

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/Q3/POL/1/Add.2

13 septembre 2000

(00-3531)

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

EXAMEN DES LÉGISLATIONS RELATIVES AUX BREVETS, AUX SCHÉMAS DE CONFIGURATION (TOPOGRAPHIES) DE CIRCUITS INTÉGRÉS, À LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS ET AU CONTRÔLE DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES DANS LES LICENCES CONTRACTUELLES

POLOGNE¹

Addendum

Le présent document contient les questions supplémentaires posées à la délégation de la Pologne relativement à sa législation sur les brevets et la protection des renseignements non divulgués, ainsi que les réponses qu'elle a fournies.

I. RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LA SUISSE²

A. BREVETS

1. Votre législation soumet-elle la concession de licences obligatoires aux conditions énumérées à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC?

De façon générale, oui. L'actuelle Loi du 19 octobre 1972 sur l'activité inventive prévoit, en son article 49, la possibilité de délivrer une licence obligatoire (dans une procédure contentieuse)

- lorsque l'exploitation de l'invention est nécessaire pour prévenir ou faire cesser un état de crise au niveau national; ou
- lorsque, sans raison valable, le titulaire du brevet n'offre pas les produits fabriqués au moyen de l'invention à des conditions répondant à la demande du public ou qu'il s'oppose à cette offre (trois ans après la délivrance du brevet).

¹ S'agissant des lois et réglementations applicables aux domaines des brevets et des renseignements non divulgués qui ont été notifiées par la Pologne au titre de l'article 63:2 de l'Accord, il convient de se reporter aux documents IP/N/1/POL/1/Rev.1, IP/N/1/POL/2, IP/N/1/POL/P/1 et 2.

² Compte tenu des réserves formulées par la Pologne durant l'examen de 1997 au sujet de certains domaines de sa législation en matière de propriété intellectuelle qui était alors en vigueur et en cours d'examen, et étant donné que la Pologne a annoncé en 1997 l'établissement d'une nouvelle législation qui entrerait prochainement en vigueur, la Suisse souhaite lui poser ces questions complémentaires concernant sa nouvelle législation.

Cette disposition ne prévoit pas directement l'obligation de s'efforcer d'obtenir une licence volontaire, comme le prescrit l'article 31 b). Cependant, depuis le 1^{er} janvier 2000, ledit article est directement applicable en vertu de la Constitution.

Questions complémentaires:

A. Dans votre réponse, vous expliquez que, de façon générale, votre législation subordonne la concession de licences obligatoires aux conditions énoncées à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. S'il existe des exceptions, veuillez les décrire en détail et expliquer comment elles s'appliquent dans le droit et la pratique de votre pays.

(Prière de citer les dispositions pertinentes; si le texte de ces lois ou réglementations n'a pas encore été notifié à l'OMC, prière de fournir des copies conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC).

Par les mots "de façon générale", nous faisons référence à l'état actuel du droit, au regard de la Loi de 1972 sur l'activité inventive. Les dispositions de cette loi ne remplissent pas les conditions ci-après de l'article 31:

1. l'obligation, prévue à l'alinéa b), de s'efforcer d'obtenir une licence volontaire;
2. l'autorisation, prévue à l'alinéa c), d'utiliser la technologie des semi-conducteurs uniquement à des fins publiques non commerciales ou en vue de remédier à une pratique anticoncurrentielle;
3. la prescription, à l'alinéa l) i), que l'invention revendiquée dans le second brevet suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet; et
4. la prescription, à l'alinéa l) iii), que l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet soit incessible sauf si le second brevet est également cédé.

Depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur l'activité inventive, il n'y a eu qu'un seul cas d'octroi de licence obligatoire, à la fin des années 70 (entre des entités polonaises). Depuis, aucune licence obligatoire n'a été octroyée. On peut donc affirmer que les dispositions régissant la délivrance de licences obligatoires en Pologne ne sont pas appliquées en pratique.

La nouvelle Loi sur la propriété industrielle, qui entrera en vigueur prochainement, reprend l'ensemble des conditions énoncées à l'article 31; les dispositions ci-après de la nouvelle loi correspondent aux alinéas de cet article:

Article 31 a):

Article 84.2): L'Office des brevets détermine la portée et la durée de la licence obligatoire, les conditions de son exercice, le montant, proportionnel à la valeur marchande de la licence, de la redevance ainsi que les modalités et délais de paiement de celle-ci.

