

Comité permanent du droit des brevets

Vingtième session
Genève, 27 – 31 janvier 2014

EXCEPTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES AUX DROITS DE BREVET : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE DE MÉDICAMENTS

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa dix-neuvième session, tenue du 25 au 28 février 2013, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu, concernant le thème “exceptions et limitations relatives aux droits de brevet”, que le Secrétariat établirait notamment un document, fondé sur les contributions transmises par les États membres, sur la manière dont les cinq exceptions et limitations indiquées ci-après sont mises en œuvre dans les États membres, sans évaluer l’efficacité de ces exceptions et limitations : utilisation à titre privé ou à des fins non commerciales; utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique; préparation de médicaments; utilisation antérieure; utilisation d’articles à bord de navires, aéronefs et véhicules terrestres étrangers. Le document devrait également porter sur les difficultés concrètes rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre des exceptions et limitations visées.
2. Conformément à la décision susmentionnée, le Secrétariat a invité, au moyen de la circulaire C. 8261, les États membres et les offices de brevets régionaux à communiquer au Bureau international des informations complétant ou actualisant leurs réponses au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet (ci-après dénommé “questionnaire”), concernant les cinq exceptions et limitations indiquées ci-dessus. En outre, les États membres et les offices de brevets régionaux qui ne l’avaient pas encore fait ont été invités à envoyer leurs réponses au questionnaire.
3. Par conséquent, le présent document contient des informations sur la manière dont les exceptions et limitations relatives à la préparation extemporanée de médicaments sont utilisées dans les États membres. Il vise à offrir une vue d’ensemble comparative de la mise en œuvre d’une exception ou limitation dans ce domaine en vertu de la législation applicable des États

membres. Il est fait référence à l'original des réponses des États membres et d'un office de brevets régional pour préciser la portée de l'exception dans les différents pays.

Le questionnaire ainsi que les réponses reçues des États membres sont disponibles en intégralité sur le forum électronique du SCP, à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/>. Afin de faciliter l'accès à l'information contenue dans les réponses, le site Web présente ces dernières dans un tableau assorti d'hyperliens renvoyant aux différentes sections des réponses.

4. Le présent document comprend trois parties : i) Objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception; ii) Législation applicable et portée de l'exception; et iii) Difficultés liées à l'application pratique de l'exception.

5. Les États membres et les offices de brevets ci-après ont indiqué que leur législation en vigueur prévoyait des exceptions et limitations relatives à la préparation de médicaments : Albanie, Allemagne, Arménie, Azerbaïdjan, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Fédération de Russie, Finlande, France, Grèce, Hong Kong (Chine), Hongrie, Italie, Japon, Lettonie, Lituanie, Maroc, Norvège, Philippines, Pologne, Portugal, République de Corée, République de Moldova, République populaire démocratique de Corée, République tchèque, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Suède, Tadjikistan, Thaïlande, Turquie, Viet Nam et l'Office eurasien des brevets (OEAB) (39 au total).

OBJECTIFS DE POLITIQUE PUBLIQUE INVOQUES POUR JUSTIFIER L'EXCEPTION

6. Les États membres ont donné les réponses ci-après à la question sur les objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception. Le Brésil souligne combien il est important d'établir un juste équilibre entre l'intérêt des titulaires de droits et des utilisateurs de ces droits et la protection de l'intérêt général "en définissant 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. Par conséquent, il est considéré que l'exception contribue à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations".

7. Les réponses de certains États membres mettent l'accent sur la santé publique, notamment l'accès des patients aux médicaments et aux traitements. Ainsi, Chypre répond que l'exception "repose sur les principes de l'intérêt public et du bien-être de l'humanité [...]"¹. De la même manière, la France indique : "Exception dans l'intérêt de la santé publique". La réponse de la Pologne est la suivante : "Ne pas rendre impossible un traitement individuel". La République de Moldova répond que l'objectif de politique générale invoqué pour justifier l'exception est le suivant : "Ne pas restreindre l'utilisation de médicaments dans des cas particuliers afin d'améliorer l'accès aux médicaments". La réponse du Portugal est la suivante : "Ne pas limiter l'accès aux traitements et ne pas interférer dans la relation médecin-patient". Dans le même esprit, l'Espagne répond que l'objectif de la disposition est de "permettre aux patients d'accéder aux médicaments prescrits par des professionnels de la santé et pouvant être préparés dans une pharmacie. Ainsi, d'une part, les motifs sanitaires sont protégés et, d'autre part, ces actes sont considérés comme ne portant pas atteinte au fonctionnement normal de l'objet du brevet".

