



Bundesamt für geistiges Eigentum
Office fédéral de la propriété intellectuelle
Ufficio federale della proprietà intellettuale

3003 Bern

Berne, le 30 octobre 1991/Israel11091/Tt/Bae

NOTE INTERNE

Délégation CH en Israël (3 au 8 novembre 91) - Licences obligatoires: aperçu général et situation en Israël

Licences obligatoires en général

Contrairement à la licence volontaire ou contractuelle, la licence obligatoire est accordée par les autorités nationales à un tiers au détriment du titulaire d'un brevet dans les cas énumérés dans les législations sur les brevets d'invention nationales. En Suisse, une licence obligatoire peut être accordée pour:

- non-exploitation d'une invention brevetée en Suisse (après une période déterminée);
- intérêt public;
- lorsqu'une invention ne peut être exploitée qu'en utilisant un brevet préexistant (invention dépendante).

Toutefois, aucune licence obligatoire n'a été accordée en Suisse depuis plusieurs décennies.

Le problème en Israël

La loi israélienne sur les brevets prévoit l'octroi de licences obligatoires pour des produits et des procédés pharmaceutiques brevetés. Les effets négatifs pour les fabricants de produits pharmaceutiques étrangers sont les suivants:

- Pertes des profits qui auraient pu être réalisés sur le marché israélien;
- Perte de l'"amortissement" financier des efforts entrepris en matière de recherche et de développement (pouvant atteindre plusieurs centaines de millions de francs);
- Perte des coûts de l'enregistrement et de la pénétration du marché israélien.

Au vu des informations en notre possession, il semblerait qu'Israël accorde des licences obligatoires pour des raisons purement économiques et de soutien de l'industrie locale, sans qu'il soit possible de déceler des motifs impératifs justifiant cette pratique. Il s'agirait donc, selon le texte que vous nous avez transmis, d'une application abusive d'un texte de loi. Les éléments suivants confirment ce qui précède:

- Une licence obligatoire n'est accordée que pour des médicaments dont on peut s'attendre à des profits considérables;



- Ne sont concernés que les médicaments qui se sont déjà imposés sur le marché local;
- La notion d'abus dans la loi israélienne est interprétée de manière très large: en effet, il serait suffisant de démontrer qu'un médicament n'est pas exploité sur le marché local (ou sous licence en Israël) afin de remplir les conditions de la notion de "misuse".

Notre avis préliminaire

Cette pratique va à l'encontre de l'évolution internationale, en particulier quant aux efforts entrepris dans les négociations TRIPs au GATT. En effet, l'ouverture des marchés au niveau mondial justifie de moins en moins l'octroi de licences obligatoires pour non-exploitation d'une invention brevetée.

Le texte de loi israélien dont nous disposons (sous réserve de vérification supplémentaire de l'existence d'autres textes) ne peut pas, à notre avis, être attaqué dans le cadre de la Convention de Paris (article 5A; RS 0.232.04). Par ailleurs, cette convention n'est plus apte à répondre aux besoins modernes de l'industrie et du commerce mondial (notamment eu égard au concept des "avantages comparatifs").

Dans le cadre des négociations TRIPs, un de nos soucis est justement de faire accepter des conditions d'octroi de licence plus limitatives afin d'empêcher les situations telles que celles décrites en Israël. Un autre aspect que nous combattons est la discrimination d'un domaine technique (N. B.: ne pas utiliser toutefois cet argument face aux Israéliens qui risqueraient de nous le retourner en appliquant abusivement la licence obligatoire à tous les domaines!).

Outre les arguments que nous avons essayé de développer dans le projet de mémorandum (voir annexe), nous avons estimé judicieux d'ajouter des allusions - à notre avis assez claires pour les Israéliens - à la nécessité pour ce pays d'accepter les règles du jeu s'il désire faire partie du groupe B (pays industrialisés) et de s'associer à la construction européenne (CEE ou AELE).

