

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/C/W/72

23 mai 1997

(97-2166)

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

Original: anglais

EXAMEN DES LEGISLATIONS RELATIVES AUX BREVETS, AUX SCHEMAS DE CONFIGURATION (TOPOGRAPHIES) DE CIRCUITS INTEGRES, A LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUES ET AU CONTROLE DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES DANS LES LICENCES CONTRACTUELLES

Réponses du Canada aux questions posées par les Communautés européennes et leurs Etats membres, par le Japon et par les Etats-Unis

La Mission permanente du Canada a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après, datée du 15 mai 1997.

I. REPONSES AUX QUESTIONS POSEES PAR LES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET LEURS ETATS MEMBRES

Brevets

1. Dans les cas où le Commissaire des brevets a la faculté d'autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet par des tiers sans l'autorisation du détenteur du droit, l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire est-il assorti de conditions satisfaisant aux dispositions de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, en particulier celles du paragraphe b), de la première moitié de la phrase du paragraphe c), des paragraphes d) et e)?

Au Canada, l'article 65 de la *Loi sur les brevets* permet de saisir le Commissaire aux brevets en cas d'abus allégué des droits exclusifs conférés par le brevet. Le commissaire peut ordonner la concession de licences en vue de remédier à de tels abus, "aux conditions que le commissaire estime convenables" (article 66). Selon la pratique administrative, le commissaire tiendrait compte, pour fixer ces conditions, des prescriptions de l'article précité de l'Accord sur les ADPIC. L'article 19 de la *Loi sur les brevets* permet au gouvernement du Canada ou d'une province de demander au commissaire aux brevets l'autorisation de faire usage d'une invention brevetée, selon les modalités que fixera le commissaire conformément aux articles 19 et 19.1 à 19.3 de la Loi. Les principes et conditions établis par ces articles sont conformes à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.

2. La *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, modifiée, contient-elle une disposition en vertu de laquelle, au cas où le Commissaire des brevets exerce la faculté d'autoriser l'utilisation publique à des fins non commerciales d'un brevet par les pouvoirs publics sans l'autorisation du détenteur du droit, ce dernier en sera avisé dans les moindres délais lorsque les pouvoirs publics, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte? (Article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC)

Selon le paragraphe 3) de l'article 19 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire doit aviser le breveté des usages de l'invention brevetée qui sont autorisés sous le régime de cet article.

3. La Loi sur la protection des obtentions végétales, S.C. 1990, c. 20, s'applique-t-elle à tous les membres de l'Accord sur les ADPIC comme le prescrit ce dernier? Veuillez donner des précisions.

L'article 3:1 de l'Accord sur les ADPIC prescrit d'accorder le traitement national aux ressortissants des autres Membres de l'OMC pour ce qui est de la protection de la propriété intellectuelle. L'article 1:2 de l'Accord dispose qu'"[a]ux fins du présent accord, l'expression "propriété intellectuelle" désigne tous les secteurs de la propriété intellectuelle qui font l'objet des sections 1 à 7 de la Partie II". La protection des obtentions végétales n'est pas un des secteurs de la propriété intellectuelle énumérés dans l'Accord sur les ADPIC.

4. Le gouvernement canadien pourrait-il préciser si les micro-organismes sont brevetés et comment? (Article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC)

La matière vivante ou les formes de vie inférieures dont la composition est essentiellement unicellulaire (par exemple les bactéries, de nombreux champignons (notamment les levures), les cellules en culture, les lignées de cellules transformées et les hybridomes) sont brevetables au Canada à condition de satisfaire aux critères de nouveauté, d'utilité et d'inventivité. Un procédé servant à produire ces organismes ou utilisant ces organismes peut aussi être brevetable.

5. La Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, modifiée, confère-t-elle expressément le droit d'offrir à la vente ou d'importer un produit, que l'objet du brevet soit un produit ou un procédé, conformément à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC?

Dans le cadre de la compétence inhérente en *equity* des juridictions supérieures du Canada, il existe une voie de recours lorsqu'un produit est offert à la vente sans l'autorisation du détenteur du brevet. Selon la jurisprudence canadienne, l'importation d'un article breveté à des fins de contrefaçon est elle-même considérée comme une contrefaçon.

6. L'article 55.2 2) du projet de loi C-91 du Canada semble autoriser, dans certaines circonstances, un tiers à fabriquer et stocker une quantité illimitée d'un produit breveté sans le consentement du titulaire du brevet pendant la durée d'un brevet. Si tel est le cas, le Canada peut-il expliquer en quoi ceci est compatible avec les droits, notamment celui d'empêcher la fabrication non autorisée d'un produit breveté, qui sont conférés au titulaire d'un brevet par l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC?

