

Comité permanent du droit des brevets

Trente-sixième session
Genève, 14 – 18 octobre 2024

PROJET DE DOCUMENT DE REFERENCE SUR L'EXCEPTION CONCERNANT LA PREPARATION EXTEMPORANEE DE MEDICAMENTS

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa trente-cinquième session tenue à Genève du 16 au 20 décembre 2023, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat poursuivrait l'élaboration d'un projet de document de référence sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet en rapport avec la protection par brevet. Il a notamment été convenu que le Secrétariat établirait entre autres un projet de document de référence sur l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments pour la trente-sixième session du SCP (voir le paragraphe 30 du document SCP/35/10, sous le titre "Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet").
2. Conformément à la décision susvisée du SCP, on trouvera en annexe au présent document ledit projet de document de référence dont le comité sera saisi à sa trente-sixième session, qui se tiendra à Genève du 14 au 18 octobre 2024. Pour établir le projet de document de référence, le Secrétariat a utilisé les informations fournies par les États membres¹, y compris les dispositions législatives nationales/régionales et les affaires judiciaires, ainsi que d'autres informations recueillies par le SCP dans le cadre de ses diverses activités. Le Secrétariat a en outre consulté d'autres sources, afin de réunir des éléments complémentaires sur la question.

¹ Les États membres et les offices de brevets régionaux ont été invités, par la note C. 9199 du 7 décembre 2023, à présenter au Bureau international toute contribution aux fins de l'établissement du projet de document de référence sur l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments. Les contributions reçues sont mises en ligne sur le forum électronique du SCP à l'adresse https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

3. Le présent document contient les sections suivantes : i) Présentation de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments; ii) Objectifs et cibles de l'exception; iii) Cadre juridique international relatif à l'exception; iv) Instruments régionaux relatifs à l'exception; v) Mise en œuvre de l'exception au niveau national; vi) Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception; et vii) Résultats de la mise en œuvre de l'exception au niveau national et régional. Le document contient en outre une annexe dans laquelle sont réunies diverses dispositions légales relatives à l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments extraites de lois nationales ou régionales.

[L'annexe suit]

PROJET DE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE SUR
L'EXCEPTION CONCERNANT LA PRÉPARATION
EXTEMPORANÉE DE MÉDICAMENTS

TABLE DES MATIÈRES

1.	Présentation de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments	3
2.	Objectifs et cibles de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments.....	4
3.	Cadre juridique international de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments.....	6
4.	Exception concernant la préparation extemporanée de médicaments dans le cadre d'instruments régionaux	8
5.	Mise en œuvre de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments au niveau national	10
5.1	Cadres juridiques régissant l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments.....	10
5.2	Portée de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments ..	12
6.	Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception	19
7.	Résultats de la mise en œuvre de l'exception au niveau national et régional	19

ANNEXE

1. Présentation de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

1. Un certain nombre de pays prévoient, dans leurs lois applicables, une exception concernant la préparation extemporanée de médicaments. Dans le contexte de la préparation de médicaments en pharmacie, on entend par préparation extemporanée le processus de préparation ponctuelle de médicaments, généralement pour les besoins d'un patient donné, sur ordonnance d'un médecin². Il peut s'agir de combiner des médicaments, de mélanger des ingrédients, ou encore de créer des dosages et des présentations adaptés aux besoins particuliers d'un patient lorsque ces dosages et présentations ne sont pas disponibles sur le marché.

2. Dans les pays qui prévoient une telle exception, le résultat est généralement que la préparation extemporanée, en pharmacie, dans des cas particuliers, d'un médicament sur ordonnance médicale, ne constitue pas une atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet. Dans de nombreux pays, les droits du titulaire du brevet ne s'étendent par ailleurs pas aux actes relatifs au médicament ainsi préparé.

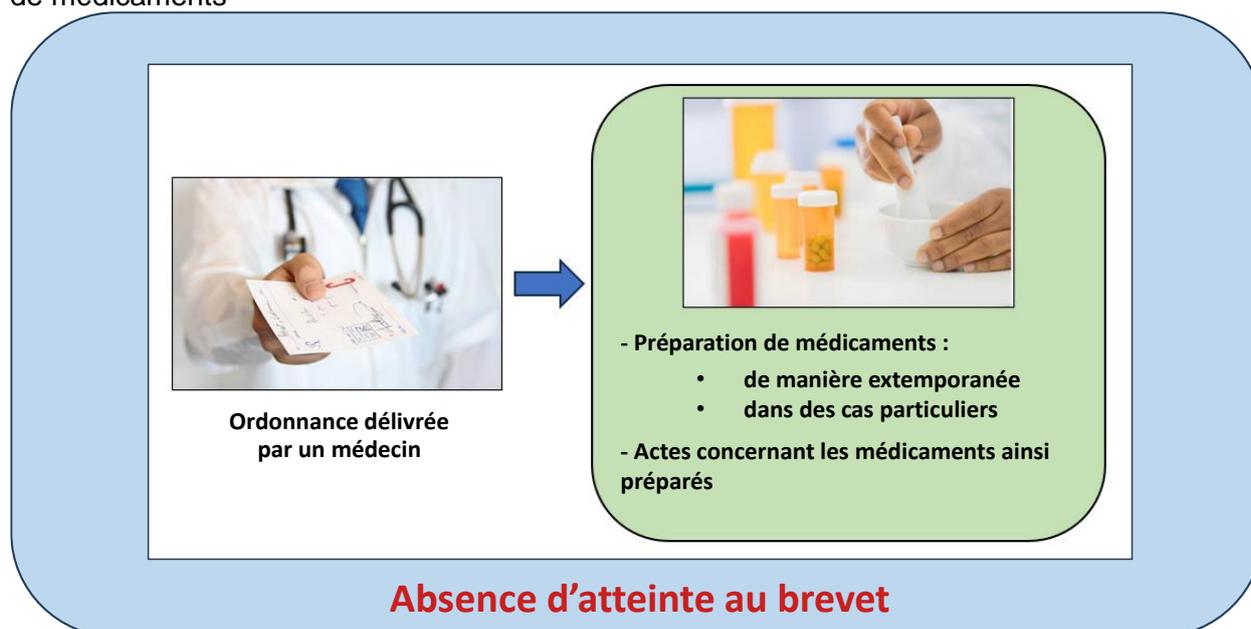
3. À l'échelle internationale, l'article 30 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) pose des principes généraux en ce qui concerne les exceptions aux droits de brevet qui peuvent être mises en œuvre par les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Cependant, aucun instrument international ne régit expressément l'exception relative à la préparation extemporanée de médicaments.

4. Sur le plan politique, cette exception vise principalement à parvenir à un juste équilibre en matière de droits, à favoriser l'intérêt général en matière de protection de la santé, à reconnaître la mission sociale particulière des prestataires de soins de santé s'agissant de contribuer au rétablissement des patients et à faciliter la réalisation des activités médico-pharmaceutiques en permettant aux médecins de délivrer des ordonnances et aux pharmaciens de préparer les médicaments prescrits.

5. Si les dispositions législatives nationales et régionales concernant cette exception présentent des points communs, la portée de l'exception peut varier d'un pays à l'autre en raison de différences textuelles. Les sections qui suivent fournissent des informations sur divers aspects de l'exception et décrivent son champ d'application dans différents ressorts juridiques sur la base des dispositions des lois et des décisions judiciaires.

² Le dictionnaire anglais Merriam-Webster donne la définition suivante du terme "extemporaneous" ("extemporané" en français) : "composé, exécuté ou formulé sur le champ", ou "minutieusement préparé mais fourni sans notes ni texte".

Figure 1 : Représentation conceptuelle de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments



2. Objectifs et cibles de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

6. Comme il ressort des informations fournies par les États membres, en règle générale, les objectifs politiques de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments en pharmacie sont liés aux problématiques interdépendantes suivantes :

Garantir l'équilibre des droits : L'exception garantit un juste équilibre entre les droits des titulaires de brevets et les besoins des patients et des prestataires de soins de santé³. Il est essentiel de maintenir cet équilibre afin de ne pas entraver le droit à la santé de chaque patient ni son accès aux médicaments dont il ou elle a besoin, tout en protégeant l'innovation pharmaceutique au moyen des brevets⁴.