Article 86: Lorsque les circonstances le justifient, la décision portant octroi d'une licence obligatoire peut, à la demande de l'intéressé, être modifiée après deux ans en ce qui concerne la portée et la durée de la licence, ou le montant de la redevance.

Article 31 b):

Article 82.4): Une licence obligatoire peut être octroyée si la personne qui en fait la demande est en mesure de prouver qu'elle s'est préalablement efforcée, de bonne foi, d'obtenir une licence. Il pourra être dérogé à cette prescription dans les cas où il est nécessaire d'octroyer une licence obligatoire pour prévenir ou faire cesser un état de crise au niveau national ou dans les cas où la décision d'autoriser le dépôt de demandes de licence obligatoire a été annoncée.

Article 82.5): Dans les cas où la décision d'autoriser le dépôt de demandes de licence obligatoire a été annoncée, la dérogation à la prescription visée au paragraphe 4) ne sera pas applicable aux demandes de licence présentées après l'expiration d'une période d'un an à compter du jour de l'annonce.

Article 31 c):

Article 84.2): L'Office des brevets détermine la portée et la durée de la licence obligatoire, les conditions de son exercice, le montant, proportionnel à la valeur marchande de la licence, de la redevance ainsi que les modalités et délais de paiement de celle-ci.

Article 82.2): L'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention dans le cas visé au paragraphe 1) iii) est subordonné, s'agissant de deux inventions ayant le même objet, à la constatation que l'exploitation de l'invention faisant l'objet du brevet dépendant suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable. Dans le cas d'une invention liée à la technologie des semi-conducteurs, une licence obligatoire n'est octroyée qu'en vue de contrer des pratiques anticoncurrentielles inéquitables.

Le paragraphe 1) iii) auquel il est fait référence ci-dessus dispose:

1. L'Office des brevets peut accorder à une personne l'autorisation d'exploiter l'invention brevetée d'un tiers (licence obligatoire), lorsque:

i) (...)

ii) (...)

iii) il est établi que le titulaire du brevet jouissant du droit de priorité du fait d'une demande antérieure (le brevet antérieur) refuse de conclure un contrat de licence et empêche par là même que la demande intérieure puisse être satisfaite grâce à l'invention brevetée (le brevet dépendant) dont l'exploitation empiéterait sur le brevet antérieur; dans ce cas, le titulaire du brevet antérieur peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques).

Article 31 d):

Article 83: La licence obligatoire sera non exclusive.

Article 31 e):

Article 85: Une licence obligatoire ne peut être transmise qu'avec l'entreprise ou la partie de l'entreprise au sein de laquelle elle est exploitée. La licence obligatoire relative au brevet antérieur ne peut être transmise qu'avec le brevet dépendant.

Article 31 f):

Article 82.1): L'Office des brevets peut accorder à une personne l'autorisation d'exploiter l'invention brevetée d'un tiers (licence obligatoire), lorsque:

- i) (...)
- ii) (...)
- iii) il est établi que le titulaire du brevet jouissant du droit de priorité du fait d'une demande antérieure (le brevet antérieur) refuse de conclure un contrat de licence et empêche par là même que la demande intérieure puisse être satisfaite grâce à l'invention brevetée (le brevet dépendant) dont l'exploitation empiéterait sur le brevet antérieur; dans ce cas, le titulaire du brevet antérieur peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques).

Article 68.1: Le titulaire du brevet ou d'une licence ne doit pas exercer abusivement son droit, notamment en empêchant qu'un tiers exploite l'invention, si cette exploitation est nécessaire pour satisfaire à la demande intérieure.

Article 31 g):

Article 86: Lorsque les circonstances le justifient, la décision portant octroi d'une licence obligatoire peut, à la demande de l'intéressé, être modifiée après deux ans en ce qui a trait à la portée et à la durée de la licence, ou au montant de la redevance.

Article 31 h):

Article 84

1. La personne qui exploite une invention en vertu d'une licence obligatoire est tenue de verser une redevance au titulaire du brevet.
2. L'Office des brevets détermine la portée et la durée de la licence obligatoire, les conditions de son exercice, le montant, proportionnel à la valeur marchande de la licence, de la redevance ainsi que les modalités et délais de paiement de celle-ci.

