

# **Orientation de Travail\***

par Jochen E. BÜHLING, Rapporteur général  
Dariusz SZLEPER et Thierry CALAME, Suppléants du Rapporteur général  
Nicolai LINDGREEN, Nicola DAGG et Shoichi OKUYAMA  
Assistants du Rapporteur général

## **Question Q202**

### **L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet**

#### **Introduction**

- 1) La protection de la santé publique est l'une des questions importantes du monde actuel. Le système des brevets a été conçu afin de promouvoir l'innovation scientifique et technologique et, en conséquence, a contribué à d'importantes améliorations dans la manière d'aborder les conditions de santé, comme le démontrent les nombreux médicaments inventés et mis sur le marché. Le système des brevets a également apporté une contribution à la santé publique et à la société dans son ensemble en rendant accessible l'information relative au brevet, information disponible gratuitement pour les autres chercheurs, ceci afin d'améliorer les technologies et produits existants. Malgré les objectifs de politique publique inhérents au système des brevets, la relation entre les brevets et la santé publique a fait l'objet de débats. Certains considèrent que le système des brevets actuel n'aborde pas de façon adéquate les questions de santé publique. Plus spécifiquement, certaines inquiétudes ont été formulées quant à la possible incidence des brevets sur l'accès aux médicaments, diagnostics, appareils médicaux et traitements médicaux au regard de probables pandémies futures telles que le VIH/SIDA, le SRAS ou la grippe aviaire.
- 2) L'accès à des médicaments, diagnostics ou autres, brevetés, est un problème complexe sur lequel différents facteurs, tels que l'évaluation des prix, la disponibilité, le stock et la vitesse de fabrication et d'approvisionnement, peuvent avoir un effet. La nature exclusive des droits de brevet résulte, en cas de non autorisation émanant du titulaire du brevet, en l'exclusion des tiers de toute fabrication ou offre de vente des produits entrant dans le champ dudit brevet. A titre d'exemple, si le breveté venait à manquer de capacités suffisantes de fabrication ou qu'il décidait de maintenir des prix élevés, ceci pourrait entraîner une insuffisance dans l'approvisionnement adéquat de médicaments capables de traiter des maladies épidémiques. Par exemple, dans les récents cas de crises de maladie du charbon (anthrax) aux Etats-Unis, certaines voix exprimèrent leur inquiétude que l'entreprise pharmaceutique allemande Bayer ne soit pas capable de satisfaire à toutes les demandes relatives à son médicament anti-maladie du charbon *Ciprobay*, et que de plus, elle n'accepte pas de le fournir à un prix abordable.
- 3) En général, le développement de nouveaux médicaments et de nouveaux appareils médicaux requiert un investissement substantiel ainsi qu'une recherche à long terme, auxquels s'ajoutent d'onéreux essais cliniques et procédures d'approbation réglementaire. Le droit exclusif conféré par un brevet constitue l'un des encouragements poussant les entreprises pharmaceutiques à nécessairement investir dans cette recherche. Afin d'assurer l'accès des tiers aux technologies brevetées, le système des brevets est principalement basé sur un mécanisme de licence

---

\* Traduit par Michel MONCHENY (Cabinet Lavoix, FRANCE)

volontaire. Si le titulaire du brevet n'est pas d'accord pour ou n'est pas capable d'autoriser l'accès, cela s'avère problématique. Le système des brevets, cependant, prévoit un grand nombre de limitations aux droits exclusifs du brevet, telles que, par exemple, les dispositions relatives au recours à des licences obligatoires dans certaines circonstances, la reconnaissance par certains pays de la légalité des importations parallèles de médicaments brevetés ou- dans l'optique de fournir un accès à long terme - l'exception de recherche et l'exception *Bolar*.