Favoriser l'intérêt général en matière de soins de santé : Permettre aux pharmaciens de préparer les médicaments prescrits suivant les ordonnances correspondantes sans craindre de porter atteinte aux brevets favorise l'intérêt général en matière de soins de

³ Voir, par exemple, une réponse du Brésil au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet (ci-après dénommé "questionnaire") à consulter à l'adresse <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁴ La Cour suprême italienne, par exemple, précise dans ses arrêts, notamment les arrêts n^{os} 2241/2008 et 5573/2012, que la limitation des droits des titulaires de brevets au titre de l'"exception galénique" est justifiée par la nécessité de protéger le droit à la santé. Dans son arrêt n^o 39187/2013, la Cour suprême précise en outre que "l'exception galénique a précisément pour objet de permettre au pharmacien de préparer et de vendre au patient un médicament au dosage différent ou contenant un excipient différent par rapport au médicament offert à la vente par le titulaire du brevet, et ce, uniquement dans les cas où le patient nécessite ce dosage différent ou est allergique à l'excipient utilisé dans le médicament commercialisé par le titulaire du brevet" (traduction non officielle).

santé, protégeant de ce fait les soins aux patients et répondant à leurs besoins médicaux particuliers^{5,6}.

Faciliter les activités médico-pharmaceutiques : L'exception facilite la réalisation des activités médicales et pharmaceutiques, en particulier la possibilité pour les médecins de délivrer librement des ordonnances adaptées aux besoins particuliers de leurs patients. Les médecins peuvent dès lors prescrire le traitement le plus indiqué sans se voir limités par les droits exclusifs⁷. En outre, en vue de préserver la possibilité pour les médecins procéder librement à des traitements médicaux, l'exception est envisagée pour compléter l'exclusion de la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux⁸.

Mission sociale des prestataires de soins de santé : Compte tenu de la mission sociale particulière des pharmaciens et des prestataires de soins de santé en matière de contribution au rétablissement des patients, il serait jugé inapproprié que l'effet d'un droit de brevet s'étende à un acte consistant à préparer des médicaments en pharmacie. Il s'agit notamment de permettre la préparation de médicaments personnalisés répondant

⁵ Voir notamment les contributions de la République de Corée et de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP, disponibles à l'adresse suivante : https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html. République de Corée : "[...] la législation vise, au nom du bien-être des citoyens, à empêcher quiconque de détenir un droit exclusif s'agissant de la préparation par des personnels médicaux et, de ce fait, à ne pas nuire à la liberté des pharmaciens de réaliser des préparations conformes aux ordonnances de médecins ou de dentistes ou la liberté, pour les médecins, d'assurer des traitements adaptés à l'état de santé de leurs patients". République tchèque : "Cette disposition a été adoptée dans le cadre de l'harmonisation internationale du droit des brevets aux fins de l'intérêt général en matière de protection de la santé".

⁶ Dans le même ordre d'idée, les réponses de certains États membres au questionnaire en ce qui concerne les objectifs politiques de l'exception mettaient l'accent sur la santé publique et, en particulier, sur l'accès des patients aux médicaments et aux traitements. Ainsi, Chypre, dans sa réponse, a indiqué que l'exception reposait "sur les principes de l'intérêt général et du bien-être de l'humanité". La France, pour sa part, a indiqué que l'"exception s'inscrit dans l'intérêt de la santé publique". La Pologne a répondu qu'il s'agissait de "ne pas rendre les traitements individuels impossibles". La République de Moldova a répondu que l'objectif politique de l'exception était de "ne pas restreindre l'utilisation de médicaments dans des cas particuliers afin d'améliorer l'accès aux médicaments". Le Portugal a quant à lui répondu qu'il s'agissait de "ne pas limiter l'accès aux traitements et de ne pas s'ingérer dans la relation médecin/patient". La Suède a indiqué dans sa réponse que l'objectif politique de l'exception était de permettre au personnel des pharmacies, "dans des cas particuliers, de préparer des médicaments conformément à l'ordonnance du médecin sans s'exposer au risque de porter atteinte à un brevet". De même, le Royaume-Uni a indiqué dans sa réponse que "les pharmaciens devraient pouvoir réaliser des préparations médicales individuelles prescrites par un médecin sans risque d'atteinte aux brevets". Quant à la Norvège, elle a répondu que la "préparation de médicaments en pharmacie devrait être possible indépendamment des droits de brevet, à condition que cette préparation se fasse en lien avec une ordonnance".

⁷ Par exemple, l'Allemagne explique dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP que "[s]on objectif est de faciliter les activités médico-pharmaceutiques, en particulier la possibilité pour les médecins de délivrer des ordonnances librement". (BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 12; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11th edn. 2022, § 11 PatG, para 21; Ann, Patentrecht, 11th edn. 2022, § 33 para 265). Par ailleurs, le Japon, dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP concernant les objectifs politiques de l'exception, a entre autres noté que "a) [l]es personnes qui procèdent à la préparation extemporanée de médicaments ne peuvent s'abstenir d'obéir aux ordonnances; et que b) [i] est difficile pour les médecins et autres personnes d'apprécier si la méthode de mélange est en conflit avec les droits de brevet". L'Espagne explique pour sa part dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP qu'il arrive que les médecins prescrivent un médicament adapté aux besoins thérapeutiques particuliers du patient, comportant un dosage et des excipients différents de ceux utilisés dans le cadre d'une préparation industrielle.

⁸ Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

aux besoins particuliers des patients, aspect important aux fins de l'efficacité des prestations de soins de santé⁹.

7. Ces objectifs visent collectivement à garantir que le système des brevets continue d'encourager l'innovation pharmaceutique, sans toutefois limiter la capacité des prestataires de soins de santé de satisfaire les besoins particuliers des patients en préparant des médicaments personnalisés conformément à une ordonnance médicale.

3. Cadre juridique international de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

8. Aucun traité international ne porte expressément sur l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments en pharmacie. L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC décrit cependant des principes généraux en ce qui concerne les exceptions aux droits que peuvent prévoir les membres de l'OMC. Cet article étant une disposition permissive ("pourront"), les membres ont la possibilité de prévoir de telles exceptions limitées aux droits, mais n'y sont pas obligés. Il dispose en effet ce qui suit :

"Exceptions aux droits conférés

"Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers."

9. Si l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments n'est pas mentionnée expressément dans l'article 30, l'historique de négociation de cette disposition montre qu'il a été envisagé, dans les premiers projets de texte, d'inclure une liste exemplative d'exceptions dans laquelle cette exception était comprise¹⁰. Le projet de texte du 23 juillet 1990 (W/76) se lisait en effet comme ceci :

"[Sous réserve que les intérêts légitimes du propriétaire du brevet et des tiers soient pris en considération,] les droits exclusifs conférés par un brevet pourront faire l'objet d'exceptions limitées pour certains actes, par exemple :

"[...]"

"2.2.4 Préparation, au cas par cas, dans une pharmacie, d'un médicament conformément à une ordonnance, ou actes réalisés avec un médicament ainsi préparé."

10. La liste exemplative a finalement été abandonnée en faveur du libellé actuel plus général de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Les dossiers de la négociation de l'Accord sur les ADPIC n'expliquent toutefois pas ce qui a motivé cette décision¹¹.

⁹ Voir par exemple la contribution du Japon à la trente-sixième session du SCP concernant les objectifs politiques de l'exception, selon laquelle "[l]a préparation extemporanée de médicaments par des médecins et d'autres personnes est liée à leur mission sociale particulière de contribution au rétablissement des patients". Dans ses réponses au questionnaire, le Portugal a indiqué que l'objectif politique de l'exception est de "ne pas limiter l'accès aux traitements et de ne pas s'ingérer dans la relation médecin/patient". On peut lire dans la contribution de l'Espagne à la trente-sixième session du SCP que "1. La raison d'être de cette exception est de permettre aux pharmaciens, à titre exceptionnel, de préparer des médicaments pour un patient donné. 2. L'objectif, dès lors, est de permettre la prescription d'une formule maîtresse comportant un dosage et des excipients différents de ceux appliqués aux préparations industrielles dans le but d'améliorer l'efficacité du traitement pour un patient donné". Voir également une réponse de la République de Corée au questionnaire.