Article 31 i) et j):

Article 258: Les décisions ou ordonnances de l'Office des brevets peuvent faire l'objet d'un appel auprès de la Haute Cour administrative.

Article 31 k):

Article 82.2: L'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention dans le cas visé au paragraphe 1) iii) est subordonné, s'agissant de deux inventions

ayant le même objet, à la constatation que l'exploitation de l'invention faisant l'objet du brevet dépendant suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable. Dans le cas d'une invention liée à la technologie des semi-conducteurs, une licence obligatoire n'est octroyée qu'en vue de contrer des pratiques anticoncurrentielles inéquitables.

Article 68

1. Le titulaire du brevet ou d'une licence ne doit pas exercer abusivement son droit, notamment en empêchant qu'un tiers exploite l'invention, si cette exploitation est nécessaire pour satisfaire à la demande intérieure.
2. Le fait d'empêcher des tiers d'exploiter l'invention pendant une période de trois ans à compter de la date d'octroi du brevet n'est pas considéré comme un abus de droits au sens du paragraphe 1).
3. L'Office des brevets est habilité à exiger du titulaire du brevet ou d'une licence toutes explications quant au champ d'exploitation de l'invention, afin de déterminer s'il y a exercice abusif des droits afférents au brevet.
4. Les dispositions des paragraphes 1) et 2) s'appliquent sans préjudice des dispositions sur la répression des pratiques monopolistiques.

Article 84

1. La personne qui exploite une invention en vertu d'une licence obligatoire est tenue de verser une redevance au titulaire du brevet.
2. L'Office des brevets détermine la portée et la durée de la licence obligatoire, les conditions de son exercice, le montant, proportionnel à la valeur marchande de la licence, de la redevance ainsi que les modalités et délais de paiement de celle-ci.

Article 31 l) i):

Article 82.2): L'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention dans le cas visé au paragraphe 1) iii) est subordonné, s'agissant d'une invention ayant le même objet, à la constatation que l'exploitation de l'invention faisant l'objet du brevet dépendant suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable. Dans le cas d'une invention liée à la technologie des semi-conducteurs, une licence obligatoire n'est octroyée qu'en vue de contrer des pratiques anticoncurrentielles inéquitables.

Article 31 l) ii):

Article 82.1): L'Office des brevets peut accorder à une personne l'autorisation d'exploiter l'invention brevetée d'un tiers (licence obligatoire), lorsque:

- i) (...)
- ii) (...)
- iii) il est établi que le titulaire du brevet jouissant du droit de priorité du fait d'une demande antérieure (le brevet antérieur) refuse de conclure un

contrat de licence et empêche par là même que la demande intérieure puisse être satisfaite grâce à l'invention brevetée (le brevet dépendant) dont l'exploitation empiéterait sur le brevet antérieur; dans ce cas, le titulaire du brevet antérieur peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques).

Article 31 D) iii):

Article 85: Une licence obligatoire ne peut être transmise qu'avec l'entreprise ou la partie de l'entreprise au sein de laquelle elle est exploitée. La licence obligatoire relative au brevet antérieur ne peut être transmise qu'avec le brevet dépendant.

B. Veuillez indiquer quelles sont les dispositions législatives ou réglementaires applicables, outre l'article 49 de la Loi du 19 octobre 1972 sur l'activité inventive. (Prière de citer les dispositions pertinentes; si le texte de ces lois ou réglementations n'a pas encore été notifié à l'OMC, prière de fournir des copies conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC.)

Outre l'article 49, les dispositions ci-après de l'actuelle Loi sur l'activité inventive sont d'application en ce qui concerne les licences obligatoires:

Article 42.1) et 2):

1. Le titulaire du brevet ou d'une licence ne doit pas exercer abusivement son droit, notamment en se livrant à des pratiques monopolistiques interdites.
2. L'Office des brevets peut demander au titulaire du brevet ou d'une licence des explications quant à l'étendue de l'exploitation industrielle de l'invention, afin de déterminer comment le droit exclusif est exercé.

Article 46.5) et 6):

5. Sauf stipulation contraire, le titulaire d'une licence a le droit d'exploiter l'invention dans la même mesure que le donneur de licence (licence intégrale).
6. Le titulaire d'une licence autorisé à exploiter l'invention ne peut accorder de sous-licence qu'avec le consentement du titulaire du brevet; la concession d'autres sous-licences est illicite.