Service juridique III



P. Baechtold

MEMORANDUM

La loi israélienne sur les brevets prévoit à l'article 120 la possibilité d'accorder une licence obligatoire pour des médicaments (et les procédés y relatifs) brevetés. L'octroi d'une telle licence est soumis au critère d'abus de la part du titulaire du brevet, la non-exploitation étant considérée comme un abus. Les autorités suisses s'inquiètent de cette pratique apte à créer des difficultés importantes à l'industrie étrangère en général et suisse en particulier.

1. Le droit des brevets confère au titulaire le droit exclusif d'exploiter son invention brevetée. Ce droit n'est toutefois pas accordé avec le seul but d'octroyer un monopole aux inventeurs, mais bien plus pour les récompenser de leurs efforts intellectuels et financiers. Dans le domaine des inventions de médicaments, les entreprises concernées dépensent des sommes pouvant atteindre plusieurs centaines de millions de francs pour développer un nouveau produit ou procédé et sont forcées d'attendre jusqu'à 15 ans avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché du produit, sans compter les investissements nécessaires à la pénétration du marché local.
2. L'objectif initial de la licence obligatoire a subi une évolution importante au cours de ces dernières années. En effet, l'isolation des marchés nationaux justifiait - jusqu'à un certain point seulement - dans le passé l'octroi de cet instrument pour des raisons de besoins nationaux qui ne pouvaient pas être satisfaits autrement. Aujourd'hui, la libéralisation et l'internationalisation des marchés, ainsi que le niveau de protection croissant des législations internationales permettent dans la majorité des cas de combler les insuffisances d'approvisionnement par d'autres moyens que la licence obligatoire. Cette dernière ne revêt dès lors plus qu'un caractère d'"ultima ratio" au sens pur du terme.
3. L'évolution internationale dans le domaine de la licence obligatoire confirme d'ailleurs les tendances décrites: au sein de la CEE, il a déjà été convenu que le futur brevet communautaire devra adapter ses dispositions sur la licence obligatoire aux nécessités du monde moderne. Les négociations TRIPs au GATT pourraient, sauf imprévu, tendre à une solution stricte en la matière. Si un accord TRIPs est conclu dans le sens espéré par la Suisse et de nombreux pays du groupe B, il y a lieu de penser que l'OMPI suivra la même direction. Les pays en développement découvrent eux aussi les effets négatifs d'un affaiblissement du droit des brevets pour les investissements étrangers sur leurs territoires.
4. Dans ces conditions, il est difficile pour la Suisse d'accepter la pratique en Israël d'accorder des licences obligatoires pour des médicaments, d'autant plus qu'il semble s'agir régulièrement de produits comportant un large potentiel de profits et ayant déjà fait leurs preuves sur le marché local, notamment grâce aux efforts du titulaire

du brevet ou de son ayant cause. La Suisse éprouve de sérieux doutes quant au recours à la licence obligatoire dans les situations que d'autres moyens, comme l'importation du produit à des conditions commerciales raisonnables, suffiraient à résoudre. Par ailleurs, elle est d'avis que l'application actuelle de la loi israélienne équivaut à déposséder le titulaire du brevet des fruits qu'il est en droit d'attendre après des années de recherche et d'investissements.

5. Au cas où l'octroi d'une licence obligatoire s'avérerait malgré tout inévitable, celle-ci devra être soumise à des conditions sévères telles que celles prévues dans le projet d'accord TRIPs. En particulier, une licence obligatoire devra être non exclusive, non discriminatoire, soumise à rémunération conformément à la valeur économique de la licence et pouvoir faire l'objet d'un recours judiciaire. L'étendue et la durée d'une telle licence devront être limitées au but pour lequel elle aura été accordée. Les licences obligatoires accordées pour des raisons de non-exploitation ne pourront être utilisées qu'aux fins de satisfaire les besoins du marché local à des conditions commerciales raisonnables.
6. Considérant l'évolution internationale et en particulier les efforts entrepris au GATT et dans le processus d'intégration européenne, la Suisse saurait gré aux autorités israéliennes de bien vouloir réexaminer l'application actuelle des dispositions en matière de licences obligatoires pour des médicaments et ce en vue d'améliorer le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle et de soutenir la recherche et le développement.

Une convergence des systèmes européens de propriété intellectuelle est un des éléments clés de nos efforts de construction européenne.

* * * * *