¹⁰ Texte du président daté du 23 juillet 1990 (document MTN.GNG/NG11/W/76). Voir également Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, troisième édition, Sweet et Maxwell, 2008, page 380.

¹¹ Voir le document WT/DS114/R, paragraphe 7.70, page 165 de l'OMC (en anglais).

11. Le groupe spécial de règlement des différends établi par l'OMC dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*¹² a fourni des indications concernant l'interprétation de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC¹³. Cependant, étant donné que le différend ne portait pas spécifiquement sur l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments en pharmacie, la conformité de cette exception avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC n'a pas été examinée^{14,15}. La seule mention de l'exception en question dans le rapport du groupe spécial consiste en la description de celle-ci, par les Communautés européennes et leurs États membres, comme une exception "devenue surtout historique"¹⁶.

12. Parallèlement aux négociations de 1990 au sein du groupe de négociation du cycle d'Uruguay sur les ADPIC, d'autres négociations étaient menées à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) au sujet d'un traité mondial visant à harmoniser un certain nombre de questions de forme et de fond dans le domaine des brevets. Un projet de "Traité complétant la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle en ce qui concerne les brevets" (projet de Traité sur l'harmonisation des brevets de 1991) a été examiné au cours de la première partie de la Conférence diplomatique qui s'est tenue à La Haye en 1991¹⁷. Le projet de texte portant sur les droits conférés par les brevets et sur les exceptions à ces droits figurait à l'article 19 du projet de traité. L'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments en pharmacie était l'une des exceptions visées dans cette disposition. Le texte en question se lisait comme suit :

"Article 19.3.a). Nonobstant les alinéas 1) et 2), tout État contractant est libre de prévoir que le titulaire d'un brevet n'a pas le droit d'interdire aux tiers d'accomplir, sans son autorisation, les actes visés aux alinéas 1) et 2) dans les cas suivants :

"[...]"

"iv) si l'acte consiste, pour une officine de pharmacie ou un médecin, à préparer, sur ordonnance médicale, un médicament pour des cas particuliers ou s'il a trait au médicament ainsi préparé."

13. Bien que la négociation du traité sur l'harmonisation des brevets ait abouti à une impasse en 1993 en raison d'événements n'entrant pas dans la portée du présent document¹⁸, il ressort des actes préalables à la Conférence diplomatique sur l'article 19 du projet de traité que la

¹² Document WT/DS114/R de l'OMC.

¹³ Pour un résumé de cette affaire, voir le document SCP/13/3, pages 22 et 23, et le document SCP/28/3, pages 7 à 9.

¹⁴ Voir le document WT/DS114/R de l'OMC et le document SCP/28/3.

¹⁵ D'aucuns ont donné leur avis sur la cohérence de cette exception par rapport à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Nuno Pires de Carvalho, notamment, a déclaré que "[s]elon le raisonnement du groupe spécial dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, il est difficile d'accepter que cette exception puisse être 'limitée', car elle donne aux tiers le droit inconditionnel et illimité de 'fabriquer' et de 'vendre' le médicament breveté [...]". Nuno Pires de Carvalho, "The TRIPS Regime of Patent Rights", 2002, page 227, Kluwer Law International.

¹⁶ En particulier, en réponse à une question du groupe spécial, les CE ont indiqué : "l'exception pour la préparation relative au 'pharmacien en exercice', qui était en vigueur dans un certain nombre de pays, concernait une situation unique, devenue avant tout historique, dans laquelle un pharmacien pouvait préparer, sur ordonnance médicale, une petite quantité de produit pharmaceutique pour un patient individuel sans le consentement du titulaire du brevet [...]". Voir la note de bas de page 139 du document de l'OMC WT/DS114/R.

¹⁷ Les Actes de la Conférence diplomatique pour la conclusion d'un traité complétant la Convention de Paris en ce qui concerne les brevets sont disponibles dans le répertoire de connaissances de l'OMPI, à l'adresse <https://tind.wipo.int/record/28773?ln=en&v=pdf>.

¹⁸ Les débats peuvent être consultés dans les actes de la réunion de consultation visant à la poursuite de la préparation de la Conférence diplomatique pour la conclusion du Traité sur le droit des brevets, Genève, 8-12 mai 1995 (PLT/CM/2).

majorité des pays étaient favorables au maintien de l'article 19.3.a.iv)¹⁹. Toutefois, au cours des débats, certaines délégations ont exprimé différents points de vue au sujet de cette exception, lesquels témoignaient de leurs inquiétudes à l'époque concernant la portée du projet de disposition :

- la délégation allemande a indiqué que "la disposition devrait être appliquée uniquement pour exempter la préparation de médicaments dans des cas particuliers concrets"²⁰;
- la délégation australienne considérait que "le libellé de la disposition était trop large et a attiré l'attention sur la situation d'un hôpital où des centaines d'ordonnances pouvaient être préparées quotidiennement pour des cas particuliers"²¹; et
- la délégation japonaise a proposé d'ajouter "ou par un médecin" à la disposition, puisque au Japon, les médecins ont le droit de préparer des médicaments (outre les pharmaciens)²².

4. Exception concernant la préparation extemporanée de médicaments dans le cadre d'instruments régionaux

14. Deux instruments régionaux prévoient une exception concernant la préparation extemporanée de médicaments : l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (AJUB)²³ et le Règlement sur les brevets relatif à la Convention sur le brevet eurasiatique^{24,25}.

Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet

15. L'article 27.e) de l'AJUB dispose ce qui suit :

"27. Limitations des effets d'un brevet

"Les droits conférés par un brevet ne s'étendent à aucun des actes suivants :

"[...]"

"e) la préparation de médicaments faite extemporanée et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ou les actes concernant les médicaments ainsi préparés;"

16. Au mois de juin 2024, on ne recensait aucune affaire ou décision directement liée à l'article 27.e) de l'AJUB. S'il ne fournit pas d'interprétation officielle de l'AJUB, un ouvrage

¹⁹ Voir "Comité d'experts sur l'harmonisation de certaines dispositions des législations protégeant les inventions", cinquième session (Genève, 13-17 juin 1988) (HL/CE/V/4). Au paragraphe 77, le président déclarait : "en conclusion, en dépit de certaines objections soulevées en ce qui concerne la disposition, la majorité des délégations nationales souhaitaient conserver la disposition, sous réserve, éventuellement, de certaines modifications et de l'inclusion des préparations réalisées par les médecins".

²⁰ Délégation de la République fédérale d'Allemagne. Voir HL/CE/V/4, *Ibid*, paragraphe 76.

²¹ Voir HL/CE/V/4, *Ibid*, paragraphe 74.

²² En outre, les représentants de l'AIPLA, de l'IFPMA et de la NYPTC étaient favorables à la suppression de l'article 19 du projet de traité, qui, selon eux, discriminait indûment l'industrie pharmaceutique. Voir HL/CE/V/4, *Ibid*, paragraphe 75.

²³ L'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet du 1^{er} juin 2023 s'applique aux demandes de brevet européen, aux brevets européens à effet unitaire ainsi qu'aux brevets européens et aux certificats complémentaires de protection produisant leurs effets dans les États membres parties à l'Accord (voir l'article 3 de l'AJUB).

²⁴ Règlement sur les brevets relatif à la Convention sur le brevet eurasiatique (tel qu'adopté le 1^{er} décembre 1995 et assorti des amendements et addenda adoptés jusqu'au 1^{er} janvier 2024).