Article 50

Dans les cas visés à l'article 49.1), une licence obligatoire peut également être accordée sur les droits découlant de contrats de licence (sous-licence obligatoire). L'article 49.6) est applicable par analogie.

Article 51

Les dispositions de la décision portant octroi d'une licence ou d'une sous-licence obligatoire qui ont trait aux conditions de la licence ou de la sous-licence ou au montant de la redevance y relative peuvent être modifiées après deux ans, à la demande de l'intéressé ou d'office lorsque, par suite d'un changement important de circonstances, cette modification s'impose pour des raisons d'équité.

2. Quelle est selon la législation polonaise la signification des expressions:

- a) "modalités commerciales raisonnables"; et
- b) "délai raisonnable"

figurant à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC?

Faute d'expérience à ce chapitre (jurisprudence inexistante, aucune demande de licence obligatoire), il est impossible de définir clairement ce qui, dans la pratique, serait considéré comme des "modalités commerciales raisonnables" ou un "délai raisonnable". La nouvelle Loi du 17 mars 2000 sur la propriété industrielle satisfait à la prescription de l'article 31 b) en exigeant du demandeur de licence obligatoire qu'il prouve qu'il s'est préalablement efforcé, de bonne foi, d'obtenir une licence. Les "modalités commerciales raisonnables" peuvent s'apprécier eu égard à la valeur marchande d'une licence correspondant au montant de la redevance afférente à une licence obligatoire, et le "délai raisonnable", eu égard aux efforts faits de bonne foi. L'appréciation finale appartient à l'organe appelé à se prononcer dans un cas d'espèce.

3. Votre législation reconnaît-elle, conformément à l'article 27:1 lu conjointement avec l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, que l'importation équivaut à "l'exploitation d'un brevet" (et exclut-elle, par conséquent, la concession de licences obligatoires)?

Tant l'actuelle Loi sur l'activité inventive que la Loi sur la propriété industrielle qui doit entrer en vigueur prochainement subordonnent la délivrance d'une licence obligatoire à la non-disponibilité ou à l'insuffisance du produit sur le marché, sans égard au fait que ce produit pourrait être fabriqué dans le pays ou être importé.

Question complémentaire:

Veuillez indiquer quelle est la disposition de la législation ou de la réglementation polonaise qui prévoit que l'importation équivaut à "l'exploitation d'un brevet" et empêche par conséquent la délivrance d'une licence obligatoire pour défaut d'exploitation si le produit breveté est importé. (Prière de citer les dispositions pertinentes; si le texte de ces lois ou réglementations n'a pas encore été notifié à l'OMC, prière de fournir des copies conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC.)

Aux termes des dispositions de l'article 49.1) alinéa 2 a), une licence obligatoire peut être accordée lorsque "sans raison valable, le titulaire du brevet n'offre pas les produits fabriqués au moyen de l'invention à des conditions répondant à la demande du public ou s'oppose à cette offre". Il faut en déduire que cette disposition empêche la délivrance d'une licence obligatoire dans les cas où le breveté répond à la demande du public en mettant le produit sur le marché, que ce soit en le produisant localement ou en l'important.

La même interprétation vaut pour l'article 82.1) ii) et iii):

1. L'Office des brevets peut accorder à une personne l'autorisation d'exploiter l'invention brevetée d'un tiers (licence obligatoire), lorsque:

- i) (...)
- ii) un usage abusif du brevet, au sens de l'article 68, a été établi (cité en référence à l'article 31 k))

iii) il est établi que le titulaire du brevet jouissant du droit de priorité du fait d'une demande antérieure (le brevet antérieur) refuse de conclure un contrat de licence et empêche par là même que la demande intérieure puisse être satisfaite grâce à l'invention brevetée (le brevet dépendant) dont l'exploitation empiéterait sur le brevet antérieur; dans ce cas, le titulaire du brevet antérieur peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques).

4. La législation polonaise interdit-elle la cession d'une licence obligatoire, sauf avec la partie ou les actifs de l'entreprise qui en a la jouissance, conformément à l'article 31 e) de l'Accord sur les ADPIC?

Oui. Tant la loi actuelle que la nouvelle loi prévoient qu'une licence obligatoire ne peut être cédée qu'avec l'entreprise (ou la partie de l'entreprise) au sein de laquelle elle est exploitée.