- 4) Le but de cette question est d'analyser les législations et jurisprudences nationales et internationales relatives aux limitations susceptibles de jouer un rôle dans l'accès aux médicaments brevetés et autres produits médicaux ou biologiques, de manière à faciliter les soins médicaux, notamment en cas de crises de santé publique telles que celles qui peuvent se produire dans tout pays, dans les pays développés, mais aussi celles qui touchent actuellement les pays en voie de développement et les pays moins développés. Cette question traitera uniquement des limitations à la nature exclusive des brevets. Elle ne touchera pas aux questions de brevetabilité, telle que l'exclusion de sujets brevetables pour des raisons de politique publique ou de moralité. De plus, bien que certains aspects du droit des marques, du droit de la concurrence et du droit de la santé puissent également s'avérer pertinents dans le contexte des crises de santé publique, cette question ne concerne que les brevets. Finalement, cette question n'est pas particulièrement singulière et se réfère aux problèmes d'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement et dans les pays moins développés. Alors que l'accès aux médicaments à un prix **abordable** est indubitablement une question importante et également pertinente dans le contexte de cette question, ce problème n'est pas le cœur de la question Q202. Cette question préfère s'intéresser aux limitations apportées à la protection par brevet applicable aux médicaments et autres produits médicaux d'un point de vue général, notamment en cas de crises de santé publique, sans se focaliser particulièrement sur les pays en voie de développement et pays moins développés. Il est à considérer que dans le cas des pays en voie de développement et pays moins développés, d'autres facteurs, tels que des insuffisances dans les politiques de soins médicaux et dans les infrastructures de santé, peuvent jouer un rôle parfois encore plus important dans l'échec de la distribution de médicaments à ceux qui en ont besoin.

### **Travail précédent de l'AIPPI**

- 5) AIPPI a étudié dans des questions préalables les limitations de santé publique à l'exclusivité conférée au breveté.
- 6) Déjà au Congrès de Washington en 1956, l'AIPPI a étudié les restrictions apportées aux droits du breveté pour des raisons d'intérêt général dans le contexte de l'Article 5 (A) de la Convention de Paris. Dans la résolution Q3, l'AIPPI a adopté pour principe que les mesures, autres que les licences obligatoires, restreignant les droits du breveté ne devraient être admises que dans les cas où les exigences impérieuses de l'intérêt général n'étaient pas satisfaites par l'octroi d'une licence obligatoire. Le Congrès a par la suite préconisé que l'exécution de licences obligatoires et mesures similaires donnent lieu à un dédommagement équitable pour le breveté. Ces principes ont été confirmés lors des assemblées suivantes constatant que toute restriction à l'exclusivité conférée au breveté affaiblirait le succès du système des brevets en tant que moyen d'encouragement de l'innovation et, en conséquence, serait préjudiciable à l'intérêt général du public.
- 7) En 1966, le Congrès de Tokyo a adopté la résolution Q39 (Motifs pour lesquels les droits du breveté peuvent être restreints) qui mentionne à titre de motifs pour réduire les droits du breveté: l'abus découlant de l'usage des droits exclusifs de brevet, les brevets dépendants, les échecs de travail ou les exploitations insuffisantes (tous deux sujets à des dispositions plus rigoureuses). La résolution Q39 spécifie de plus qu'une licence obligatoire ne doit pas être accordée avant que tout accord n'ait été reconnu impossible.