²⁵ En outre, l'article 27.c) de l'Accord en matière de brevets communautaires (89/695/CEE – adopté à Luxembourg le 15 décembre 1989) prévoit l'exception en question. En date du 15 juin 2024, l'Accord n'était pas encore entré en vigueur.

publié sous la direction de Winfried Tilmann et Clemens Plassmann²⁶ offre le commentaire suivant sur cette disposition :

“En vertu de l’article 27.e) de l’AJUB, la préparation extemporanée de médicaments par une pharmacie et le traitement de tels médicaments sont exempts, sous certaines conditions, des effets de la protection par brevet. Contrairement à ce qu’il pourrait sembler *a priori*, la disposition n’a pas pour objectif premier de protéger l’activité commerciale des pharmaciens, mais bien de faciliter les traitements médicaux curatifs. Cela ressort du fait que ces actes bénéficient d’un privilège uniquement s’il existe une ordonnance médicale correspondante. Une ordonnance médicale doit être délivrée par une personne habilitée à exercer la profession médicale conformément à la réglementation nationale des États membres. Selon l’esprit et la finalité de l’article 27.e) de l’AJUB, sont couvertes non seulement les ordonnances délivrées par les médecins, mais également celles délivrées par les vétérinaires. Les praticiens parallèles ne sont pas médecins. Quant à l’ordonnance, elle doit mentionner une personne donnée. Aucune autre exigence n’est stipulée dans l’article 27.e) de l’AJUB en ce qui concerne les ordonnances.

“Premièrement, la préparation extemporanée de médicaments, dans la mesure où elle est réalisée conformément à une ordonnance médicale, bénéficie d’un privilège. La notion de préparation extemporanée signifie qu’il doit s’agir d’une préparation individuelle conformément à une ordonnance. Les médicaments fabriqués en vue d’être stockés ne sont pas couverts par l’exception. L’article 27 de l’AJUB ne définit pas ce qui est entendu par ‘médicament’. À cet égard, on peut [s’appuyer sur] la définition juridique figurant dans l’article 1.2) de la directive 2001/83/CE^[...] et l’article 1.2) de la directive 2001/82/CE^[...]. La préparation doit être réalisée en pharmacie, qu’il s’agisse d’une pharmacie ouverte au grand public ou, par exemple, d’une officine hospitalière. Étant donné que la disposition se réfère aux ‘pharmacies’ en général, les actes réalisés par les pharmaciens ainsi que par le personnel auxiliaire bénéficient d’un privilège^[...]. La préparation par le médecin ayant délivré l’ordonnance n’est pas exempte. Il découle de la deuxième moitié de phrase composant l’article 27.e) de l’AJUB que le privilège, outre la préparation extemporanée en soi, couvre également les actes concernant les médicaments ainsi préparés. [...].”

Règlement sur les brevets relatif à la Convention sur le brevet eurasienn

17. La règle 19 du Règlement sur les brevets relatif à la Convention sur le brevet eurasienn dispose ce qui suit :

“19. Actes ne constituant pas une atteinte au brevet eurasienn

“Ne constituent pas une atteinte au brevet eurasienn les actes suivants liés à l’utilisation de l’invention brevetée :

“[...]

- *la préparation occasionnelle, sur ordonnance médicale, de médicaments dans les pharmacies;*

“[...].”

18. Aucune décision judiciaire concernant la disposition susvisée n’a été documentée dans les États parties à la Convention sur le brevet eurasienn.

²⁶ Chapter V, Sources of Law and Substantive Law in *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary*, Edited by Winfried Tilmann and Clemens Plassmann, Oxford University Press (2018), pages 534 et 535, disponible à l’adresse suivante : <https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>.

5. Mise en œuvre de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments au niveau national

5.1 Cadres juridiques régissant l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

19. Le nombre de pays et territoires dont la législation en matière de propriété intellectuelle ou de brevets comporte une disposition spécifique sur l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments s'élève à 85, au total. L'annexe au présent document contient les dispositions des lois de ces pays et territoires relatives à cette exception.

Tableau 1 : Liste des pays et territoires qui prévoient l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

Pays et territoires	Nombre total
Albanie, Allemagne, Andorre, Antigua-et-Barbuda, Argentine, Arménie, Azerbaïdjan, Bélarus, Belgique, Belize, Bosnie-Herzégovine, Botswana, Brésil, Brunéi Darussalam, Bulgarie, Cabo Verde, Chili, Chypre, Croatie, Cuba, Danemark, Dominique, Émirats arabes unis, Espagne, Estonie, Fédération de Russie, Finlande, France, Grèce, Grenade, Hong Kong (Chine), Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Jamaïque, Japon, Kazakhstan, Lettonie, Libéria, Lituanie, Luxembourg, Macao (Chine), Macédoine du Nord, Malte, Maroc, Maurice, Monténégro, Mozambique, Myanmar, Namibie, Norvège, Ouganda, Ouzbékistan, Pays-Bas (Royaume des), Philippines, Pologne, Portugal, République arabe syrienne, République de Corée, République de Moldova, République populaire démocratique de Corée, République tchèque, Royaume-Uni, Sainte-Lucie, Saint-Kitts-et-Nevis, Saint-Marin, Saint-Vincent-et-les Grenadines, Sao Tomé-et-Principe, Serbie, Seychelles, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Tadjikistan, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Türkiye, Turkménistan, Uruguay, Vanuatu et Zambie.	85

20. En général, les dispositions législatives nationales sont formulées de manière à disposer que la préparation "extemporanée" d'un médicament, en pharmacie, conformément à une ordonnance médicale ne constitue pas une atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet. Dans de nombreux pays, la loi précise qu'une telle préparation doit correspondre à "des cas particuliers". En outre, dans de nombreux pays, les "actes", "actions", "traitements" ou "procédures" relatifs aux médicaments ainsi préparés sont également considérés comme entrant dans le champ d'application de l'exception.

21. Concernant la portée des dispositions respectives des législations nationales, dans la plupart des pays, aucune interprétation n'a été établie par les autorités judiciaires. Dans d'autres pays, quelques affaires soumises aux tribunaux ont traité de l'exception en question. Les sous-sections ci-après fournissent des informations sur divers aspects de l'exception dans différents pays, d'après les informations disponibles.

Formulation des dispositions de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

22. Dans la plupart des pays qui prévoient cette exception, il est impossible de faire valoir un brevet lorsque la préparation extemporanée de médicaments est réalisée dans une pharmacie.

Les dispositions pertinentes sont généralement formulées comme suit : “les droits conférés par un brevet ne s’étendent pas [à]” ou “le droit conféré par un brevet ne produit pas d’effet à l’égard [de]” la préparation extemporanée d’un médicament, dans des cas particuliers, dans une officine de pharmacie, ou une telle préparation “n’est pas considérée comme constituant une atteinte aux droits de brevet”, dans le ressort juridique considéré.

23. Ainsi, la section 32.4.d) de la loi sur les brevets n° 22 de 2018 d’Antigua-et-Barbuda dispose ce qui suit :

“4) Les droits conférés par le brevet ne s’étendent pas aux actes suivants :

“[...]”

“d) la préparation extemporanée dans une pharmacie, dans des cas particuliers, d’un médicament conformément à une ordonnance médicale ou les actes en rapport avec le médicament ainsi préparé;”

24. De la même manière, l’article 36.b) de la loi n° 24.481 du 30 mars 1995 sur les brevets et les modèles d’utilité de l’Argentine dispose ce qui suit :

“36. Le droit conféré par un brevet n’a pas d’effet à l’égard de :

“[...]”

“a) la dispensation régulière de médicaments par des professionnels agréés, de manière individuelle et sur ordonnance médicale, ou les actes relatifs aux médicaments ainsi dispensés.”

25. En vertu de l’article 12 de la loi n° 1062-XII du 6 mai 1994 sur les inventions, les modèles d’utilité et les modèles industriels de l’Ouzbékistan :

“[N’est pas] reconnu comme constituant une atteinte au droit exclusif du titulaire du brevet :

“[...]”

“la fabrication ponctuelle de médicaments, en pharmacie, conformément à une ordonnance médicale.”