Question complémentaire:

Veuillez indiquer les dispositions des lois ou réglementations polonaises qui prévoient les conditions additionnelles prescrites à l'article 31 l) de l'Accord sur les ADPIC. (Prière de citer les dispositions pertinentes; si le texte de ces lois ou réglementations n'a pas encore été notifié à l'OMC, prière de fournir des copies conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC.)

Les conditions additionnelles auxquelles est subordonné l'octroi d'une licence obligatoire dans le cas d'un brevet dépendant (article 31 l) de l'Accord sur les ADPIC) sont directement remplies par la disposition relative aux licences réciproques (31 l ii), soit l'article 49.1) 2 b) de la Loi de 1972 sur l'activité inventive, qui est ainsi libellé:

"L'Office des brevets peut (...) accorder (...) une licence obligatoire,

(...)

lorsqu'un usage abusif du droit exclusif (...) a été constaté, en particulier lorsque

(...)

le titulaire du brevet refuse de conclure un contrat de licence et empêche par là même que la demande du public puisse être satisfaite grâce à l'exploitation de l'invention faisant l'objet d'un brevet dépendant; dans ce cas, le titulaire du brevet initial peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques)."

Il sera satisfait aux autres conditions additionnelles de l'article 31 l) dans la nouvelle Loi sur la propriété industrielle, tel qu'il appert des réponses données ci-dessus aux questions complémentaires à la question 1.

5. Le principe du renversement de la charge de la preuve en cas de litige en matière de brevets de procédé est-il inscrit dans la législation polonaise relative aux brevets ou dans le droit procédural polonais?

Oui. L'article 57.3) de la Loi de 1972 sur l'activité inventive dispose:

"Lorsqu'un brevet porte sur un procédé de fabrication d'un produit nouveau, tout produit qui peut être fabriqué à l'aide du procédé breveté est présumé l'avoir été par ce procédé."

Par conséquent, dans tout litige mettant en cause un brevet de procédé, il incombe au défendeur de prouver que le procédé qui a en fait été utilisé n'est pas celui qui est protégé par le brevet.

La nouvelle Loi sur la propriété industrielle maintient ce principe en son article 64, qui est ainsi conçu:

1. Le brevet accordé pour un procédé de fabrication s'étend également aux produits obtenus directement par ce procédé.
2. Dans le cas de nouveaux produits, de même que lorsque le titulaire du droit prouve qu'il n'a pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a en fait été utilisé par une autre personne, le produit obtenu par le procédé breveté est considéré comme ayant été obtenu par ce procédé.
3. Dans le cas visé au paragraphe 2), lors de la présentation de la preuve du contraire, les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce sont pris en compte.

Question complémentaire:

Quand la Loi du 17 mars 2000 sur la propriété industrielle entrera-t-elle en vigueur?

Le projet de loi a été adopté par le Parlement polonais le 30 juin 2000 et il doit entrer en vigueur d'ici la fin de cette année.

B. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS

6. La législation polonaise garantit-elle que les données non divulguées et confidentielles résultant d'essais ou d'autres données communiquées par le déposant à l'organisme public compétent dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique sont protégées contre la divulgation et l'exploitation déloyale dans le commerce par un concurrent, en interdisant, par exemple, à un second déposant d'invoquer ou de mentionner les données initiales du premier déposant lorsqu'il demande ultérieurement une autorisation de mise sur le marché pour son propre produit?

La législation polonaise prévoit-elle des exceptions à cette disposition? Dans l'affirmative, dans quelles conditions seraient-elles applicables?

Conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, les documents et les données soumis à la Commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des médicaments, à des fins d'enregistrement et d'approbation réglementaire, sont considérés comme étant confidentiels, leur divulgation est interdite et les tiers ne peuvent y avoir accès.

La Commission d'enregistrement vérifie si le produit pharmaceutique ou le médicament satisfait aux exigences de qualité, d'efficacité et d'innocuité.

Les tribunaux civils de droit commun entendent, en Pologne, les affaires mettant en cause des actes de concurrence déloyale, selon les dispositions de la Loi du 16 avril 1993 sur la lutte contre la concurrence déloyale. Depuis le 1^{er} janvier 2000, ils sont censés appliquer en la matière les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, et leurs jugements lient la Commission d'enregistrement.