Le *Règlement sur la protection et l'emmagasinement de médicaments brevetés* de 1993 dispose que "[l]a période prévue au paragraphe 55.2 2) de la *Loi sur les brevets* est la période de six mois qui précède immédiatement la date à laquelle expire le brevet".

Cette disposition, lue conjointement avec l'article 55.2 2) de la *Loi sur les brevets*, permet la production et l'emmagasinement de médicaments couverts par un brevet par quelqu'un d'autre que le détenteur du brevet pendant les six derniers mois de la durée du brevet.

Les exceptions aux droits du détenteur du brevet sont des exceptions limitées, autorisées par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

7. Comment la Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, modifiée, en renversant la charge de la preuve dans une procédure engagée pour atteinte à un brevet dont l'objet est un procédé d'obtention

d'un nouveau produit, prend-elle en compte les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce conformément à l'article 34:3 de l'Accord sur les ADPIC?

Les juridictions supérieures ont compétence inhérente pour rendre des ordonnances conservatoires protégeant les renseignements confidentiels.

Schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés

1. La Loi sur les topographies de circuits intégrés (S.C. 1990) satisfait-elle pleinement aux obligations contractées par le Canada aux termes de l'article 37:2 de l'Accord sur les ADPIC (qui incorpore par référence les dispositions des alinéas a) à k) de l'article 31 de l'Accord) en ce qui concerne les conditions à respecter pour l'autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics ou pour leur compte d'une licence obligatoire concernant une topographie de circuits intégrés?

Les articles 7.1, 7.2, 7.3 et 7.4 de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés* répondent aux obligations contractées par le Canada aux termes de l'article 37:2 de l'Accord sur les ADPIC.

2. Selon le Canada, comment faut-il entendre les termes "à des fins privées et non commerciales" employés à l'article 6 2) d) de la Loi sur les topographies de circuits intégrés, et cette formulation offre-t-elle aux topographies la même protection que celle prescrite par l'article 35 de l'Accord sur les ADPIC?

L'article 6 2) d) de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés* reflète l'exception prévue à l'article 6 2) du *Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés*, relative aux actes accomplis par un tiers à des fins privées ou à seule fin d'évaluation, d'analyse, de recherche ou d'enseignement.

Protection des renseignements non divulgués

1. En ce qui concerne la divulgation des secrets de fabrique pour des considérations d'intérêt général, l'article 1472 du nouveau *Code civil* du Québec autorise-t-il la divulgation par une personne de renseignements non divulgués contrairement aux dispositions de l'article 39:2 de l'Accord sur les ADPIC, même si ces renseignements sont secrets, ont une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets et ont fait l'objet de dispositions raisonnables destinées à les garder secrets?

[non encore disponible]

2. Dans quelle mesure la législation canadienne (aux niveaux fédéral et sous-fédéral) protège-t-elle les renseignements non divulgués obtenus par un employé dans le cadre de son emploi lorsque l'engagement de cette personne prend fin, même si ces renseignements répondent aux conditions prescrites à l'article 39:2 a), b) et c) de l'Accord sur les ADPIC? Veuillez donner des précisions.

L'article 39:2 de l'Accord sur les ADPIC n'exige pas que ces renseignements non divulgués soient protégés par la législation. Selon la jurisprudence canadienne, lorsque les renseignements sont obtenus dans des circonstances où une personne raisonnable se rendrait compte, sur la base de motifs raisonnables, que ces renseignements lui sont donnés à titre confidentiel, il y a, en *equity*, obligation de confidentialité. Cette règle a été appliquée dans de nombreuses affaires à des employés ayant eu accès à des renseignements confidentiels dans le cadre de leur emploi. De même, l'article 2088 du *Code civil du Québec* dispose que "Le salarié ... doit ... ne pas faire usage de l'information à caractère confidentiel qu'il obtient dans l'exécution ou à l'occasion de son travail".

3. Quelles sont les lois ou les réglementations qui permettent au Canada de satisfaire aux obligations découlant de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC? Veuillez donner des précisions.

Il n'est pas prévu d'obligation de mettre en oeuvre l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC par voie législative ou réglementaire. Dans la pratique administrative, qui reflète les principes du *common law* et est conforme à l'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information*, les résultats d'essais ou autres données qui sont communiqués au gouvernement du Canada, lorsque l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimiques nouvelles est subordonnée à cette communication, ne sont pas révélés à des tiers.