26. En Zambie, les droits du titulaire de brevet se limitent a priori aux ‘activités commerciales’. En particulier, l’article 75.1.j) de la loi sur les brevets de 2016 dispose ce qui suit :

“1) Nonobstant toute autre disposition de la présente loi, les droits au titre d’un brevet se limitent aux activités industrielles ou commerciales et ne s’étendent pas aux actes suivants :

“[...]”

“j) la préparation, dans des cas particuliers, en pharmacie ou par un médecin, d’un médicament conformément à une ordonnance;”

27. En Türkiye, en revanche, s’agissant de la portée des droits de brevet, l’article 85.3.ç) de la loi sur la propriété industrielle dispose ce qui suit :

“3) Les pratiques mentionnées ci-après n’entrent pas dans le champ d’application des droits conférés par un brevet .:”

[...]

“ç) l'utilisation des médicaments préparés en pharmacie sans faire appel à la production en série dans le but de préparer une seule ordonnance et les pratiques relatives aux médicaments préparés de cette manière;”

5.2 Portée de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments

28. L'analyse des dispositions législatives nationales relatives à l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments révèle à la fois des similitudes et des différences au niveau de la formulation. De manière générale, dans de nombreux pays, les conditions ci-après doivent être remplies simultanément pour que l'exception s'applique²⁷, c'est-à-dire que la préparation d'un médicament doit :

- se faire dans une pharmacie;
- être réalisée conformément à une ordonnance médicale; et
- être réalisée de manière extemporanée et dans des cas particuliers.

29. La portée de l'exception concernant la préparation de médicaments sur ordonnance médicale est formulée différemment dans les lois applicables du Japon et de la République de Corée²⁸. Celles-ci disposent en effet qu'un droit de brevet protégeant une invention relative à un médicament (X) fabriqué en mélangeant au moins deux ingrédients ou une invention de procédé relative à la fabrication d'un médicament (X) par mélange d'au moins deux ingrédients n'a pas d'effet à l'égard de l'acte de préparation du médicament (X) conformément à une ordonnance médicale. De même, aux Émirats arabes unis, le droit conféré ne s'étend pas à un acte consistant à “combiner plusieurs médicaments aux fins d'un traitement médical [réalisé] par un pharmacien agréé”²⁹.

30. En outre, dans de nombreuses lois nationales, “les actes concernant le médicament ainsi préparé”, ou ceux formulés de manière analogue, sont également couverts par l'exception.

31. Les paragraphes ci-après fournissent des informations sur le champ d'application de l'exception dans différents pays, d'après l'analyse des dispositions des lois et des décisions judiciaires nationales, lorsque celles-ci ont été recensées ou signalées.

Préparation d'un médicament en pharmacie

Définitions : “médicament” et “pharmacie”

32. Dans la plupart des pays, les lois relatives aux brevets ne fournissent pas de définition juridique du terme “médicament” en lien avec la disposition concernant l'exception considérée³⁰, tandis que les tribunaux peuvent interpréter ce terme selon l'interprétation judiciaire de la loi. Un des rares pays dont la loi donne une explication de ce terme est le Japon, dont l'article 69.3) de la loi sur les brevets dispose qu'un “droit de brevet portant sur une invention médicale (le terme ‘médicament’ se rapportant à un produit utilisé à des fins de diagnostic, de traitement ou de prévention de maladies; ci-après, cela vaut également dans le présent paragraphe) [...], ou sur l'invention d'un procédé par lequel un médicament est fabriqué [...]”³¹.

²⁷ À cet égard, la contribution de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP fait référence à Chloupek V., Hartvichová K. *et al.* (2017) *Patent Act – Commentary*. (1st edition). C.H.Beck.

²⁸ Article 69.3) de la loi sur les brevets du Japon et article 96.2) de la loi sur les brevets de la République de Corée.

²⁹ Article 22.3) de la loi fédérale n° 11 de 2021 sur la réglementation et la protection des droits de propriété industrielle des Émirats arabes unis.

³⁰ Voir l'annexe au présent document pour des dispositions législatives.

³¹ L'article 96.2) de la loi sur les brevets de la République de Corée contient une disposition analogue.

33. Dans certains pays, la définition fournie dans la législation nationale ou régionale régissant les produits pharmaceutiques est prise en compte dans l'interprétation de cette exception dans le cadre des lois sur les brevets. En Allemagne, par exemple, les écrits de commentaire juridique proposent de retenir la définition du terme "produit à usage médical" figurant dans la section 2 de la loi allemande sur le médicament (*Arzneimittelgesetz*)³². En outre, les tribunaux allemands ont estimé que les "cosmétiques"³³ et les "aliments"³⁴ ne peuvent pas être qualifiés de "médicaments"³⁵.

34. De même, d'après la contribution de l'Espagne, l'article 61.1.d) de la loi sur les brevets portant sur l'exception concernant les médicaments préparés de manière extemporanée en pharmacie doit être lu conjointement avec l'article 8 de la loi n° 29/2006 du 26 juillet 2006 sur les garanties et l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé³⁶. Celui-ci définit le terme "formule maîtresse" comme un "médicament destiné à un patient donné, préparé par un pharmacien ou sous la direction d'un pharmacien en vue de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant des informations détaillées sur les principaux principes actifs, conformément à la réglementation régissant la préparation et le contrôle de la qualité, et dispensé dans une pharmacie ou un service pharmaceutique, l'utilisateur recevant les informations pertinentes visées à l'article 42.5". Selon ces dispositions, il est entendu que l'exception est en lien avec le jugement professionnel du pharmacien ou de la pharmacienne et la nécessité de lui permettre de préparer un médicament spécifique adapté aux besoins particuliers du patient³⁷.

35. La plupart des lois nationales disposent que pour que l'exception s'applique, la préparation d'un médicament doit avoir lieu dans une "pharmacie". Bien qu'il existe une grande variété de pharmacies en termes de taille, de personnel et de services offerts, un dictionnaire général définit le terme "pharmacie" comme "l'art, l'exercice ou la profession consistant à préparer, préserver, combiner et dispenser des médicaments"³⁸. Les pharmacies doivent se conformer à l'ensemble des exigences légales et réglementaires qui leur sont applicables dans un ressort juridique donné.

36. À cet égard, la contribution de la République tchèque précise que selon la loi n° 378/2007 sur les produits pharmaceutiques, une pharmacie est un opérateur autorisé à dispenser des médicaments. Il est par ailleurs stipulé dans cette loi que les médicaments peuvent uniquement être préparés en pharmacie, au service de médecine nucléaire du prestataire de soins de santé dans le cas des produits radiopharmaceutiques, ou au service immunologique ou microbiologique du prestataire de soins de santé ou dans les locaux d'un prestataire de soins de santé opérant conformément à la réglementation spéciale³⁹ dans le cas des vaccins autogènes humains⁴⁰.

Personnes en droit d'invoquer l'exception

37. De nombreuses législations ne précisent pas quelles catégories d'individus sont en droit d'invoquer cette exception, se contentant de recenser les lieux, par exemple les pharmacies, où

³² Cf. Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Busse/Keukenschrijver, PatG, § 11 para 23.

³³ Cf. BGH GRUR 2001, 450 – Franzbranntwein-Gel.

³⁴ Cf. BGHZ 151, 286 (295 f.) – Muskelauflbaupräparate; BGH GRUR 2000, 528 – L-Carntin; BGH GRUR 2004, 79 – Sportlernahrung II.

³⁵ Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

³⁶ Voir la contribution de l'Espagne à la trente-sixième session du SCP.

³⁷ *Idem*.

³⁸ Voir la définition figurant dans le dictionnaire Merriam-Webster de la langue anglaise.

³⁹ Loi n° 258/2000 sur la protection de la santé publique, telle qu'amendée.

⁴⁰ Voir la contribution de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP.

de telles activités sont autorisées. Néanmoins, les lois et les contributions de certains pays fournissent d'autres renseignements pertinents à cet égard.