8. L'Allemagne et l'Italie indiquent aussi dans leurs réponses que la disposition "vise à faciliter l'exercice des activités médicales étant donné que les brevets ne devraient pas

¹ La réponse indique aussi que cette exception est très pertinente dans les zones reculées et les pays en développement.

restreindre la liberté du médecin de prescrire des médicaments aux fins de la promotion de la santé. Le but est de permettre aux médecins de prescrire à leurs patients, dans un cas particulier, des médicaments qui sont préparés dans des pharmacies, indépendamment d'éventuels droits de brevet". De la même manière, la Suède répond que l'objectif de politique publique visé par l'exception est de permettre au personnel des pharmacies, "dans des cas particuliers, de préparer des médicaments conformément à la prescription d'un médecin sans s'exposer au risque de porter atteinte à un brevet". Dans le même esprit, le Royaume-Uni considère que "les pharmaciens devraient être libres de réaliser des préparations médicales individuelles prescrites par un médecin sans risquer de porter atteinte à un brevet". L'Allemagne précise que "cette disposition vise à compléter l'interdiction de la protection par brevet des méthodes chirurgicales ou thérapeutiques de traitement du corps humain ou animal".

9. Dans sa réponse, la Hongrie indique que l'objectif de politique publique visé par l'exception est de "mettre à la disposition des patients des médicaments de qualité à moindre coût" et de "réduire les dépenses de sécurité sociale". Elle précise néanmoins que "l'exception concerne des quantités minimales", de sorte qu'elle n'est "pas préjudiciable à l'exploitation normale du brevet". La Norvège répond que "la préparation de médicaments dans une pharmacie devrait être possible indépendamment des droits de brevet, à condition que la préparation soit faite conformément à une ordonnance médicale".

10. Le Japon et la République de Corée estiment que, comme l'acte de préparation d'un médicament par un médecin ou un dentiste permet de réaliser une mission sociale et notamment d'aider les patients à retrouver la santé, il n'est pas approprié que les effets d'un brevet s'étendent à un acte de préparation d'un médicament"².

11. Si elle répond à cette question en déclarant que cette règle s'applique à l'utilisation d'inventions "dans l'intérêt de la santé humaine et animale", la Fédération de Russie note aussi qu'il peut s'agir de "situations extrêmes où il est nécessaire d'administrer une aide médicale urgente" et que "la préparation ponctuelle de médicaments ne peut être envisagée que pour la quantité indiquée dans la prescription". La Serbie indique dans sa réponse que l'intérêt général aux niveaux éthique et sanitaire impose que le brevet portant sur le médicament ne constitue pas un obstacle à la préparation du médicament et à sa mise sur le marché dans des cas particuliers. Les objectifs de politique publique visés par l'exception dans la Convention sur le brevet eurasiatique sont les suivants : "protection de la santé humaine, garantie de l'accès aux médicaments".

12. Pour le Danemark, l'objectif de politique publique visé par l'exception est la conformité de la législation nationale avec l'Accord en matière de brevets communautaires³. Dans le même esprit, la Lettonie répond que l'exception a été adoptée pour mettre la législation nationale sur les brevets en conformité avec la législation des États membres de l'Union européenne.

13. De nombreux États membres n'ont pas répondu à la question sur les objectifs de politique publique invoqués pour justifier l'exception.

² Les réponses indiquent aussi que "le médicament lui-même est généralement considéré comme étant préparé par un fabricant de médicaments muni d'une licence de brevet, et vendu en toute légalité par un médecin ou un dentiste".

³ Accord 89/695/CEE en matière de brevets communautaires du 15 décembre 1989.