II.1. REPONSES AUX QUESTIONS COMMUNES POSEES PAR LE JAPON A TOUS LES MEMBRES

Brevets

1. Dans votre pays, la protection d'un brevet peut-elle s'appliquer: 1) aux végétaux et aux animaux; 2) aux variétés végétales et animales?

i) Au Canada, il n'est pas possible d'obtenir un brevet pour des revendications portant sur des végétaux ou des animaux mêmes. En revanche, il est possible d'obtenir des brevets pour des revendications concernant des gènes végétaux ou animaux ou des lignées cellulaires végétales ou animales.

ii) Au Canada, il n'est pas possible d'obtenir un brevet pour des revendications portant sur des variétés végétales ou animales mêmes. En revanche, il est possible d'obtenir des brevets pour des revendications concernant des gènes végétaux ou animaux ou des lignes cellulaires végétales ou animales.

2. Dans votre pays, l'acte d'offrir à la vente est-il compris dans les droits exclusifs du brevet?

Dans le cadre de la compétence inhérente en *equity* des juridictions supérieures du Canada, il existe une voie de recours lorsqu'un produit est offert à la vente sans l'autorisation du détenteur du brevet. Selon la jurisprudence canadienne, l'importation d'un article breveté à des fins de contrefaçon est elle-même considérée comme une contrefaçon.

3. Dans votre pays, quels actes sont reconnus comme des exceptions aux droits exclusifs conférés par un droit de brevet?

La *Loi sur les brevets* établit les exceptions suivantes:

- a) article 23: l'usage autre que la fabrication d'une invention brevetée est autorisé sur les navires, aéronefs et véhicules présents au Canada temporairement;
- b) article 55.2 1): utilisations nécessaires à la préparation et à la production du dossier d'information requis par la réglementation pour l'approbation d'un produit;
- c) article 55.2 2): production et emmagasinage d'articles brevetés (jusqu'à présent, uniquement de médicaments brevetés) pendant la période de six mois précédant l'expiration du brevet;
- d) (par référence à l'article 55.2 6)): utilisations à but non commercial, telles que l'expérimentation; et

- e) article 56: utilisation d'un article breveté ayant été acheté avant le dépôt de la demande de brevet ou la date de priorité.

4. Dans votre pays, dans quels cas l'utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit est-elle permise, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci?

Au Canada, l'article 65 de la *Loi sur les brevets* permet de saisir le commissaire aux brevets en cas d'abus allégué des droits exclusifs conférés par le brevet. Le commissaire peut ordonner la concession de licences en vue de remédier à de tels abus, "aux conditions que le commissaire estime convenables" (article 66). Selon la pratique administrative, le commissaire tiendrait compte, pour fixer ces conditions, des prescriptions de l'article [31 de l'Accord sur les ADPIC]. L'article 19 de la *Loi sur les brevets* permet au gouvernement du Canada ou d'une province de demander au commissaire aux brevets l'autorisation de faire usage d'une invention brevetée, selon les modalités que fixera le commissaire conformément aux articles 19 et 19.1 à 19.3 de la Loi. En outre, le Ministre des travaux publics et des Services gouvernementaux du gouvernement du Canada peut exempter l'entrepreneur d'un contrat de défense du paiement de redevances, moyennant une indemnité agréée par le breveté ou fixée par le commissaire aux brevets, conformément à l'article 21 de la *Loi sur la production de défense*. En vertu de l'article 32 de la *Loi sur la concurrence*, lorsque les droits de brevet sont exercés en vue de réduire la concurrence, la Cour fédérale peut, sur information du Procureur général, rendre une ordonnance prescrivant l'octroi d'une licence, sous réserve que cette ordonnance soit compatible avec les accords internationaux auxquels le Canada est partie.

5. Dans votre pays, comment est mise en oeuvre l'obligation au titre de l'article 34:1 et 34:2 de l'Accord sur les ADPIC relative au renversement de la charge de la preuve dans la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire d'un brevet de procédé?

Selon le paragraphe 2 de l'article 34 de l'Accord sur les ADPIC, il est permis aux Etats membres de mettre en oeuvre l'obligation du paragraphe 1 soit dans la situation visée à l'alinéa a), soit dans celle qui est visée à l'alinéa b). Aux termes de l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets*, le Canada accorde la protection du brevet dans le cas visé à l'alinéa a), celui des nouveaux produits.