38. Ainsi, l'Allemagne a précisé dans sa contribution que dans les officines de pharmacie, le médicament peut être préparé par le pharmacien ou la pharmacienne ou par son personnel auxiliaire⁴¹. De plus, les officines hospitalières peuvent être des pharmacies au sens de la disposition, à condition que les autres critères de l'article 11.3) de la loi allemande sur les brevets soient remplis⁴². En revanche, la disposition ne s'applique pas lorsque le médicament est préparé par le médecin lui-même⁴³, dans une droguerie, dans le laboratoire d'un hôpital⁴⁴ ou dans tout autre lieu de fabrication⁴⁵.

39. À titre de comparaison, en Zambie, l'exception couvre la préparation d'un médicament en pharmacie, dans des cas particuliers, "ou par un médecin"⁴⁶, tandis qu'aux Philippines, une telle préparation doit être réalisée en pharmacie "ou par un professionnel de la santé"⁴⁷.

40. Dans le même ordre d'idée, en Thaïlande, la disposition législative pertinente évoque un "pharmacien professionnel ou un médecin"⁴⁸. Au Cabo Verde, à Macao (Chine) et en Tunisie, la préparation individuelle de médicaments sur ordonnance doit être réalisée par "des pharmaciens d'officine"⁴⁹. Aux Émirats arabes unis, la loi applicable évoque les "pharmaciens agréés"⁵⁰. En Uruguay, la préparation d'un médicament doit être effectuée sous la "supervision d'un professionnel agréé"⁵¹. En Argentine et à Cuba, les dispositions législatives pertinentes en la matière parlent généralement de "professionnels agréés"⁵², tandis qu'au Brésil, le terme utilisé est "professionnel qualifié"^{53,54}.

Préparation sur ordonnance médicale

41. Si certaines lois disposent que l'effet du brevet ne s'étend pas aux actes consistant à préparer un médicament conformément à une "ordonnance médicale", la loi sur les brevets de certains pays fournit des informations plus détaillées sur les personnes habilitées à délivrer une telle ordonnance.

42. Par exemple, les dispositions pertinentes des lois arménienne, islandaise, lituanienne, polonaise et suédoise évoquent les ordonnances délivrées par un "médecin". Les dispositions

⁴¹ LG Hamburg Mitt. 1996, 315 (319); Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 14. Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

⁴² Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11th edn. 2022, § 11 PatG, para 22.

⁴³ Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 14.

⁴⁴ Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁴⁵ BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17.

⁴⁶ Section 75.1.j) de la loi sur les brevets de 2016 (loi n° 40 de 2016).

⁴⁷ Section 72.5) du code de la propriété intellectuelle des Philippines (loi de la République n° 8293) (édition de 2015).

⁴⁸ Section 36.3) de la loi thaïlandaise sur les brevets.

⁴⁹ Voir l'article 47.b) du Code de la propriété industrielle; l'article 47.c) de la loi sur les brevets n° 2000-84 du 24 août 2000; et l'article 105.a) du décret-loi n° 97/99/M de Macao (Chine).

⁵⁰ Article 22.3) de la loi fédérale n° 11 de 2021 sur la réglementation et la protection des droits de propriété industrielle des Émirats arabes unis.

⁵¹ Article 39.b) de la loi n° 17.164 du 2 septembre 1999 sur les brevets.

⁵² Article 36.b) de la loi n° 24.481 du 30 mars 1995 sur les brevets et les modèles d'utilité de l'Argentine et article 47.d) du décret-loi n° 290 du 20 novembre 2011 sur les inventions et les modèles industriels de Cuba.

⁵³ Article 43.III) de la loi brésilienne sur la propriété industrielle.

⁵⁴ En réponse au questionnaire, certains pays ont également fourni des informations sur le droit d'invoquer l'exception. La Lettonie, par exemple, mentionne dans sa réponse deux catégories de professionnels, à savoir les pharmaciens et les médecins. Le Portugal, dans sa réponse, a évoqué "toute personne habilitée à préparer ce genre de médicament".

des lois de l'Irlande et du Mozambique précisent que la préparation d'un médicament doit être conforme à une ordonnance médicale délivrée par un "médecin agréé"⁵⁵.

43. Dans de nombreux autres pays, les lois applicables disposent qu'outre les médecins agréés, les "dentistes agréés"⁵⁶, les "praticiens de l'art dentaire agréés"⁵⁷, les "spécialistes de l'art dentaire" et les "chirurgiens dentistes"⁵⁸ peuvent également délivrer de telles ordonnances. De même, au Japon, un droit de brevet portant sur une invention médicale n'a pas d'effet à l'égard de la préparation de médicaments conformément à l'ordonnance d'un "médecin" ou d'un "dentiste"⁵⁹. En Allemagne, le terme "médecin" englobe les "médecins, les dentistes et les vétérinaires, mais pas les praticiens parallèles/homéopathiques"⁶⁰.

44. En ce qui concerne les "ordonnances médicales", la République tchèque explique dans sa contribution que "[s]eul un médecin peut déterminer le médicament le plus indiqué pour le patient à un moment donné. S'il s'agit d'un médicament devant être préparé car une composition très spécifique est nécessaire pour répondre aux besoins du patient, le médecin prescrit la préparation du médicament en question"⁶¹.

Décision n° 39187 du 23 septembre 2013 de la Cour suprême italienne

En Italie, la Cour suprême (Corte di Cassazione), dans sa décision du 23 septembre 2013, a noté que l'exception en question devrait s'appliquer dans des "situations exceptionnelles où les médicaments disponibles sur le marché ne sont pas à même de guérir un patient donné et il est nécessaire de préparer un dosage différent de celui des médicaments commercialisés".

Ayant évalué les faits de la cause, la Cour a conclu que la préparation du médicament ne reposait pas strictement sur l'ordonnance médicale⁶², et que l'ordonnance n'exigeait pas de dosage personnalisé du principe actif compte tenu des besoins médicaux particuliers du patient. La condition fondamentale de l'"exception galénique" faisait par conséquent défaut⁶³.

La Cour suprême a également précisé que l'interdiction d'utiliser des principes actifs de production industrielle soulignait le caractère artisanal de l'exception. Elle a également précisé que la "vente du principe actif réalisée après l'achat auprès d'un fabricant industriel, en violation des droits de brevet [...], non pas en réponse aux besoins thérapeutiques du patient mais pour des motifs économiques, ne saurait entrer dans le champ d'application de l'exception. On doit dès lors assumer que l'exception galénique, telle qu'envisagée par le législateur, ne peut légitimer une sorte de marché parallèle de substances brevetées". [Traduction non officielle]

⁵⁵ Section 42.c) de la loi irlandaise sur les brevets de 1992 et article 75.e) du code de la propriété industrielle du Mozambique.

⁵⁶ Article 75.c) de l'ordonnance relative aux brevets de 2017 de Hong Kong (Chine).

⁵⁷ Voir les dispositions des lois de Brunéi Darussalam, de la Jamaïque, du Myanmar, du Royaume-Uni, de Sainte-Lucie, des Seychelles, de Singapour, et de Vanuatu.

⁵⁸ Section 21.2.d) de la loi sur la propriété industrielle de 2019 de Maurice.

⁵⁹ Article 69.3) de la loi sur les brevets n° 121 du 13 avril 1959 du Japon.

⁶⁰ Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP, citant : BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁶¹ Voir la contribution de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP.

⁶² Alors que l'ordonnance médicale requérait le principe actif Finasteride 1 mg, le pharmacien mis en cause avait employé les principes actifs Finastid 5 mg, et Proscar 1 mg et les excipients associés, qu'il s'était procurés auprès d'un tiers.

⁶³ Dans des arrêts antérieurs, notamment les arrêts n° 2241/2008 et 5573/2012, la Cour suprême avait précisé que l'"exception galénique" est conditionnée par quatre critères : i) le caractère extemporané, c'est-à-dire que le médicament doit être préparé uniquement en cas de besoin; ii) la restriction quantitative, la production devant être réalisée à échelle individuelle; iii) l'existence d'une ordonnance médicale répondant aux besoins spécifiques du patient; et iv) l'utilisation de principes actifs non fabriqués à échelle industrielle.