- 8) Dans la résolution Q101 (Importation Parallèle de Produits Brevetés) adoptées par le Comité exécutif à Barcelone en 1990, l'AIPPI a adopté la résolution qu'un breveté devrait être capable d'invoquer son brevet pour s'opposer à l'importation parallèle d'un produit breveté. Cette résolution a été confirmée dans la résolution Q156 (L'épuisement International des Droits de Propriété Industrielle) adoptée au Congrès de Melbourne en 2001. La résolution Q156 rejette la notion d'épuisement international des droits et constate qu'il ne doit y avoir en aucun cas d'épuisement international ou régional des droits d'un IPR lorsqu'un produit a été mis sur le marché suite à une licence obligatoire.
- 9) Le Comité exécutif de Tokyo en 1992 a adopté la résolution Q105 relative au recours à l'utilisation expérimentale comme moyen de défense à une réclamation pour atteinte à un brevet. La résolution de l'AIPPI est favorable à l'utilisation expérimentale d'une invention brevetée à des fins académiques, y compris à l'essai de l'invention afin d'évaluer l'enseignement et la validité du brevet, mais à des fins non commerciales. La résolution Q105 considère que l'utilisation de l'invention au cours de la durée de vie du brevet dans le but d'obtenir une autorisation réglementaire (de telles utilisations sont aujourd'hui exemptées par l'exception Bolar, quand elle est applicable) ne constitue pas une utilisation expérimentale.
- 10) Au Congrès de Montréal en 1995, l'AIPPI a adopté la résolution que les dispositions relatives aux licences obligatoires devraient également s'appliquer aux brevets relatifs à l'environnement. (Q128 – Brevets et Protection de l'Environnement). De même, la résolution Q150 (Conditions de brevetabilité et champ de protection des Expressed Sequence Tags (ESTs), Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) et de l'intégralité des génomes) adoptée par le Comité exécutif de Sorrento en 2000 constate que l'AIPPI n'est pas favorable au recours à des dispositions spéciales pour l'utilisation expérimentale ou les licences obligatoires en matière d'ESTs, de SNPs et d'intégralité des génomes.
- 11) Le rapport Q178 (Champ de la Protection du Brevet) en 2004 constate que le traitement médical, les inventions pharmaceutiques et la brevetabilité des deuxièmes utilisations thérapeutiques conduisent inévitablement à des questions d'accessibilité des nouveaux médicaments et à s'interroger sur la manière dont les docteurs peuvent éviter les infractions au brevet dans les situations d'urgence. Le rapport mentionne la possibilité d'émettre des licences obligatoires pour de tels brevets.
- 12) Le rapport Q187 (Limitations apportées par le droit de la concurrence à l'exclusivité des PI) en 2005 confirme que tous les pays rapporteurs prévoient des exceptions à l'exclusivité du breveté, notamment par la possibilité d'accorder des licences obligatoires (aux Etats-Unis, elles ne peuvent être en rapport qu'avec l'énergie nucléaire et l'environnement). Dans leurs rapports des groupes, certains groupes ont constaté la nature exceptionnelle des dispositions relatives aux licences obligatoires et le fait qu'en pratique, elles soient très rarement appliquées, mais ils ont également souligné le fait que leur simple existence amènerait les brevetés à négocier des accords à des conditions plus avantageuses pour les futurs licenciés. Le rapport Q187 constate, de plus, que certains pays rapporteurs prévoient des exceptions relatives aux essais et expériences. Alors que les rapports des groupes Q187 touchent à des problèmes qui sont également pertinents dans le contexte de cette question, ils ne peuvent être considérés comme constitutifs d'une analyse complète des licences obligatoires et exception d'utilisation expérimentale.
- 13) La Comité spécial Q94 (GATT/WTO) qui contrôle et conseille en matière de développements des Accords du GATT/WTO TRIPS a émis un rapport sur les questions de santé publique dans le contexte du TRIPS, notamment sur la décision du 30 Août 2003, sous le paragraphe 6 de la déclaration Doha sur l'Accord TRIPS et Santé Publique et le nouvel article 31bis TRIPS autorisant les génériques de produits pharmaceutiques créés sous licence obligatoire en

vue d'être exportés vers les pays (en voie de développement) en manque de capacité de production dans le secteur pharmaceutique.