Questions complémentaires:

A. Veuillez indiquer les dispositions des lois ou réglementations polonaises qui garantissent que les données non divulguées et confidentielles résultant d'essais ou d'autres données communiquées par le déposant à la Commission polonaise d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique sont protégées, pendant un nombre d'années appréciable, contre la divulgation et l'exploitation déloyale dans le commerce par un concurrent, en interdisant, par exemple, à un second déposant d'invoquer ou de mentionner les données initiales du premier déposant lorsqu'il demande ultérieurement une autorisation de mise sur le marché pour son propre produit. (Prière de citer les dispositions pertinentes; si le texte de ces lois ou réglementations n'a pas encore été notifié à l'OMC, prière de fournir des copies conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC.)

B. S'il existe des exceptions, veuillez les décrire en détail et expliquer comment elles s'appliquent dans le droit et la pratique de votre pays.

Les textes juridiques ci-après régissent en Pologne la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques:

- Loi du 10 octobre 1991 sur les produits pharmaceutiques, les médicaments, les pharmacies, les grossistes et l'administration des produits pharmaceutiques (J.O. n° 105, point 452 du 19 novembre 1991); et
- Décret du Ministre de la santé et du bien-être social sur le registre des agents pharmaceutiques et des appareils et instruments médicaux (J.O. n° 6, point 24 du 17 janvier 1994).

Ces textes ne contiennent pas de dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle.

Par conséquent, depuis le 1^{er} janvier 2000, c'est l'article 91.1) et 2) de la Constitution polonaise qui s'applique. En vertu de cet article, les dispositions d'une convention internationale ratifiée par la Pologne font partie intégrante de l'ordre juridique interne, sont directement applicables et ont préséance sur toute réglementation interne incompatible avec l'Accord sur les ADPIC. Toutes les parties visées par cet accord sont liées par ses dispositions et tenues de s'y conformer.

En conformité avec les prescriptions de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, les documents et les données soumis à la Commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des médicaments, à des fins d'enregistrement et d'approbation réglementaire sont considérés comme étant confidentiels, leur divulgation est interdite et les tiers ne peuvent y avoir accès. La Commission vérifie si le produit pharmaceutique ou le médicament satisfait aux exigences de qualité, d'efficacité et d'innocuité.

En vertu des dispositions de la Loi du 16 avril 1993 sur la lutte contre la concurrence déloyale, les tribunaux civils de droit commun connaissent, en Pologne, des affaires mettant en cause la protection de données résultant d'essais. Depuis le 1^{er} janvier 2000, ils sont censés appliquer en la matière les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Ainsi, un fabricant de médicaments peut, dans une instance judiciaire, alléguer qu'il y a eu atteinte à son droit exclusif du fait qu'un fabricant de médicaments génériques a utilisé des données qui lui appartenaient. La Commission d'enregistrement est liée par les jugements des tribunaux à cet égard. À l'heure actuelle, une nouvelle Loi sur les produits pharmaceutiques, censée prendre en compte les dispositions de l'Accord sur les ADPIC - dont l'article 39 -, est en cours d'élaboration. Cette loi devrait être adoptée d'ici la fin de 2000.

II. RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES ÉTATS-UNIS

A. BREVETS³

1. **Veillez fournir des informations sur l'état d'avancement de la législation sur l'activité inventive actuellement à l'étude devant le Parlement polonais, en expliquant brièvement les changements que cette législation apportera au régime des brevets dans votre pays.**

Le projet de loi sur la propriété industrielle a déjà fait l'objet de trois lectures au Sejm, il a été étudié par la chambre haute du Parlement – le Sénat –, qui a proposé des modifications, lesquelles seront mises aux voix à la session plénière du Sejm, prévue pour le début de juin. Ce sera la dernière étape des travaux parlementaires. Après le vote, le projet sera signé par le Président de la République de Pologne et deviendra loi.