Préparation extemporanée dans des cas particuliers

45. Dans de nombreux pays, les lois pertinentes disposent que l'exception couvre la préparation "extemporanée" de médicaments en pharmacie. Selon les explications fournies par certains pays, l'expression "préparation extemporanée" désigne le processus consistant à préparer un médicament personnalisé suivant une ordonnance précise, par opposition à la production en grande quantité ou à l'avance. Par ailleurs, des restrictions s'appliquent à la préparation en termes de quantité : la préparation doit correspondre à un cas particulier, c'est-à-dire qu'elle doit répondre à une ordonnance délivrée pour un individu donné, et la quantité produite doit répondre aux besoins de cette personne.

46. À cet égard, la République tchèque note dans sa contribution qu'"il doit s'agir d'une préparation individuelle, à savoir réalisée ponctuellement pour les besoins d'un patient donné. Il n'est dès lors pas possible de créer de stock ou de produire un médicament donné en masse en vue de le stocker pour les besoins futurs d'autres patients. Une telle utilisation constituerait un usage commercial de l'invention et n'entrerait donc pas dans le champ d'application de l'exemption au titre de la section 18." Si la loi applicable de la Serbie dispose notamment que les droits du titulaire du brevet ne s'appliquent pas "à la mise sur le marché d'un tel médicament", ce pays précise dans son explication que l'exception "ne s'applique pas à la préparation de médicaments à des fins de constitution de stocks, mais uniquement aux cas où le médicament vise à répondre à une ordonnance médicale spécifique en vue du traitement d'une personne donnée"⁶⁴.

47. De même, l'Allemagne explique dans sa contribution que la section 11.3) de sa loi sur les brevets "ne s'applique pas en cas de production à des fins de constitution de stocks de médicaments par la pharmacie"⁶⁵. Et d'ajouter que "la préparation doit correspondre à une ordonnance spécifique délivrée pour une personne donnée"⁶⁶. L'Allemagne précise par ailleurs que la préparation répétée du médicament pour le même patient est autorisée⁶⁷. Elle explique en outre que l'on peut faire une distinction entre la préparation suivant une ordonnance individuelle (*Rezepturazneimittel*) et la préparation non individuelle (considérée comme n'entrant pas dans le champ d'application de l'exception), en tenant compte de la définition des "médicaments finis" (*Fertigarzneimittel*) au sens de la section 4, paragraphe 1 de la loi allemande sur les médicaments (*Arzneimittelgesetz*)⁶⁸.

48. En Belgique, en France, en Italie et à Saint-Marin, les droits du titulaire du brevet ne s'étendent pas, entre autres, à la "préparation extemporanée" et "par unité" de médicaments en pharmacie, sur ordonnance médicale⁶⁹. En Italie, cette exception s'applique "à condition que ne soient pas utilisés de principes actifs de fabrication industrielle".

49. Les dispositions législatives pertinentes d'autres pays ne mentionnent pas le terme "extemporané" mais bien d'autres termes, comme "ordonnance ponctuelle", "fabrication ponctuelle" (Biélorus et Tadjikistan, notamment), "préparation unique" (par exemple, Arménie, Lettonie et Estonie), ou préparation "réalisée sur le champ et pour des cas particuliers" (Macao (Chine), entre autres), "dans des cas exceptionnels" (par exemple, Azerbaïdjan), "pour un

⁶⁴ Voir la réponse de la Serbie au questionnaire.

⁶⁵ Tribunal régional de Munich I 11 novembre 1998 – dossier numéro 21O214395 21 O 2143/95; Tribunal régional supérieur de Munich 22 février 2001; BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17; Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11; Mes, 5th edn. 2020, PatG § 11 para 13; Ann, Patentrecht, 11th edn. 2022, § 33 para 266, cités dans la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

⁶⁶ BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 17.

⁶⁷ Benkard PatG/Scharen, 12th edn. 2023, PatG § 11 para 11.

⁶⁸ Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

⁶⁹ Pour les dispositions législatives, voir l'annexe au présent document.

usage immédiat dans des cas particuliers” (par exemple, Pays-Bas [Royaume des]) ou “pour un seul patient” (par exemple, Uruguay).

50. Les dispositions nationales de certains autres pays formulent des notions analogues au moyen d’autres termes, parlant notamment de préparation “immédiate” et “individuelle” de médicaments (République arabe syrienne, notamment) ou de préparation “directe et individuelle” de médicaments suivant une ordonnance “unique” (par exemple, Serbie, Monténégro et Macédoine du Nord).

51. Il existe d’autres exemples de différences de formulation, notamment dans la législation turque, selon laquelle la préparation de médicaments en pharmacie n’impliquant pas de “production en masse” et réalisée aux fins d’“une seule ordonnance” n’entre pas dans le champ d’application des droits conférés par un brevet. En Argentine, “la dispensation régulière” de médicaments par des professionnels agréés, de manière individuelle et sur ordonnance médicale, est autorisée au titre de l’exception en question. En outre, la loi sur les brevets de la Thaïlande dispose que les droits du titulaire du brevet ne s’étendent pas à la “préparation d’un médicament conformément à une ordonnance médicale spécifique”⁷⁰.

***Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda et al. c. Sp Farma Ltda, Tribunal de justice de l’État de São Paulo, 18 avril 2013*⁷¹ (Brésil)**

Cette affaire concerne un différend entre Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda et Farma Ltda portant sur le principe actif breveté “rimonabant”, utilisé pour traiter l’obésité et des maladies cardiovasculaires. Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda faisait notamment valoir que la partie défenderesse portait atteinte à ses brevets en important et en commercialisant le rimonabant au Brésil. Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda avançait également que l’activité réalisée par la partie défenderesse ne relevait pas du champ d’application de l’exception visée à l’article 43.III) de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996. Plus précisément, elle affirmait que Farma Ltda ne préparait pas les médicaments pour des cas particuliers conformément à des ordonnances médicales, mais fournissait le principe actif à des pharmacies préparatrices sans autorisation, portant ainsi atteinte à ses brevets.

Le Tribunal de justice de l’État de São Paulo a statué le 18 avril 2013, entre autres, que la fourniture du principe actif à des pharmacies préparatrices relève du champ d’application de l’article 43.III) de la loi brésilienne sur la propriété industrielle⁷².

En particulier, le tribunal a estimé que la partie défenderesse avait prouvé, au moyen des pièces accompagnant la contestation, qu’elle agissait dans l’intérêt des pharmacies préparatrices, en important, pour leur bénéfice, le principe actif qu’elles devaient utiliser aux fins de la préparation des médicaments individuels conformément à des ordonnances médicales délivrées pour des cas particuliers. Il a dès lors conclu à l’absence d’atteinte aux droits de brevet.

Le tribunal a par ailleurs noté que la publicité à laquelle la partie défenderesse avait recours pour accroître sa clientèle n’était pas pertinente s’agissant de déterminer la présence ou non d’atteinte aux droits de brevet, car il s’agissait simplement de sa façon de se démarquer sur le marché sur lequel elle opérait pour attirer de nouveaux clients.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ Affaire numéro 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷² L’article 43.III) de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996 (loi sur la propriété industrielle, telle que modifiée en dernier lieu par la loi n° 14.200 du 2 septembre 2021) dispose ce qui suit : “43. Les dispositions de l’article précédent ne s’appliquent pas : [...] III. à la préparation d’un médicament conformément à une ordonnance médicale pour des cas particuliers, réalisée par un professionnel qualifié, ainsi qu’au médicament ainsi préparé”.

Le tribunal a également estimé que, en l'espèce, il avait été démontré que les actions de la partie défenderesse étaient liées aux activités de ses clients, à savoir les pharmacies préparatrices, et que les importations présumaient de l'existence d'ordonnances médicales prescrivant le principe actif rimonabant pour des cas particuliers⁷³. [Traduction non officielle]

52. Certains écrits universitaires soulignent que le recours à l'exception doit répondre à des motifs médicaux plutôt qu'économiques. Par exemple, il est indiqué dans une étude que "[...] l'exception n'importe probablement que dans les situations où il est justifié médicalement pour la pharmacie de préparer le médicament sur place. Dans les autres situations, le personnel de la pharmacie préférera sans aucun doute vendre un médicament existant et prêt à l'emploi. Les considérations économiques revêtent généralement une moindre importance dans ces situations. S'il arrivait qu'une officine hospitalière choisisse de fabriquer systématiquement, quoique pour des patients individuels et pour des motifs non médicaux mais bien économiques, des médicaments brevetés de son propre chef, une interprétation téléologique de la disposition conduit à considérer un tel acte comme portant atteinte au brevet, car la disposition implique un usage exclusivement sporadique, improvisé et reposant sur des motifs médicaux de médicaments brevetés [...]"⁷⁴.