## **Discussion**

- 14) Les Etats membres du WTO conservent un haut niveau de flexibilité dans la résolution des problèmes de santé publique.
- 15) Selon l'article 8 (1), les membres du TRIPS peuvent adopter les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique et la nutrition, et de promouvoir l'intérêt général dans les secteurs d'une importance vitale à leur développement, sous réserve que de telles mesures soient en accord avec les dispositions de cet Accord. L'article 8 (2) TRIPS constate que les mesures appropriées peuvent s'avérer nécessaires à l'empêchement d'abus dans l'exercice des droits de propriété intellectuelle par le titulaire des droits ou de recours à des pratiques restreignant le commerce d'une manière déraisonnable ou ayant des incidences défavorables sur le transfert international de technologie.
- 16) Selon l'article 30 TRIPS, les membres peuvent prévoir des exceptions limitées à l'exclusivité conférée par un brevet, dans la mesure où de telles exceptions n'entrent pas déraisonnablement en conflit avec une exploitation normale du brevet et ne portent pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, tout en tenant compte des intérêts légitimes des tiers. L'Article 30 TRIPS laisse aux états membres du WTO une considérable liberté dans la définition de la nature et de l'étendue des exceptions à l'exclusivité des titulaires de brevet. Il existe plusieurs types d'exceptions qui peuvent être prévues dans le champ de l'article 30 TRIPS et, en même temps, qui s'avèrent pertinentes en relation avec les questions de santé publique.
- 17) Par exemple, une exception de recherche et d'utilisation expérimentale permet l'utilisation d'inventions pharmaceutiques sans dédommagement pour le titulaire lorsque le produit est utilisé à des fins de recherche et d'expérimentation. L'application de l'exception de recherche peut favoriser l'accès à des médicaments dans la mesure où cela peut amener, à long terme, des produits perfectionnés. Alors que l'exception de recherche est plutôt étroite aux Etats-Unis, de nombreux pays (notamment en Europe) autorisent explicitement la recherche sur une invention à des fins scientifiques et dans une certaine mesure même à des fins à la fois scientifiques et commerciales, sans le consentement du titulaire du brevet.
- 18) Une autre exception spécifiquement applicable aux brevets pharmaceutiques est l'exception *Bolar*. Cette exception est relative à l'utilisation d'une invention sans le consentement du breveté aux fins d'obtenir une autorisation pour le produit générique avant la date d'expiration du brevet. Cette procédure peut permettre la commercialisation du produit générique aussitôt après l'expiration du brevet. La concurrence des génériques peut à son tour conduire à des prix plus bas et, par conséquent, à rendre plus abordable les médicaments. Certains pays ont adopté une exception du type *Bolar* tout en allongeant la durée du brevet pharmaceutique par le biais de certificats complémentaires de protection (CCP) ou autres afin de justifier de la longue durée requise pour l'obtention d'une autorisation réglementaire. La portée de l'exemption *Bolar*, cependant, diffère selon les juridictions.
- 19) Une autre possibilité afin d'améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques serait d'autoriser les importations parallèles d'un médicament breveté en provenance d'un pays où il serait vendu par le breveté ou bien avec son autorisation à un prix plus bas. Selon l'article 8 (1) TRIPS, l'importation parallèle est considérée comme l'une des mesures que les pays membres peuvent prendre afin de protéger la santé publique. Par exemple, en Afrique du Sud, c'est la loi sur les médicaments (Acte sur les Médicaments et Substances Apparentées, 1965) et non pas le droit des brevets qui prévoit une exception d'importation parallèle, mais qui reste

limitée aux médicaments (et soumise à une décision préalable du Ministère de la Santé). Cependant, la doctrine de l'épuisement international des droits – concept sous-jacent afin d'autoriser les importations parallèles – reste controversée en ce qui concerne les brevets.