II.2. REPONSES AUX QUESTIONS POSEES PAR LE JAPON AU CANADA

Brevets

1. L'article 20 1) de la Loi sur les brevets dispose que tout membre de l'administration publique qui, dans l'exercice de ses fonctions ou dans le cadre de son emploi, réalise une invention portant sur des instruments ou munitions de guerre, est tenu, s'il en est requis par le Ministre de la défense nationale, de céder à celui-ci, pour le compte de Sa Majesté, le plein bénéfice de l'invention et de tout brevet obtenu ou à obtenir pour celle-ci. Prière d'expliquer comment le respect des prescriptions de l'article 31 b) et h) de l'Accord sur les ADPIC est assuré lorsque la disposition susmentionnée est appliquée.

Cette disposition est justifiée par l'article 73 b) de l'Accord sur les ADPIC.

2. Le déposant étranger d'une demande de brevet au Canada jouit-il d'un droit de priorité fondé sur la demande antérieure déposée dans un pays Membre de l'OMC qui ne satisfait pas à la prescription de description figurant à l'article 34 1) c) de la Loi sur les brevets? Dans la négative, prière d'expliquer comment cette disposition est compatible avec l'article 4 de la Convention de Paris appliqué par l'article 2:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Oui.

Il est à noter que la disposition pertinente est désormais l'alinéa 3) c) de l'article 27 de la *Loi sur les brevets*, qui dispose: "3) Le mémoire descriptif doit ... c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l'application; ...".

3. Prière d'expliquer comment l'article 28 1) de la Loi sur les brevets, lequel dispose qu'un droit de priorité peut être accordé au Canada à condition que la demande de priorité se fonde sur une demande déposée dans un pays qui accorde un droit de priorité aux ressortissants canadiens, est compatible avec l'article 4 de la Convention de Paris appliqué par l'article 2:1 de l'Accord sur les ADPIC.

L'alinéa 1) a) de l'article 28.1 (remplaçant le paragraphe 19) de l'article 28) exige qu'une demande ait été antérieurement déposée dans un pays qui accorde une protection similaire à celle qu'accorde le Canada. Le Canada présume que tous les Membres de l'OMC, de même d'ailleurs que tous ceux de l'Union de Paris, accordent cette protection similaire.

4. La mise en vente ou l'importation sont-elles comprises dans les droits exclusifs mentionnés à l'article 42 de la Loi sur les brevets, lequel dispose que le brevet accorde le droit de fabriquer, de construire, d'exploiter et de vendre? Par ailleurs, en ce qui concerne la clause ci-après dudit article "sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent", quels cas concrets existent, le cas échéant? S'il existe des exceptions aux droits de brevet concernant les points susmentionnés, prière d'expliquer comment ces dispositions sont compatibles avec l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC.

Dans le cadre de la compétence inhérente en *equity* des juridictions supérieures du Canada, il existe une voie de recours lorsqu'un produit est offert à la vente sans l'autorisation du détenteur du brevet. Selon la jurisprudence canadienne, l'importation d'un produit breveté à des fins de contrefaçon est elle-même considérée comme une contrefaçon.

5. L'article 55.2 1) de la Loi sur les brevets dispose qu'il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifient dans la mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère, et le paragraphe 2 2) dudit article dispose qu'il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée ont lieu dans la période prévue par règlement et qu'elles ont pour but la production et l'emmagasinement d'articles déterminés destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet. Prière de préciser les cas concrets envisagés dans les dispositions susmentionnées et d'expliquer comment celles-ci sont compatibles avec les articles 28 et 30 de l'Accord sur les ADPIC.

L'article 55.2 1) est d'application générale. Il permet à ceux qui présentent une demande d'approbation réglementaire d'un produit au Canada ou ailleurs d'accomplir des actes qui, autrement, porteraient atteinte aux droits du titulaire d'un brevet au Canada.

L'article 55.2 2) a été mis en application par l'adoption du *Règlement sur la protection et l'emmagasinement de médicaments brevetés* de 1993, qui dispose que "[l]a période prévue au paragraphe 55.2 2) de la *Loi sur les brevets* est la période de six mois qui précède immédiatement la date à laquelle expire le brevet".

Les paragraphes 1) et 2) de l'article 55.2 sont tous deux justifiés par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC en ce qu'ils constituent des exceptions limitées aux droits du détenteur du brevet.