La nouvelle loi apporte les changements suivants au régime polonais des brevets:

1. elle assure la protection des inventions dans tous les domaines technologiques (contrairement à ce que prévoit la Loi sur l'activité inventive, les produits obtenus par transformation nucléaire ne figurent plus au nombre des exceptions à la brevetabilité);
2. elle permet de modifier les revendications de brevets en vue de demander une protection renforcée, ce qui n'était pas possible auparavant (jusqu'à la publication de la demande et pourvu que la modification n'aille pas au-delà de la description de l'invention qui y est faite);
3. elle énonce en détail les conditions auxquelles est subordonné l'octroi de licences obligatoires, en conformité avec l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC;
4. elle prévoit une exception concernant l'exploitation de l'invention (pendant la durée du brevet) aux fins de générer les données nécessaires à l'obtention de l'approbation ou de l'enregistrement requis pour la commercialisation de certains produits; cette exception vise principalement les produits pharmaceutiques et les produits phytosanitaires;
5. elle introduit une procédure d'opposition post-délivrance (un avis d'opposition devant être déposé dans les six mois suivant la délivrance du brevet);
6. elle permet la révision judiciaire des décisions de l'Office des brevets par la Haute Cour administrative.

2. **L'article 19 de la Loi sur l'activité inventive prévoit que toute personne ayant un intérêt légitime peut demander à l'Office des brevets un avis consultatif sur la question de la contrefaçon. Veuillez expliquer le statut juridique de ces avis. Ceux-ci peuvent-ils être portés en appel devant un organe judiciaire et, dans l'affirmative, de quelle façon?**

L'article 19 de la Loi sur l'activité inventive prévoit que l'Office des brevets peut, dans une procédure contentieuse, constater qu'une production donnée ou projetée n'est pas de nature à porter atteinte au brevet d'un tiers. Dans une action en contrefaçon de brevet, le tribunal peut prendre cette

³ Il convient de considérer ces questions comme des questions complémentaires dans le cadre de l'examen des législations de la Pologne relatives aux brevets, aux schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, à la protection des renseignements non divulgués et au contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles, auquel le Conseil a procédé en 1997 (documents IP/Q3/POL/1 et Add.1).

constatation en considération, tout en n'étant pas lié par elle (ce que le tribunal prend en considération, ce sont les faits de l'espèce plutôt que les éléments de preuve, souvent purement hypothétiques, produits par le demandeur de l'avis). Les avis consultatifs peuvent être portés en appel devant la Commission des recours (composée notamment de juges de la Haute Cour) ou devant la Haute Cour par voie de procédure extraordinaire.

La nouvelle Loi du 17 mars 2000 sur la propriété industrielle abolit la procédure des avis consultatifs et, dans toutes affaires de cette nature, confère entière compétence aux tribunaux de droit commun.

3. L'article 49.2) ii) dispose que, dans le cas où le breveté refuse d'accorder une licence volontaire au titulaire d'un brevet dépendant, ce dernier peut demander l'octroi d'une licence obligatoire. Veuillez expliquer comment la Loi sur l'activité inventive satisfait aux conditions énoncées à l'article 31 I). Combien de licences obligatoires ont-elles délivrées en application de cette disposition depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur l'activité inventive?

Les conditions additionnelles auxquelles est subordonné l'octroi d'une licence obligatoire dans le cas d'un brevet dépendant (article 31 I) de l'Accord sur les ADPIC) sont directement remplies par la disposition relative aux licences réciproques (31 I ii), soit l'article 49.1) 2 b) de la Loi de 1972 sur l'activité inventive, qui est ainsi libellé:

"L'Office des brevets peut (...) accorder (...) une licence obligatoire,

1. (...)
2. lorsqu'un usage abusif du droit exclusif (...) a été constaté, en particulier lorsque
 - a) (...)
 - b) le titulaire du brevet refuse de conclure un contrat de licence et empêche par là même que la demande du public puisse être satisfaite grâce à l'exploitation de l'invention faisant l'objet d'un brevet dépendant; dans ce cas, le titulaire du brevet initial peut exiger que l'autorisation lui soit donnée d'exploiter l'invention qui fait l'objet du brevet dépendant (licences réciproques)."

Les autres conditions sont remplies par la nouvelle Loi sur la propriété industrielle en ses articles 82.2) et 85:

Article 82.2): L'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention dans le cas visé au paragraphe 1) iii) est subordonné, s'agissant de deux inventions ayant le même objet, à la constatation que l'exploitation de l'invention faisant l'objet du brevet dépendant suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable. Dans le cas d'une invention liée à la technologie des semi-conducteurs, une licence obligatoire n'est octroyée qu'en vue de contrer des pratiques anticoncurrentielles inéquitables.