- 20) Certaines lois sur les brevets exemptent des effets des droits exclusifs conférés au breveté les médicaments préparés à titre individuel dans une pharmacie ou par un professionnel médical. Cette exception peut également favoriser l'accès aux médicaments en cas de crises médicales.
- 21) Conformément aux lois de la plupart des juridictions, les méthodes de traitement médical ne sont pas brevetables. Si les méthodes de traitement médical étaient brevetables, les problèmes d'accès à de telles méthodes de traitement médical augmenteraient. En d'autres termes, si les méthodes de traitement médical s'avéraient brevetables, le droit des brevets devrait prévoir une défense pour les traitements médicaux ou une exception similaire à l'exclusivité du breveté afin d'assurer l'accès au traitement médical, notamment en cas de crises de santé publique.
- 22) La licence obligatoire permet à un gouvernement d'octroyer par licence à une entreprise ou à un tiers le droit d'utiliser une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet. L'octroi de licences obligatoires est considéré comme un élément crucial dans la promotion de l'accès aux médicaments, aux diagnostics et autres, notamment dans les pays en voie de développement. La plupart des pays rend disponible un certain type de licence obligatoire. L'article 31 TRIPS autorise spécifiquement les membres du WTO à accorder des licences obligatoires à des conditions qui doivent être déterminées par chacun des membres. Les licences obligatoires sont généralement mises à disposition pour manque ou insuffisance d'exploitation, pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles, en cas d'urgence (ex. lorsque des besoins urgents de santé publique existent, par exemple suite à une pandémie), pour une utilisation gouvernementale, ainsi que pour d'autres fondements d'intérêt public. En Suisse, par exemple, le droit des brevets a récemment été modifié afin d'inclure les dispositions relatives aux licences obligatoires pour les outils de recherche et méthode de diagnostic qui viennent s'ajouter aux dispositions traditionnelles relatives aux licences obligatoires.
- 23) Selon l'Article 31 TRIPS, les conditions nécessaires à l'octroi d'une licence obligatoire incluent: l'exigence qu'une licence soit demandée volontairement avant d'être accordée à titre obligatoire, sans exclusivité, et qu'une rémunération adéquate soit versée au titulaire du brevet. On peut renoncer à l'exigence que la licence soit demandée volontairement avant d'être accordée à titre obligatoire en cas d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence.
- 24) L'article 31 (f) TRIPS prévoit que les licences obligatoires doivent être octroyées principalement afin d'approvisionner le marché intérieur. La Conférence ministérielle Doha 2001 a décidé que ceci devait être modifié afin que les pays incapables de fabriquer les produits pharmaceutiques puissent en obtenir ailleurs des copies moins chères si nécessaire. La Conférence ministérielle d'Hong Kong 2005 a adopté le nouvel article 31 (f) TRIPS en rendant permanente la décision Doha du 30 Août 2003, en réservant l'article 31 (f) TRIPS au secteur pharmaceutique. L'amendement TRIPS deviendra effectif lorsque deux tiers des membres du WTO auront ratifié le changement. Entre-temps, la décision du 30 Août 2003 reste applicable. En Septembre 2007, 10 membres WTO avaient accepté le protocole modifiant l'accord TRIPS. En juillet 2007, le Rwanda a informé de sa décision d'importer un produit générique du produit SIDA/HIV du fabricant canadien Apotex, Inc. et de renoncer au respect dû aux droits accordés par les brevets à l'intérieur du territoire rwandais par rapport au produit d'origine. Le Commissaire aux Brevets canadien a dans le même temps accordé une licence obligatoire à Apotex, Inc.

- 25) Malgré les dispositions relatives aux licences obligatoires dans beaucoup de droits nationaux, relativement peu de licences obligatoires ont en fait été accordées. La valeur pratique de l'existence de dispositions relatives aux licences obligatoires est que la menace perpétrée par elles entraîne souvent l'octroi de licences contractuelles en des termes raisonnables. Ceci, cependant, n'est pas toujours le cas. Les gouvernements brésilien et thaïlandais ont récemment octroyé des licences obligatoires sur les brevets Merck and Co., Inc. relatifs à un médicament antirétroviral *Efavirenz* pour le traitement du VIH/SIDA après que les négociations entre Merck et le gouvernement aient échoué. En 2006, l'autorité de concurrence italienne a accordé une licence obligatoire sur les brevets GSK relatifs au succinate de Sumatriptan, utilisé dans la production de médicaments pour les fortes migraines, à une entreprise de chimie locale après que GSK ait refusé d'accorder une licence volontaire.
- 26) Dans certains pays, tels que le Royaume-Uni, la Couronne utilise une autre exemption à l'exclusivité des brevetés. Le gouvernement britannique peut procéder à ou autoriser l'utilisation, sans licence préalable, d'une invention brevetée, sous réserve de payer un dédommagement pour un tel usage. Cette exemption touche par exemple l'approvisionnement de médicaments prévus dans le Service de Santé.
- 27) Dans certains pays, tel que l'Afrique du Sud, les autorités de concurrence se sont appuyées sur des principes de droit de la concurrence afin d'exiger de certains détenteurs de brevets sur des produits pharmaceutiques qu'ils accordent des licences à leurs concurrents, y compris aux fabricants de génériques.
- 28) Finalement, certains pays, tels que la Suisse, autorisent même le gouvernement à exproprier un brevet – en tout ou en partie- pour des raisons d'intérêt général, sous réserve d'une obligation de payer un dédommagement pour un tel acte.

