

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/Q3/IRL/1/Add.1

1<sup>er</sup> mai 1998

(98-1766)

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**

IRLANDE

### Addendum

Le présent document contient le texte du complément de réponse fourni par l'Irlande à une question que les États-Unis lui ont posée dans le cadre de l'examen à la réunion du Conseil qui a eu lieu du 26 au 30 mai 1997. Par souci de commodités, la question et la réponse initiales qui ont déjà été communiquées dans le document IP/Q3/IRL/1 sont aussi reproduites dans le présent document.

### **COMPLÉMENT DE RÉPONSE FOURNI PAR L'IRLANDE À UNE QUESTION DES ÉTATS-UNIS**

1. Veuillez indiquer comment l'Irlande conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC:

- protège contre la divulgation les données résultant d'essais communiquées à un organisme irlandais chargé de la réglementation à l'appui d'une demande d'approbation de la commercialisation d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique pour l'agriculture, et
- protège ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce, notamment en empêchant les demandeurs suivants de se fonder directement ou indirectement sur les données communiquées par le premier demandeur pour étayer leurs demandes d'approbation de la commercialisation.

### Réponse initiale

Le rédacteur parlementaire rédige actuellement les amendements à apporter à la Loi sur les brevets pour la mettre en totale conformité avec l'Accord sur les ADPIC. Le processus de modification devrait être terminé dans quelques mois.

Complément de réponse*En ce qui concerne les produits agricoles:*

La Directive du Conseil européen 91/414/EEC concernant la commercialisation et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques assure la protection des données résultant d'essais. Le Règlement de 1994 (autorisation, mise sur le marché, utilisation et contrôle des produits phytopharmaceutiques) des Communautés européennes (qui s'applique en Irlande en vertu de l'Instrument légal 139 de 1994<sup>1</sup>), tel qu'il a été modifié, contient le fondement juridique des dispositions en vigueur en matière de traitement des renseignements confidentiels, y compris des données résultant d'essais, et de l'exploitation des renseignements de nature exclusive fournis aux fins de la réglementation.

Ce règlement dispose que les demandeurs d'autorisation qui affirment que certains renseignements fournis contiennent des secrets industriels et commerciaux peuvent demander que ces renseignements soient traités confidentiellement. Les demandeurs sont priés de préciser quels renseignements sont concernés et de fournir une déclaration justifiant la nécessité de les traiter confidentiellement. Le Service du contrôle des pesticides est obligé de traiter ces renseignements de manière confidentielle lorsqu'il admet la justification d'un tel traitement. Il n'y a aucune limitation quant à la durée pendant laquelle les renseignements pertinents doivent être traités de manière confidentielle.

En ce qui concerne l'exploitation au bénéfice d'autrui des données de nature exclusive fournies pour étayer les demandes d'autorisation pour des produits phytosanitaires, les règles établies dérivent directement des dispositions de la Directive 91/414/EEC (l'extrait pertinent de l'Instrument légal 139 de 1994 est joint).

*En ce qui concerne les produits pharmaceutiques:*

*Protection des données résultant d'essais* - La protection des données qui sont la propriété d'un demandeur est assurée par la Directive 65/65/EEC et ces données ne sont jamais divulguées à une tierce partie.

*Protection contre l'exploitation commerciale déloyale* - De même, selon nos pratiques, ces renseignements ne sont jamais divulgués. Les données originales ne peuvent pas être exploitées pour étayer la demande d'un second demandeur, sauf avec l'accord exprès, par écrit, du propriétaire des données. Cela est surtout susceptible de se produire dans les cas prévus par l'article 4.8 a) i) de la Directive 65/65/EEC de la CE.

Des durées d'exclusivité obligatoires sont prévues pour les médicaments; elles protègent un produit pendant six ou dix ans (six ans en Irlande) à compter de la date de la première autorisation délivrée dans l'Union européenne. La santé publique constitue un impératif absolu qui exigerait que nous communiquions à l'organisme compétent tout fait important la concernant.

---

<sup>1</sup> Voir annexe, en anglais uniquement.

## ANNEX

### Statutory Instrument 139 of 1994

(2) Where the competent authority is satisfied on the basis of documentary evidence provided that the prospective applicant intends to apply for authorization on his own behalf and that the other information specified in Regulation 8 (3) is available to him or for use on his behalf, it shall provide the name and address of any holder of a previous relevant authorization and shall at the same time inform that holder of the name and address of the applicant.

(3) The holder of a previous authorization and the applicant shall take all reasonable steps to reach agreement on the sharing of information so as to avoid the duplication of testing on vertebrate animals.

(4) Where data is to be submitted with a view to inclusion in Annex I of an active substance already on the market 2 years after notification of the Directive of 1991, the competent authority shall encourage applicants to cooperate in the provision of the requested data, with a view to limiting the duplication of testing on vertebrate animals.

(5) Where application is made for the inclusion in Annex I of an active substance already on the market 2 years after notification of the Directive of 1991, applicants shall take all reasonable steps to reach agreement on—

- (a) the sharing of relevant data and information, and
- (b) the submission collectively of all the data and information concerned.

#### *Data Protection*

10. (1) Information contained in the dossier referred to in Regulation 8 (3) (b) shall not be used to the benefit of other applicants unless—

- (a) the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information and the first applicant has submitted written confirmation of such agreement, or
- (b) 10 years have elapsed from the first inclusion in Annex I of an active substance first placed on the market in the European Communities as a constituent of a plant protection product 2 years after the notification of the Directive of 1991, or

(c) 10 years have elapsed from the date of first marketing within the territory of the state of an active substance as a constituent of a plant protection product which was on the market 2 years after the notification of the Directive of 1991, and

5 years have elapsed from the date of decision in the case of further information which is generated specifically for and is necessary—

(i) for first inclusion of an active substance in Annex I, or

(ii) to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I.

(2) Notwithstanding the period of 5 years provided for in paragraph (1), where that period expires before the periods provided for in paragraphs (1) (b) and (1) (c) the period of 5 years shall be extended so as to expire on the same date as those periods.

(3) Information contained in the dossier referred to in Regulation 8 (3) (a) shall not be used to the benefit of other applicants unless—

(a) the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information and the first applicant has submitted written confirmation of such agreement, or

(b) 10 years have elapsed from the first authorization or marketing of the plant protection product in any Member State, where authorization follows the inclusion in Annex I of any active substance contained in the product, or

(c) 10 years have elapsed from the date of first marketing within the territory of the state of a plant protection product where such marketing precedes inclusion in Annex I of any active substance contained in the product.

(4) The provisions of subparagraphs (1) (c), (2) and (3) (c) also apply to data and information submitted in accordance with the provisions of the Regulations of 1994.

(5) The competent authority shall inform the Commission of each instance in which an application for authorization of

a plant protection product is being considered where they consider an active substance to be listed in Annex I, that has been produced by a person or manufacturing process other than those specified in the dossier on the basis of which the active substance was first included in Annex I.

(6) In each instance referred to in paragraph (5), the competent authority shall transmit to the Commission all data regarding the identity and impurities of the active substance concerned.

---