"Actes concernant le médicament ainsi préparé"

53. Comme indiqué plus haut, la plupart des lois nationales prévoyant cette exception disposent que "les actes concernant le médicament ainsi préparé", "les activités relatives à un médicament préparé de cette manière" ou "le traitement d'un médicament ainsi préparé" entrent également dans le champ d'application de l'exception.

54. À cet égard, il est expliqué dans la contribution de la République tchèque qu'étant donné que l'exception couvre la préparation de médicaments sur ordonnance délivrée par un médecin prescrivant le médicament le plus indiqué pour le patient à un moment donné, la formulation "actes concernant le médicament ainsi préparé" dans sa loi applicable signifie que le médicament ainsi préparé est "ne peut réellement être utilisé que pour les besoins d'un patient concret, et les actes se limitent à la possibilité de dispenser le médicament préparé à ce patient, de l'envoyer dans un autre service ou de le stocker jusqu'au moment de la collecte"⁷⁵.

55. Selon la contribution de l'Allemagne, si l'exception concerne à la fois les brevets de produits et de procédé, la référence aux "actes concernant le médicament ainsi préparé" à la section 11, paragraphe 3, dernière moitié de phrase de la loi allemande sur les brevets constitue expressément une limitation de la protection de produits obtenus directement selon un procédé breveté⁷⁶. Ces actes "sont couverts par la disposition uniquement dans la mesure où ils sont destinés à l'exécution de l'ordonnance médicale"⁷⁷.

⁷³ Tribunal de justice de l'État de São Paulo, 18 avril 2013, *Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda et al. c. Sp Farma Ltda*, affaire numéro 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷⁴ Bengt Domeij, "Pharmaceutical Patents in Europe", Kluwer Law International, 2000, page 310.

⁷⁵ Voir la contribution de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP.

⁷⁶ "Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse" selon la section 9, phrase 2, numéro 3 de la loi allemande sur les brevets. BeckOK PatR/Ensthaler, 30th edn. 15th July 2023, PatG § 11 para 18; Busse/Keukenschrijver, PatG, § 11, para 23, cités dans la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

⁷⁷ Voir la contribution de l'Allemagne à la trente-sixième session du SCP.

6. Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception

56. Les réponses apportées au questionnaire par les États membres ainsi que leurs contributions à la trente-sixième session du SCP permettent de conclure que, dans les différents pays, la mise en œuvre au niveau national de l'exception concernant la préparation extemporanée de médicaments n'a pas posé de problème majeur⁷⁸.

57. Bien que l'ambiguïté et l'incertitude des dispositions législatives nationales n'aient pas été recensées explicitement comme des difficultés de mise en œuvre rencontrées par les pouvoirs publics, comme évoqué ailleurs⁷⁹, ces questions peuvent avoir une incidence sur le recours à l'exception par les parties prenantes concernées, notamment les pharmaciens et les médecins.

7. Résultats de la mise en œuvre de l'exception au niveau national et régional

58. Comme illustré au point 5 du présent document, on retrouve l'exception relative à la préparation extemporanée de médicaments dans la législation de nombreux pays. Bien que cette exception ait été largement adoptée, aucune information n'a été recensée ou fournie par les pays concernant les effets socioéconomiques découlant de sa mise en œuvre au niveau national.

59. Comme indiqué plus haut, différentes pharmacies offrent différents services. Il ressort des contributions de certains pays européens que la préparation de médicaments n'est plus réalisée en pharmacie dans leur ressort juridique. C'est pourquoi le recours à l'exception a été remis en question^{80,81}. Le nombre limité de procédures judiciaires portant sur cette exception peut également étayer ce raisonnement^{82,83}.

⁷⁸ Tous les États membres qui ont répondu à la question de savoir s'ils avaient rencontré des difficultés en ce qui concerne la mise en œuvre de l'exception ont répondu par la négative. Voir les réponses au questionnaire à l'adresse <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. Dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP, la République tchèque a également indiqué que "[l'] application de cette exception ne représente pas un problème pratique dans le cadre du droit des brevets applicable en République tchèque".

⁷⁹ Voir le document SCP/26/5.

⁸⁰ Voir les réponses du Danemark, de la Norvège et de la Suède au questionnaire. Un écrit spécialisé confirme également que "[p]ar le passé, l'activité des pharmacies portait sur la fabrication et la fourniture de médicaments plutôt que sur les personnes qui les consomment. Toutefois, au cours de la deuxième moitié du XX^e siècle, la préparation extemporanée de médicaments a en grande partie disparu dans de nombreux pays européens, notamment au Danemark, en Grèce, au Portugal et en Suède. Aux Pays-Bas, elle constitue actuellement 5,3% des médicaments dispensés" ("Pharmacy Practice", publié sous la direction de Kevin M.G. Taylor, Taylor & Francis e-Library, 2005, page 53).

⁸¹ S'agissant de la capacité des pharmacies, il est noté dans la réponse de la Fédération de Russie à la trente-sixième session du SCP que "[...] une fabrication ponctuelle en pharmacie conformément à une ordonnance individuelle ne peut être considérée comme une atteinte aux droits de brevet, étant donné qu'elle couvre des inventions portant sur des méthodes d'obtention de médicaments et que ces solutions techniques reposent soit sur des méthodes technologiques industrielles d'obtention de composés, soit sur des médicaments qui ne sont pas utilisés en pharmacie [...]".

⁸² Plusieurs pays ont déclaré avoir indiqué dans leur réponse au questionnaire qu'il n'existe aucune décision judiciaire relative à l'exception dans leur ressort juridique. Voir également les réponses de la Lituanie et de la République tchèque à la trente-sixième session du SCP.

⁸³ On retrouve également de telles conclusions dans la littérature. Ainsi, une étude réalisée par la CNUCED et l'ICTSD a soulevé des questions sur le caractère approprié et l'impact de l'exception visée à l'heure actuelle. On peut y lire qu'"il est improbable que l'exception soit aujourd'hui d'une grande utilité, voire d'une quelconque utilité". Cela tient au fait que la plupart des pharmacies, même dans les pays développés, ne disposent pas des mêmes ressources et capacités que les sociétés pharmaceutiques, et ne peuvent donc pas produire sur demande des versions génériques de médicaments brevetés. Par conséquent, fait-on valoir dans l'étude, cette exception s'applique principalement à des tâches simples, telles que la modification d'une crème topique et ne constitue pas une menace importante pour les sociétés pharmaceutiques. Historiquement, l'exception était peut-être plus utile lorsque la préparation de médicaments brevetés était moins complexe. À l'avenir, toujours selon cette étude, si les pharmacies ont accès à des technologies sophistiquées, il se peut que l'utilité et les incidences de cette exception évoluent. UNCTAD-ICTSD "Exceptions to patent rights in developing countries", Christopher Garrison, pages 7 et 8, août 2006.

60. Cependant, depuis la perspective de son rôle premier consistant à trouver un juste équilibre entre les intérêts des producteurs de technologies médicales et des utilisateurs de produits brevetés, les contributions de certains États membres indiquent que l'exception a été mise en œuvre aussi bien au niveau national que régional sans que cet équilibre se voie perturbé⁸⁴. De plus, dans leurs réponses au questionnaire, tous les États membres ayant abordé le caractère adéquat du cadre juridique au regard de cette exception ont confirmé son efficacité en termes de réalisation des objectifs visés.

[L'annexe I suit]

⁸⁴ Voir la note 78 ci-avant.