## **Questions**

### **1) Analyse de la loi et de la jurisprudence actuelle**

Les Groupes sont invités à répondre aux questions suivantes conformément à leurs droits nationaux:

- 1) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception d'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception de recherche? Plus particulièrement, est-ce que l'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation permet de poursuivre un but commercial?*
- 2) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception du type Bolar? Si oui, à quelles conditions? Quelle est la portée de l'exception Bolar? Spécifiquement, est-elle limitée aux médicaments ou s'applique-t-elle à d'autres produits, y compris aux produits biologiques, aux outils de recherche, etc? Si votre droit des brevets ne prévoit pas d'exception Bolar, est-ce que le fait d'utiliser une invention sans le consentement du breveté en vue d'obtenir une autorisation pour un produit générique serait couvert par l'exception de recherche?*
- 3) *Les importations parallèles de médicaments, d'appareils médicaux ou autres sont-elles permises? Si oui, à quelles conditions? Est-ce que ces mêmes principes s'appliquent si les produits sont originaires de marchés où ils ont été rendus disponibles par licence obligatoire?*
- 4) *Votre droit des brevets prévoit-il une exception de prescriptions individuelles? Si oui, à quelles conditions ?*

- 5) *Prière de ne répondre à cette question que si dans votre pays les méthodes de traitement médical sont brevetables: votre droit des brevets prévoit-il une défense pour les traitements médicaux ou une exception similaire aux droits exclusifs du breveté?*
- 6) *Les licences obligatoires sont-elles disponibles dans votre droit? Si oui, à quelles conditions et sur quels fondements (ex afin de remédier à des conduites anticoncurrentielles, en cas d'urgence, ou sur d'autres fondements d'intérêt général, etc.)? Avez-vous connaissance d'autres licences obligatoires octroyées dans votre pays pour les fabrications nationales et l'approvisionnement de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant le nom du donneur de licence, du licencié et du produit couvert.*
- 7) *L'article 31 bis TRIPS a-t-il été ratifié dans votre pays? Avez-vous connaissance de tout autre amendement législatif dans votre pays réalisé en vue d'appliquer la décision WTO du 30 août 2003? Avez-vous connaissance d'une quelconque licence obligatoire accordée dans votre pays pour l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques? Si oui, prière de détailler, en incluant, si publiquement disponibles, le nom du donneur de licence, du licencié et du produit.*
- 8) *Votre gouvernement est-il autorisé à faire utiliser une invention brevetée sans licence préalable et si oui, sur quels fondements (ex. utilisation par la Couronne) et à quelles conditions?*
- 9) *Votre gouvernement est-il autorisé à exproprier un brevet et, si oui, à quelles conditions?*
- 10) *Si votre droit des brevets prévoit d'autres moyens pour faciliter l'accès aux médicaments, appareils médicaux, diagnostics et autres, notamment en cas de crises de santé publique (y compris, entre autres, des outils d'information tels que le Livre Orange fournissant dans les délais une information de consommateurs sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques) qui n'a pas été abordée ci-dessus, prière d'explicitier.*

## **II) Proposition pour l'adoption de règles uniformes**

Les Groupes sont invités à émettre des propositions pour l'adoption de règles uniformes relatives aux limitations à l'exclusivité en vue de protéger la santé publique. Plus spécifiquement, les Groupes sont invités à répondre aux questions suivantes:

- 1) *Le droit des brevets doit-il prévoir:*
  - *une exception d'utilisation de recherche et d'expérimentation;*
  - *une exception Bolar;*
  - *une importation parallèle de médicaments brevetés;*
  - *une exception de prescription individuelle;*
  - *une défense de traitement médical;*
  - *une licence obligatoire;*
  - *une expropriation;*
  - *toute autre limitation à l'exclusivité du brevet afin de faciliter l'accès à des médicaments, diagnostics, appareils médicaux et autres?*

*Si oui, en quelles circonstances? Si non, pourquoi?*
- 2) *Voyez-vous d'autres moyens que les limitations à l'exclusivité pour que le droit des brevets puisse faciliter l'accès aux médicaments, aux diagnostics, aux appareils médicaux et autres?*

- 3) *Les limitations à l'exclusivité, particulièrement l'exception d'utilisation à des fins de recherche et d'expérimentation, l'exception Bolar, et les exceptions de prescription individuelle doivent-elles être harmonisées? Si oui, comment? Si non, pourquoi?*

Les Groupes Nationaux sont invités à commenter tout problème additionnel concernant l'impact des questions de santé publique sur l'exclusivité du breveté qui pourrait s'avérer pertinent.

**Note:**

Il serait utile et appréciable que les Groupes suivent l'ordre des questions dans leur Rapports et reportent la question et son numéro pour chaque réponse.