Joseph, «The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, p. 907-908

⁶³ *ibid.*, p. 898-899

visé à permettre également la réalisation d'études et d'essais pour obtenir des données sur les médicaments hybrides ou biohybrides, ainsi que leurs variantes ultérieures. Cette clarification inclurait explicitement les activités d'évaluation des technologies de la santé et les procédures de fixation des prix et de remboursement. Enfin, le projet clarifie également son application aux fournisseurs commerciaux de principes pharmaceutiques actifs lorsqu'ils fournissent des médicaments protégés par un brevet ou un CCP à des fabricants de génériques pour mener des études en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

5. Critères de conception d'une exception Bolar

Selon les données de l'OMPI, en avril 2018, l'exception Bolar a été mise en œuvre dans les lois de 65 États.⁶⁴ Plusieurs autres pays sont en train de procéder à des changements. Les différents critères, pris en compte lors de l'élaboration d'une exception ont été énoncés par le Comité sur les brevets de l'OMPI (SCP) et étudiés par le professeur Carlos Correa.

Dans la plupart des États, l'utilisation d'un composé breveté dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché par les autorités compétentes peut avoir lieu à tout moment pendant la validité du brevet. Certaines législations prévoient, qu'un tel usage d'un composé breveté doit avoir lieu pendant une certaine période avant l'expiration du brevet (typiquement entre trente jours et trois ans).⁶⁵ Habituellement, les fabricants des génériques entament la recherche et l'expérimentation dans un délai raisonnable avant l'expiration du brevet, une fois que l'attrait commercial d'un produit peut être établi certainement et qu'il n'est pas nécessaire d'attendre longtemps avant de pouvoir récupérer l'investissement réalisé pour obtenir l'autorisation requise. De ce fait, la plupart des législations nationales n'abordent pas la question du moment de la vie du brevet, à partir duquel une exception Bolar pourrait être admise. Ce choix est laissé aux parties intéressées.⁶⁶

Certaines exceptions Bolar s'appliquent à l'ensemble des produits soumis à une approbation réglementaire. Dans certaines juridictions, cette exception est étendue à tous les produits de santé destinés à un usage humain, incluant les médicaments et les dispositifs médicaux, tandis que dans d'autres cas, seuls les médicaments sont concernés. L'exception Bolar peut également couvrir les produits vétérinaires, ou encore les produits chimiques agricoles et même les appareils et outils médicaux.⁶⁷ Selon le professeur Correa, bien que les préoccupations de santé publique nécessitent une attention particulière, il semble logique de couvrir tous les produits réglementés par cette exception, étant donné qu'il n'existe pas de justification solide pour distinguer les produits liés à la santé des autres produits nécessitant une autorisation réglementaire avant leur mise sur le marché. Cependant, cela ne signifie pas que des exceptions limitées aux seuls produits pharmaceutiques, voire à certaines de leurs sous-catégories telles que les médicaments, seraient incompatibles avec l'accord sur les ADPIC. Comme souligné par l'ORD dans l'affaire «Canada - brevets pour les produits pharmaceutiques», un traitement spécial basé sur des considérations de santé publique est justifié en vertu de l'article 27.1 de cet accord.

Une exception peut être plutôt restreinte, en étant liée étroitement au but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Une exception plus large, s'étendant notamment sur la recherche et/ou l'expérimentation sur une invention brevetée peut être autorisée dans la loi ou admise par voie

⁶⁴ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, COMITÉ PERMANENT DES BREVETS, *Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités*, SCP/28/3, 14 mai 2018, para. 29

⁶⁵ *ibid*, paras. 72-73

⁶⁶ CORREA Carlos. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options* [en ligne], Genève, South Centre, 2016, p.15, [consulté le 16 mars 2024]

⁶⁷ ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, COMITÉ PERMANENT DES BREVETS, *Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités*, SCP/28/3, 14 mai 2018, para. 69

jurisprudentielle.⁶⁸ Des différences dans la portée de l'exception peuvent découler de la formulation utilisée pour décrire la relation entre les actes autorisés et leur finalité. Des termes tels que «actes en vue d'une approbation réglementaire», «actes uniquement pour des utilisations raisonnablement liées à l'approbation réglementaire» ou «actes visant exclusivement à l'approbation réglementaire» peuvent entraîner des interprétations variées concernant les types d'actes exemptés en vertu de l'exception.

