

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/421/Add.1

6 septembre 2004

(04-3705)

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

Original: anglais

EXAMEN DES LÉGISLATIONS

Réponse de l'ex-République yougoslave de Macédoine
à une question posée par la Suisse¹

Addendum

La communication ci-après, datée du 3 août 2004, est distribuée à la demande de la délégation de l'ex-République yougoslave de Macédoine.

Question complémentaire en rapport avec la question n° 6

Dans votre réponse, vous indiquez que la protection des renseignements confidentiels issus de travaux de recherche et d'autres renseignements communiqués dans le cadre de la procédure d'approbation de la vente et de la commercialisation de produits pharmaceutiques et de produits chimiques pour l'agriculture est garantie dans votre législation par les dispositions relatives à la concurrence déloyale de la Loi sur le commerce, de la Loi contre la concurrence déloyale, de la Loi contre la limitation de la concurrence et de la Loi sur les médicaments, les médicaments et les instruments médicaux.

Veuillez indiquer de manière plus détaillée *comment* cette législation garantit que les données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées communiquées par un déposant à l'organisme public compétent dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique pour l'agriculture sont protégées contre la divulgation et l'exploitation déloyales dans le commerce par un concurrent. Votre législation interdit-elle 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? Si c'est le cas, votre législation prévoit-elle des exceptions en la matière? Dans l'affirmative, dans quelles conditions ces exceptions seraient-elles applicables?

Votre législation prévoit-elle une période déterminée de protection des données non divulguées résultant d'essais?

La protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit

¹ Cette question posée par la Suisse à l'ex-République yougoslave de Macédoine a été distribuée sous la cote IP/C/W/419/Add.1.

pharmaceutique est garantie par les dispositions de la Loi sur les médications, les médicaments et les instruments médicaux (Journal officiel de l'ex-République yougoslave de Macédoine n° 21/98). L'article 28, paragraphe 3 de cette loi dispose que les données contenues dans les documents communiqués à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour des médications, des médicaments, ou des instruments médicaux sont considérées comme des secrets d'affaires. La divulgation ou l'acquisition non autorisées de secrets d'affaires sont considérées comme des infractions pénales, aux termes de l'article 281 du Code pénal.

Nonobstant le paragraphe 3 de l'article 28 de la Loi sur les médications, les médicaments et les instruments médicaux, les données contenues dans une autorisation de mise sur le marché peuvent être utilisées par un tiers à condition que cela soit dans l'intérêt de la santé des personnes et des animaux ou vise à permettre l'échange de renseignements entre organes administratifs (paragraphe 4 de l'article 28). Les fonctionnaires sont tenus à la confidentialité en vertu de l'article 20 de la Loi sur la fonction publique.

La Loi sur les médications, les médicaments et les instruments médicaux définit les renseignements qui doivent figurer dans chaque demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament (article 29), une médication (article 30) ou des instruments médicaux (article 31). En d'autres termes, chaque demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour des médications, des médicaments ou des instruments médicaux doit contenir les renseignements indiqués dans les articles susmentionnés.

S'agissant des produits chimiques pour l'agriculture, les données communiquées par les entreprises en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché sont protégées par le Règlement relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytosanitaires (Journal officiel de l'ex-République yougoslave de Macédoine n° 65/2001). L'article 3 de ce Règlement stipule que lorsqu'une personne présentant une demande relative à l'essai de produits considère que certaines données sont des secrets d'affaires, elle doit le signaler.

La durée de la protection des données communiquées dans une autorisation de mise sur le marché n'est pas spécifiée.
