

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

**IP/C/W/278/Add.2**

14 novembre 2001

(01-5763)

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

Original: anglais

## EXAMEN DE LA LÉGISLATION

### Réponses de l'Égypte aux questions complémentaires posées par la Suisse et les États-Unis

Par une communication de sa Mission permanente, datée du 8 novembre 2001, l'Égypte a fait parvenir au Secrétariat les réponses ci-après aux questions complémentaires posées par la Suisse et les États-Unis, distribuées sous couvert des documents IP/C/W/263/Add.1 et 268/Add.2.<sup>1</sup>

#### SUISSE

#### A. BREVETS

#### Complément à la question n° 2:

**Dans votre réponse vous mentionnez que, en vertu de l'article 2 de votre nouvelle Loi sur les droits de propriété intellectuelle (actuellement à l'état de projet), les organismes vivants, les tissus, les cellules, l'ADN et le génome sont exclus de la brevetabilité. Cela signifie-t-il que des inventions en rapport avec ces objets, même si elles satisfont aux conditions de brevetabilité, comme la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle, sont néanmoins exclues de la brevetabilité selon votre loi? Si tel est le cas, veuillez expliquer comment cela est en conformité avec l'obligation figurant à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC qui interdit, en matière de brevetabilité, toute discrimination entre les différents domaines de technologie.**

Notre réponse à la question n° 2 reflète la conception généralement admise sur laquelle repose le système des brevets: l'objet de l'invention est le fruit de l'ingéniosité de l'homme et, pour pouvoir être protégé par un brevet, il devrait donc satisfaire aux trois critères de brevetabilité prévus à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC. L'Accord a institué la possibilité de faire bénéficier certains procédés ou formes de vie de la protection d'un brevet ou a élargi cette possibilité. Le droit des Membres à exclure de la brevetabilité certains autres procédés et formes de vie, prévu à l'article 27:3 b), représente toutefois une réelle flexibilité. L'Accord autorise une exclusion de ce type sans exiger expressément que l'objet soit un "tout" ou une "partie". On imagine difficilement qu'un organisme vivant, qu'une plante ou qu'un animal dans son intégralité ne soit pas brevetable, alors qu'une de ses parties le serait. Nul n'ignore que cette question fait l'objet de débats passionnés dans le monde entier et la teneur de l'alinéa 27:3 b) devrait être réexaminée lors d'une future réunion de l'OMC.

---

<sup>1</sup> Les réponses de l'Égypte à un grand nombre de questions initiales posées par la Suisse et les États-Unis ont été distribuées dans le document IP/C/W/278.

**Complément à la question n° 7:**

**Votre réponse ne permet pas de savoir clairement si un produit breveté a besoin d'être produit dans votre pays pour satisfaire à la condition de l'utilisation de l'invention. Veuillez confirmer que, conformément à votre nouvelle législation, l'importation est considérée comme l'exploitation du brevet et satisfait par conséquent à la condition d'utilisation/exploitation du brevet. Si cela ne devait pas être le cas, veuillez expliquer comment cela est en conformité avec les obligations contenues dans l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC qui exige qu'il soit possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.**

Notre réponse à la question n° 7 traduit sans ambiguïté les principes de base du système des brevets liés à la question de l'exploitation de l'invention. La réponse fournie reflète l'esprit et la lettre de l'article 5 A) de la Convention de Paris. De ce fait, les mesures pouvant être autorisées (licences obligatoires) en cas de non-exploitation sont spécifiées dans la nouvelle Loi sur les droits de propriété intellectuelle (actuellement à l'état de projet), qui n'indique pas, toutefois, que l'importation est considérée comme une exploitation de l'invention. Par ailleurs, il ressort clairement du libellé de l'article 25 du nouveau projet de loi que, lors de la délivrance de licences obligatoires, il sera dûment tenu compte des circonstances qui leur sont propres, conformément – précisément – aux dispositions de l'article 31 a) de l'Accord sur les ADPIC.

**B. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS****Complément à la question n° 9:**

**Dans votre réponse, il n'est pas fait mention de dispositions juridiques visant à protéger contre une utilisation déloyale dans le commerce des données confidentielles résultant d'essais communiqués à l'organisme égyptien compétent en matière d'autorisations de mise sur le marché. Veuillez expliquer comment votre nouvelle législation assurera la protection contre l'utilisation déloyale dans le commerce des données résultant d'essais, comme l'exige l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC. L'organisme public compétent exigera-t-il du second déposant la même quantité de données pour une autorisation de mise sur le marché que du premier déposant?**

Notre réponse à la question n° 9 montre clairement qu'il existe des dispositions juridiques assurant (conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC) une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce des données confidentielles résultant d'essais communiqués à l'organisme égyptien compétent en matière d'autorisation de mise sur le marché. Ainsi qu'il est spécifié dans notre réponse précédente, ces dispositions sont visées ou figurent:

- a) à l'article 57 de la nouvelle législation en matière de droits de propriété intellectuelle (actuellement à l'état de projet);
- b) dans le Décret du Premier Ministre n° 2211 de l'année 2000; et
- c) dans la notification formelle communiquée par l'Égypte au Conseil des ADPIC de l'OMC (document IP/N/1/EGY/Add.1 daté du 8 mai 2000).