6. L'article 55.2 6) de la Loi sur les brevets dispose que l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation constituent des

exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet. Prière de préciser si la vente susmentionnée relève des exceptions aux droits de brevet autorisées par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

Le paragraphe 6) de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* constitue une interprétation du paragraphe 1) du même article, comme l'indique son intitulé "Interprétation". Le sens de cette disposition est que l'exception établie par le paragraphe 1) dudit article ne doit pas être interprétée comme restreignant ou abolissant l'une quelconque des exceptions énoncées au paragraphe 6), qui existaient dans le droit jurisprudentiel antérieurement à l'adoption du paragraphe 1), par exemple celle concernant l'utilisation à titre expérimental. De telles exceptions limitées sont expressément autorisées par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

III. REPONSES AUX QUESTIONS POSEES PAR LES ETATS-UNIS

Brevets

1. Aux termes de l'article 55.2 1) de la Loi canadienne sur les brevets "il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifient dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'exige [une loi canadienne] ... réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit". L'article 55.2 2) semble autoriser la fabrication et l'emmagasiner d'articles brevetés sans le consentement du détenteur du brevet pendant une période déterminée avant l'entrée en vigueur du brevet. Eu égard à ces dispositions, veuillez:

- a) préciser quelles sont les catégories de produits dont la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente sont réglementées au Canada et tombent donc sous le coup de cette disposition;
- b) préciser si ces dispositions autorisent un tiers à fabriquer et vendre commercialement des quantités appréciables de produits pharmaceutiques brevetés sans l'autorisation du détenteur du brevet;
- c) préciser si un tiers a le droit de fabriquer et d'emmagasiner *n'importe* quel produit réglementé au Canada et, dans l'affirmative, si les quantités qui peuvent être ainsi fabriquées et emmagasinées sont limitées;
- d) indiquer quelle est la période réglementaire (dont il est question à l'article 55.2 3)) pendant laquelle une tierce partie peut fabriquer et emmagasiner des produits avant l'expiration du brevet;
- e) expliquer comment ces dispositions sont conformes aux prescriptions de l'Accord sur les ADPIC aux termes duquel:
 - i) la jouissance des droits de brevets n'est sujette à aucune discrimination fondée sur le domaine technologique ou sur le fait que les produits sont importés ou d'origine nationale [article 27];
 - ii) le brevet confère à son détenteur des droits exclusifs [article 28]; et
 - iii) les lois nationales doivent prévoir certaines restrictions à l'utilisation d'une invention par des tiers sans l'autorisation du détenteur du droit [articles 30 et 31].

- a) L'article 55.2 1) est d'application générale. Sont des exemples de telles catégories de produits: les médicaments et les engrais.
- b) Toute vente commerciale au titre de l'article 55.2 1) devrait être destinée uniquement à des usages pouvant raisonnablement être mis en relation avec la préparation et la production d'un dossier d'information exigé par la Loi.
- c) En vertu du *Règlement sur la production et l'emmagasiner de médicaments brevetés*, le paragraphe 2) de l'article 55.2 s'applique à la fabrication et à l'emmagasiner de médicaments et son application est limitée aux six derniers mois de la durée du brevet concerné.
- d) Voir réponse à la question 1 c) ci-dessus.
- e)
 - i) Les paragraphes 1) et 2) de l'article 55.2 sont tous deux neutres quant aux domaines technologiques auxquels ils peuvent s'appliquer.
 - ii) Ces dispositions établissent des exceptions limitées aux droits des titulaires de brevets, au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.
 - iii) Ces dispositions satisfont aux conditions de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. L'article 31 de l'Accord n'est pas pertinent.

2. Selon l'article 2 de la Loi sur les brevets, "invention" s'entend de "toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité". C'est apparemment cette définition qui est utilisée pour définir les objets brevetables au Canada. Veuillez indiquer si, étant donné cette définition, l'une quelconque des inventions ci-après est considérée comme non brevetable même si elle est nouvelle, utile et implique une activité inventive:

- a) **inventions de procédés qui consistent en totalité ou en partie en opérations exécutées par ordinateur et commandées par un programme d'ordinateur;**
 - b) **inventions de produits consistant en éléments d'une invention exploitée sur ordinateur, notamment:**
 - i) **codes de programmes d'ordinateur lisibles en machine, mémorisés sur un support concret tel que disquette, disque dur ou mémoire d'ordinateur; et**
 - ii) **ordinateurs génériques dont le caractère nouveau par rapport à l'état antérieur de la technique tient essentiellement à ce qu'ils sont associés à un logiciel spécifique;**
 - c) **micro-organismes, végétaux ou animaux n'existant pas dans la nature et produits par une activité humaine.**
- a) Les inventions de procédé peuvent être brevetables même si elles consistent en des opérations exécutées par ordinateur et commandées par un programme d'ordinateur.
 - b)
 - i) Une mémoire lisible par machine destinée à l'enregistrement des instructions à appliquer pour l'exécution d'une procédure brevetable sur ordinateur ne serait

pas exclue de la brevetabilité au titre de la catégorie "fabrication" figurant dans la définition de l'"invention" à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- ii) L'association d'un ordinateur générique et d'un logiciel spécifique est brevetable si la matière informatisée a été intégrée à un autre système pratique relevant d'un secteur qui est traditionnellement brevetable.
- c) Les formes de vie inférieures qui satisfont aux critères de nouveauté, d'utilité et d'inventivité sont brevetables. Les revendications relatives à une forme de vie supérieure ne constituent pas, elles-mêmes, un objet brevetable. En revanche, des brevets peuvent être obtenus pour des revendications concernant des gènes végétaux ou animaux ou des lignées cellulaires animales ou végétales.

3. L'article 42 de la Loi canadienne sur les brevets dispose que la délivrance du brevet accorde au breveté le droit exclusif de "fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent l'objet de l'invention". Cette disposition ne confère donc pas au breveté le droit exclusif d'empêcher d'autres d'importer ou de mettre en vente l'invention brevetée. Veuillez indiquer comment l'article 42 est conforme à l'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC qui dispose que le brevet confère à son détenteur le droit exclusif de "fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins" l'invention brevetée.

Dans le cadre de la compétence inhérente en *equity* des juridictions supérieures du Canada, il existe une voie de recours lorsqu'un produit est offert à la vente sans l'autorisation du détenteur du brevet. Selon la jurisprudence canadienne, l'importation d'un article breveté à des fins de contrefaçon est elle-même considérée comme une contrefaçon.

Protection des renseignements non divulgués

4. Dans ses notifications, le Canada a communiqué plusieurs lois concernant les règlements applicables aux produits. Une disposition commune à ces lois au sujet du traitement des données résultant d'essais est qu'elle prévoit que les règlements jugés nécessaires pour honorer les obligations qui découlent pour le Canada de l'ALENA (article 1711) et de l'Accord de l'OMC (article 39.3) seront promulgués. Veuillez indiquer comment cette disposition a été appliquée par les divers organismes canadiens de réglementation. Veuillez également expliquer comment les pratiques prescrites par ces règlements se situent par rapport à l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC et sont conformes à cet article en ce qui concerne les mesures qui doivent être prises pour empêcher la divulgation des renseignements confidentiels communiqués à un organisme de réglementation par des personnes ou entités privées demandant une autorisation de mise sur le marché.

Bien que des dispositions conférant le pouvoir de prendre des règlements aient été ajoutées à la *Loi sur les engrais* (article 5, paragraphes 2) et 3)), à la *Loi sur les aliments et drogues* (article 30, paragraphes 3) et 4)) et à la *Loi sur les produits antiparasitaires* (article 6, paragraphes 2) et 3)) aux fins de la mise en oeuvre de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, ces dispositions sont strictement supplétives des mesures de protection existant déjà. Jusqu'à présent, aucun règlement n'a été promulgué, le besoin ne s'en étant pas fait sentir. Dans la pratique administrative, qui reflète les principes du *common law* et est conforme à l'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information*, les résultats d'essais ou autres données qui sont communiqués au gouvernement du Canada, lorsque l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimiques nouvelles est subordonnée à cette communication, ne sont pas révélés à des tiers.

5. La Loi canadienne [Règlement sur les produits alimentaires et pharmaceutiques C.08.004.1] semble autoriser dans certaines conditions des tiers à accéder aux données résultant d'essais fournies par une partie aux organismes de réglementations canadiens. Veuillez préciser:

- a) dans quelles conditions des tiers peuvent avoir accès à des renseignements confidentiels communiqués à des organismes canadiens de réglementation en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché; et**
- b) en quoi ce régime est conforme aux dispositions de l'article 39:3 aux termes duquel les Membres de l'OMC doivent protéger les données contre l'exploitation déloyale dans le commerce.**

Selon la pratique administrative, qui reflète les principes du *common law* et est conforme à l'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information*, les tiers n'ont pas accès aux renseignements confidentiels fournis dans une demande relative à un nouveau médicament, qui a été présentée par un autre fabricant.