Article 85: Une licence obligatoire ne peut être transmise qu'avec l'entreprise ou la partie de l'entreprise au sein de laquelle elle est exploitée. La licence obligatoire relative au brevet antérieur ne peut être transmise qu'avec le brevet dépendant.

Jusqu'à ce que la nouvelle loi entre en vigueur, les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC s'appliqueront directement en vertu de la Constitution.

S'agissant du nombre de licences obligatoires octroyées depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur l'activité inventive, on ne rapporte qu'un cas à la fin des années 70 (entre des entités polonaises). Depuis, aucune licence obligatoire n'a été octroyée.

4. L'article 50 de la Loi sur l'activité inventive paraît autoriser l'octroi de licences obligatoires dans le cas de licences déjà concédées. Veuillez expliquer en détail les modalités d'octroi de ces licences et la finalité de l'article 50.

L'article 50 de la Loi sur l'activité inventive serait d'application dans le cas où une invention est exploitée en Pologne en vertu d'une licence accordée par un titulaire de licence volontaire et que le titulaire de cette sous-licence omet de satisfaire, dans la mesure nécessaire, à la demande du marché pour le produit. Il y aurait là sujet à litige entre le titulaire de la licence volontaire et le demandeur de licence obligatoire. Dans la pratique, pareil cas ne s'est jamais présenté.

La nouvelle Loi sur la propriété industrielle ne comporte pas de disposition expresse à cet égard; cela n'empêcherait toutefois pas l'octroi d'une licence obligatoire (assortie de conditions générales) si une telle situation devait se présenter.

5. L'article 68.2) porte que le procureur général de la République de Pologne peut demander l'annulation d'un brevet dans l'intérêt public. Veuillez expliquer en détail dans quelles circonstances cette disposition peut être invoquée et indiquer quel(s) article(s) de l'Accord sur les ADPIC autoriserait une telle révocation.

Le procureur général peut présenter une demande d'annulation de brevet en invoquant les mêmes motifs de fond que toute autre personne, savoir que le brevet a été accordé en violation de la loi. Le procureur général n'a pas à justifier de son propre intérêt, mais il peut fonder son intervention sur l'intérêt public (en général). Aucun cas de ce genre ne s'est présenté en pratique.

Les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ne comportent pas de limitations quant aux catégories de personnes ayant qualité pour demander l'invalidation d'un brevet. L'Accord sur les ADPIC prescrit seulement que les décisions de l'Office des brevets puissent faire l'objet d'une révision judiciaire, et il est satisfait à cette prescription particulière dans la nouvelle Loi du 17 mars 2000 sur la propriété industrielle et, à ce jour, par la possibilité de porter les décisions de l'Office devant la Commission des recours et d'engager un recours extraordinaire.

6. Les articles 121 à 123 de la Loi sur l'activité inventive prévoient des sanctions pénales pour certaines activités liées aux brevets et à leur obtention. Prière de fournir des données statistiques pour 1998 et 1999 concernant les actions intentées en vertu de cette partie de la loi, y compris les peines infligées.

La Pologne ne dispose pas de statistiques dans ce domaine.

B. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS⁴

7. Veuillez indiquer en détail la façon dont la République de Pologne met en œuvre l'obligation, qui lui est faite à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, de veiller à ce que les

⁴ Il convient de considérer ces questions comme des questions complémentaires dans le cadre de l'examen de la législation de la Pologne, auquel le Conseil a procédé en 1997 (documents IP/Q3/POL/1 et Add.1).

données communiquées aux fins d'obtenir l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture soient protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce et contre toute divulgation.

Conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, les documents et les données soumis à la Commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des médicaments, à des fins d'enregistrement et d'approbation réglementaire, sont considérés comme étant confidentiels, leur divulgation est interdite et les tiers ne peuvent y avoir accès.

La Commission d'enregistrement vérifie si le produit pharmaceutique ou le médicament satisfait aux exigences de qualité, d'efficacité et d'innocuité.

Les tribunaux civils de droit commun connaissent, en Pologne, des affaires mettant en cause des actes de concurrence déloyale, selon les dispositions de la Loi du 16 avril 1993 sur la lutte contre la concurrence déloyale. Depuis le 1^{er} janvier 2000, ils sont censés appliquer en la matière les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, et leurs jugements lient la Commission d'enregistrement.