Concernant le second point, la législation et les procédures applicables exigent du second déposant la même quantité de données, pour une autorisation de mise sur le marché, que du premier déposant.

## ÉTATS-UNIS

## A. BREVETS

**1. Veuillez indiquer si une enzyme connue, isolée d'un animal et utilisée comme un nettoyant de lentilles de contact, serait brevetable au titre du projet de loi égyptien, dès lors que la méthode appliquée est nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle a une application industrielle.**

Une interprétation stricte de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC – dont on suppose qu'elle est aussi une interprétation juste dudit accord – amènerait à comprendre cet article de la manière suivante: la méthode d'utilisation du nettoyant de lentilles de contact en rapport avec un problème de santé spécifique n'est pas en elle-même brevetable; voir l'article 27:3 a) de l'Accord.

**2. L'article 19 1) du projet de loi semble soumettre la délivrance de brevets pour des inventions dans le domaine pharmaceutique à l'accord préalable du Ministère de la santé égyptien. Comment les critères applicables à l'appréciation de telles demandes de brevet par ce ministère seraient-ils déterminés?**

La question visée au premier paragraphe de l'article 19 du projet de loi a fait l'objet de nombreuses controverses, les différentes parties ayant des positions très divergentes. La version la plus récente du projet de texte issue (au début du mois de juin 2001) de la dernière phase de discussion ne comporte pas ce paragraphe. La réception et l'examen des demandes de brevet dans tous les domaines technologiques relèvent des attributions de l'Office des brevets.

**3. Le projet d'article 11 semble disposer que les droits de brevet sont "épuisés" dès lors que le titulaire du brevet a mis son invention sur le marché quelque part dans le monde. Veuillez préciser si cette disposition est limitée aux produits volontairement commercialisés, sans restriction, par le titulaire du brevet.**

Les droits de brevet sont "épuisés" si le titulaire du brevet a mis son invention sur le marché (c'est-à-dire effectivement mis le produit protégé en circulation sur le marché par les filières commerciales normales) quelque part dans le monde. Dans la pratique, il en résulte que le titulaire du brevet ne peut empêcher des tiers d'utiliser, de vendre, d'importer ou de distribuer de toute autre manière les produits qui constituent l'objet d'un brevet en cours de validité. Le libellé du projet d'article 11 fait nettement référence à ce qu'accomplit le titulaire du brevet lorsqu'il met lui-même les produits en question sur le marché ou qu'il autorise leur mise sur le marché.

**4. Selon le projet d'article 11, aucune "activité scientifique" n'est susceptible de contrefaire un brevet. Veuillez indiquer en détail quelles "activités scientifiques" sont visées.**

L'exemption visant les "activités scientifiques" est courante dans bien des législations en matière de brevets, voire dans la plupart d'entre elles. Elle concerne les actes exécutés aux fins de la recherche scientifique, et non à des fins commerciales, quelle que soit l'ampleur des activités d'expérimentation. Autrement dit, une université ou un organisme de recherche ne portera pas atteinte aux droits de brevet en exécutant l'invention protégée par le brevet si cette opération a pour seul objet la recherche scientifique. Il sera ainsi possible – ce qui constitue un premier avantage pratique – de tirer parti de l'expérience de l'inventeur d'une manière qui permette aux chercheurs nationaux de poursuivre les travaux déjà accomplis, accroissant ainsi le rythme de l'innovation.

**5. Le projet d'article 14 semble exiger que les demandes concernant des matières biologiques comportent la preuve que les substances visées dans la demande ont été obtenues légalement dans le pays d'origine. Veuillez indiquer en détail la nature de la preuve envisagée.**

Nous ne comprenons pas clairement ce que la question (qui est en fait une affirmation) vise à clarifier. Il est toutefois exact que, selon le libellé actuel du projet d'article 14, lorsque l'invention porte sur des matières biologiques relevant des savoirs traditionnels, l'inventeur est tenu de fournir la preuve que les substances visées dans la demande ont été obtenues légalement dans le respect de la législation en vigueur en Égypte; voir les articles 8 j) et 15.5 de la Convention sur la diversité biologique.

B. MARQUES DE FABRIQUE OU DE COMMERCE

**6. Le projet d'article 96 empêcherait les titulaires d'une marque de fabrique ou de commerce de refuser de résilier ou de reconduire, pour des motifs légitimes, un accord de cession de licence. Veuillez préciser comment le titulaire d'une marque de fabrique ou de commerce pourrait faire en sorte que le concessionnaire de la licence respecte les normes de qualité appropriées et remplisse les obligations découlant de l'accord de cession de licence.**

Selon le projet d'article 99, les parties peuvent fixer la durée du contrat de licence, sous réserve qu'il soit tenu compte des dispositions de l'article 96.