LEGISLATION APPLICABLE ET PORTEE DE L'EXCEPTION

14. Trente-neuf États membres décrivent les exceptions et limitations relatives à la préparation extemporanée de médicaments prévues dans leur législation. De nombreux États membres dont la législation prévoit ce type d'exception⁴ précisent que la préparation "extemporanée" de médicaments dans une pharmacie en vertu d'une ordonnance médicale est exclue du champ d'application des droits conférés par un brevet⁵. La législation applicable de bon nombre de ces États membres stipule également qu'une telle préparation devrait être possible dans des "cas particuliers". En outre, les "actes", "actions", "traitements" ou "procédures" relatifs aux médicaments ainsi préparés sont aussi considérés comme entrant dans le champ d'application de l'exception dans de nombreux États membres⁶.

Activités autorisées

15. Les renseignements communiqués ci-après concernant la portée de l'exception proviennent des réponses de certains États membres. En France, les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et "par unité" dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale⁷. En Arménie et en Lettonie, l'utilisation d'une invention brevetée ne constitue pas une atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet si cette invention est utilisée pour "une seule" préparation de médicaments dans une pharmacie sur la base d'une ordonnance médicale⁸. De la même manière, l'article 1359.5) du Code civil de la Fédération de Russie contient l'expression "préparation 'ponctuelle' de médicaments". L'article 23 de la loi de la République d'Azerbaïdjan sur les brevets prévoit que la préparation de médicaments doit être "occasionnelle" pour ne pas porter atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet. Dans une autre optique, la loi de la Thaïlande sur les brevets dispose de manière générale que les droits du titulaire du brevet ne s'étendent pas à la "préparation d'un médicament spécialement pour se conformer à une ordonnance médicale [...]"⁹.

16. En Turquie, la préparation de médicaments dans les pharmacies "sans qu'il y ait de production de masse" et réalisée "uniquement" sur ordonnance reste hors de la portée des droits conférés par un brevet¹⁰. En Italie, l'exception ne s'applique pas à l'utilisation de

⁴ Trente-huit États membres et un office de brevets régional ont prévu une disposition législative spécifique sur cette question. Cela étant, au Viet Nam, si l'acte de préparation de médicaments dans une pharmacie n'est pas réglementé par une disposition spécifique, il est considéré comme relevant de l'exception relative à l'utilisation à des fins non commerciales. De la même manière, si l'Indonésie indique dans sa réponse que la législation applicable ne prévoit pas une telle exception, elle mentionne l'exception en cas d'utilisation par les pouvoirs publics pour des raisons de santé publique. En Chine, les prescriptions médicales et la préparation de médicaments sur la base de ces prescriptions ne sont pas considérées comme susceptibles d'application industrielle et ne sont donc pas brevetables. En outre, la République-Unie de Tanzanie fait référence dans sa réponse aux méthodes de traitement exclues des objets brevetables.

⁵ Voir l'article 38 de la loi n° 9947 sur la propriété industrielle de l'Albanie; l'article 27.3)iv) de la loi de Chypre sur les brevets; l'article L613-5 du Code français de la propriété intellectuelle; l'article 11.3 de la loi allemande sur les brevets; l'article 75.c) de l'ordonnance 514 de Hong Kong (Chine) sur les brevets; l'article 55 de la loi n° 17-97 du Maroc sur la protection de la propriété industrielle; l'article 69.1)v) de la loi polonaise sur la propriété industrielle; l'article 22 de la loi 50/2008 de la République de Moldova sur la protection des inventions; l'article 52.1c) de la loi espagnole sur les brevets; l'article 60.5)c) de la loi du Royaume-Uni sur les brevets; la règle 19 du Règlement sur les brevets relatif à la Convention sur le brevet eurasien.

⁶ Voir, par exemple, l'article 73 de la loi de la Bosnie-Herzégovine sur les brevets; l'article 63.3) de la loi de la Croatie sur les brevets; l'article 18.c) de la loi de la République tchèque sur les brevets; l'article 3.3)5 de la loi finlandaise sur les brevets; l'article L613-5 du Code français de la propriété intellectuelle; l'article 11.3) de la loi allemande sur les brevets et l'article 19 de la loi XXXIII de la Hongrie sur la protection par brevet des inventions de 1995.