La question de savoir si l'exception s'applique aux études réalisées après l'autorisation de mise sur le marché est un autre domaine dans lequel une interprétation étroite et une interprétation large de l'exception Bolar subsistent en parallèle. Certains systèmes réglementaires pour le secteur pharmaceutique continuent de surveiller les produits pharmaceutiques même après qu'ils ont été autorisés à être commercialisés. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a d'importantes obligations en matière de surveillance et de collecte de données sur le produit pharmaceutique après sa mise sur le marché, ce qu'on appelle couramment la «pharmacovigilance». La collecte et la production de ces données sont essentielles pour l'approbation réglementaire et sont une condition préalable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.⁶⁹

La plupart des exceptions Bolar ne précisent pas si elles s'appliquent aux études précliniques ou cliniques, ou aux deux. Selon le professeur Correa, les études précliniques portant sur des composés brevetés devraient être exemptées de la contrefaçon dans la mesure où il existe une base raisonnable pour croire que ces études produiront des informations pertinentes pour une demande devant être déposée auprès de l'autorité compétente, car il n'y a pas de raison de faire une distinction entre les stades de la recherche impliquant un produit breveté.⁷⁰

Une dimension importante de l'exception Bolar est de savoir si elle s'applique uniquement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique ou également à la recherche pouvant conduire au développement d'un nouveau produit. Certaines législations nationales ne font pas de distinction selon que l'invention brevetée est utilisée pour l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique ou pour le développement d'un nouveau produit pharmaceutique. Dans les cas où la demande d'approbation d'un produit générique n'est pas déposée, par exemple, parce que les tests n'ont pas produit de résultats immédiatement utilisables, l'exception Bolar devrait tout de même s'appliquer.⁷¹

Certaines lois ne spécifient pas, si les démarches liées à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans des États tiers sont couvertes par l'exception. Dans d'autres, une disposition expresse peut autoriser ou interdire ces démarches, ou les soumettre à des conditions, telles que, par exemple, l'adhésion à certains traités internationaux ou régionaux.⁷² Selon le professeur Correa il n'y a pas de justification solide pour limiter les demandes à l'étranger. Les intérêts légitimes protégés par un brevet délivré dans le pays où les essais ont lieu ne sont pas affectés par des actes réalisés dans une autre juridiction. Les brevets sont de nature territoriale. La question de savoir si la présentation d'informations dans un pays étranger avant l'expiration d'un brevet délivré dans ce pays est admissible ou non relève exclusivement de la législation de ce pays. En pratique, de nombreux pays autorisent les actes aux fins d'enregistrement de produits génériques dans d'autres pays.⁷³

⁶⁸ *ibid.*, para. 52

⁶⁹ WESTED Jakob et MINSSEN Timo, *Research and Bolar Exemptions in the U.S. and Europe: Recent Developments and Possible Scenarios* [en ligne], 2018, p. 8, [consulté le 27 mars 2024]

⁷⁰ *ibid.*, p. 14

⁷¹ *ibid.*, p. 15

⁷² ORGANISATION MONDIALE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, COMITÉ PERMANENT DES BREVETS, *Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités*, SCP/28/3, 14 mai 2018, paras. 61; 64

⁷³ CORREA Carlos. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options* [en ligne], South Centre, 2016, p.15, [consulté le 16 mars 2024]

6. Conclusion

L'exception Bolar est une flexibilité importante qui permet d'équilibrer les intérêts privés des sociétés pharmaceutiques dans la protection de leurs inventions médicales et les intérêts publics des patients dans l'accès en temps voulu à des médicaments abordables. À condition d'être mise en œuvre correctement, elle ne porte pas d'atteinte illégitime aux droits des titulaires des brevets. Elle est donc conforme à l'article 30 de l'accord sur les ADPIC et son intégration dans les systèmes juridiques nationaux est justifiée.

Plus la formulation de l'exception est large en termes de produits couverts, de sources d'échantillons, de types de tests autorisés, de calendriers des tests et de portée géographique, plus l'environnement sera compétitif, ce qui profitera aux consommateurs, aux prestataires de soins de santé et aux autres agences gouvernementales en diminuant la charge sur les budgets de santé et encourageant l'innovation. L'effet pro-concurrentiel de l'exception Bolar est important, et se voit amplifié lorsque l'exception est large. Compte tenu de cela, il est possible d'affirmer, qu'une exception Bolar large aiderait aux États d'atteindre les Objectifs du Développement Durable.

L'exception Bolar n'est pas encore mise en œuvre partout dans le monde. Certaines juridictions sont actuellement tout juste en train d'élaborer la première exception Bolar de leur histoire juridique, tandis que d'autres possèdent une pratique stable en matière de l'exception Bolar. Ainsi, l'interprétation actuelle de l'exception Bolar varie considérablement. Certains tribunaux considèrent, que l'exception devrait uniquement couvrir les études de bioéquivalence, alors que la demande et l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ne devraient pas être couverts par l'exception et devraient donc être considérés comme des activités de contrefaçon. Retardant considérablement l'entrée des génériques sur le marché, une telle interprétation n'est pas conforme aux pratiques établies dans les juridictions telles que l'UE ou les États-Unis et est contraire à l'essence même de l'exception. Pour éviter cette extension artificielle du monopole, il est essentiel pour les pays concernés de revoir l'interprétation de cette disposition par leur systèmes judiciaires en suivant les approches des juridictions susmentionnées. Notamment, les pays ayant entamé le processus d'adhésion à l'UE devraient adopter la pratique européenne et élargir le champ d'application de l'exception Bolar, afin d'aligner leurs propres législations avec celle de l'UE. Il est donc possible de s'attendre à des développements intéressants de la mise en œuvre de l'exception Bolar à l'avenir.