Une fois la durée de la licence spécifiée, le donneur de licence ne peut, selon l'article 96 (tel qu'il a été modifié), résilier l'accord de cession de licence, sauf pour une raison légitime.

Le projet d'article 96 (tel qu'il a été modifié) ne concerne pas la question de la reconduction du contrat.

C. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS

**7. Aucune disposition ne semble protéger contre l'exploitation déloyale dans le commerce une partie qui communique des données confidentielles résultant d'essais à une autorité réglementaire égyptienne. De plus, la dernière phrase du texte anglais du projet d'article 57 semble autoriser les autorités à invoquer des données résultant d'essais communiquées par un tiers pour prouver qu'un produit similaire était sûr et efficace immédiatement après que la première partie a obtenu l'approbation de la commercialisation. Veuillez indiquer comment l'Égypte accordera une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce de données résultant d'essais, comme l'exige l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.**

La réponse à la question n° 7 concerne la manière dont la nouvelle législation égyptienne sur la protection des droits de propriété intellectuelle garantit la protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC. Cette question est traitée à l'article 57 de la nouvelle loi.

7.a L'expression "données non divulguées résultant d'essais ou autres données non divulguées" devant être protégées contre une exploitation déloyale dans le commerce vise les renseignements non divulgués qui: a) portent sur des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture, b) sont le fruit d'efforts considérables, c) font appel à des entités chimiques nouvelles, d) doivent nécessairement être communiqués aux autorités compétentes pour que l'autorisation de mise sur le marché de ces produits puisse être accordée, et e) sont nécessaires à la réalisation des essais indispensables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

7.b Les autorités compétentes auxquelles ces renseignements sont communiqués sont tenues de les protéger contre la divulgation et contre une exploitation déloyale dans le commerce. Cette obligation commence à la date à laquelle les renseignements sont communiqués et dure jusqu'à ce que ces renseignements ne soient plus secrets ou jusqu'à expiration d'une période maximale de cinq ans, la période la plus courte étant retenue. Avant l'adoption officielle de la loi, le Premier Ministre a promulgué le Décret n° 2211, daté du 25 novembre 2000, qui prévoit la même obligation. Une notification officielle de cet engagement a aussi été adressée (au titre de l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC) au Conseil des ADPIC; elle fait l'objet du document IP/N/1/EGY/1/Add.1, daté du 8 mai 2000.

7.c Les exceptions prévues à l'article 57 de la nouvelle loi sont identiques à celles qui sont autorisées à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, à savoir:

7.c.i lorsque la divulgation par les autorités compétentes est nécessaire pour protéger le public; ou

7.c.ii lorsque les autorités compétentes utilisent les renseignements résultant d'essais lors d'essais portant sur d'autres produits similaires ou lors de l'évaluation desdits produits, dès lors qu'il s'agit de protéger le public.

7.d En outre, il convient de préciser ce qui suit:

7.d.i Les données résultant d'essais et autres données nécessaires à la mise à l'essai, l'examen et l'évaluation du produit sont traitées par un organisme public compétent, l'Office national de contrôle et de recherche en matière de médicaments (NODCAR), organe du Ministère de la santé et de la population, dans le cadre duquel toutes les activités sont menées dans un secret total et sont protégées de toute forme de divulgation à des organismes extérieurs sauf lorsque cela est exigé par la loi, comme par exemple en application d'une décision de justice.

7.d.ii Un deuxième déposant ne peut donc avoir accès aux données résultant d'essais communiquées par un premier déposant. Seule l'autorité compétente (en l'espèce NODCAR) peut utiliser ces données pour mener des essais concernant le produit du premier déposant ou, lorsque cela est jugé nécessaire, pour protéger le public. Toutefois, le deuxième déposant et, en fait, tout autre déposant sont tenus de communiquer les données requises résultant d'essais et autres renseignements pour étayer leur propre demande.

7.d.iii On peut classer les renseignements non divulgués communiqués par un premier déposant en deux catégories:

(Première catégorie) Les faits et chiffres d'ordre général concernant l'usage du produit (comme les indications, les contre-indications, les limites, les précautions, l'interaction avec d'autres produits, les formes galéniques, les posologies, etc.) sont effectivement divulgués à la profession médicale et au grand public par le déposant lui-même lorsque son produit est mis en circulation sur le marché national.

(Deuxième catégorie) Les données analytiques, qualitatives et quantitatives, résultant d'essais et d'une évaluation (chimiques/biologiques), ainsi que les procédures utilisées, sont conservées par l'autorité compétente (NODCAR) et réservées à son seul usage. Pour plus de sécurité, les fonctions de cette autorité se limitent à l'utilisation des méthodes d'essai/d'évaluation qui sont mises à sa disposition par le déposant ou qui sont déjà en sa possession pour l'exécution normale de ses tâches quotidiennes, et celle-ci ne peut nullement les publier ou les divulguer de toute autre manière à un organisme extérieur.

---