⁷ Article L613-5 du Code français de la propriété intellectuelle.

⁸ Respectivement l'article 17.3) de la loi de l'Arménie sur les inventions, les modèles d'utilité et les dessins et modèles industriels et l'article 20.4 de la loi de la Lettonie sur les brevets.

⁹ Article 36 de la loi de la Thaïlande sur les brevets.

¹⁰ Article 75.c) du décret-loi de la Turquie sur les brevets.

“principes actifs produits en mode industriel”¹¹. Dans la Fédération de Russie, la préparation d’un médicament “aux fins de stockage et de vente ultérieurs” ne peut pas être considérée comme un usage unique et constitue donc une atteinte aux droits exclusifs du titulaire du brevet¹². Alors que, selon la loi applicable de la Serbie, les droits du titulaire du brevet ne s’appliquent notamment pas “à la mise de ce médicament sur le marché”, l’explication donnée précise que l’exception “ne s’applique pas à la préparation de médicaments aux fins de stockage, et s’applique uniquement à la préparation de médicaments aux fins de l’exécution d’un traitement ordonné par un médecin pour une personne donnée, conformément à une ordonnance médicale”¹³.

Habilitation

17. En ce qui concerne les catégories d’utilisateurs habilités à revendiquer l’application de l’exception, on constate la tendance ci-après. Dans la plupart des États membres, cette qualité pour agir n’est pas expressément indiquée dans la loi applicable¹⁴. Cependant, quelques pays ont donné des interprétations utiles. La plupart des réponses indiquent que l’exception vise les activités du “pharmacien” qui prépare les médicaments¹⁵. Les réponses d’autres États membres font référence aux “pharmaciens et aux médecins”¹⁶. En Italie, c’est le pharmacien qui est habilité à revendiquer l’exception. Cependant, dans la réponse de la Lettonie, les deux catégories de professionnels sont mentionnées : pharmaciens et médecins. Dans la Fédération de Russie, en plus des médecins et des pharmaciens, l’exception couvre les “personnes pour lesquelles le médicament est préparé”. Dans la réponse du Portugal, “quiconque est habilité à préparer ce genre de médicaments” est visé¹⁷.

18. L’article 43 de la loi brésilienne sur la propriété industrielle dispose que la préparation doit être réalisée par un “professionnel qualifié” pour être considérée comme relevant de l’exception¹⁸. De la même façon, aux Philippines, il est indiqué dans la loi que le titulaire du brevet ne peut pas empêcher un “professionnel de la médecine” de recourir à l’exception. En Thaïlande, le médicament doit être préparé par un “pharmacien professionnel” pour être considéré comme relevant de l’exception.

19. De plus, alors que certaines lois prévoient d’une manière générale que les effets d’un brevet ne s’étendent pas à l’acte de préparation d’un médicament sur la base d’une “ordonnance médicale” ou conformément à cette ordonnance, les lois de certains États membres contiennent d’autres informations sur les auteurs possibles d’une telle ordonnance. Par exemple, la loi de Hong Kong sur les brevets précise que la préparation d’un médicament doit être conforme à une ordonnance médicale délivrée par un “médecin agréé” ou un “dentiste agréé”¹⁹. De la même manière, au Japon, les effets d’un droit de brevet sur l’invention d’un médicament ne s’étendent pas à l’acte de préparation d’un médicament tel qu’il est indiqué

¹¹ Article 68.1.c) du Code italien de la propriété industrielle.

¹² Article 1359.5) du Code civil de la Fédération de Russie.

¹³ Article 21.3 de la loi de la Serbie sur les brevets.

¹⁴ Dans de nombreux pays, l’habilitation n’est pas traitée dans les lois applicables mais l’endroit où l’action autorisée peut avoir lieu est indiqué (par exemple, dans une pharmacie ou un laboratoire pharmaceutique).

¹⁵ En Norvège, il est entendu que c’est le personnel “autorisé” d’une pharmacie qui est visé par l’exception. La Suède, elle, mentionne dans sa réponse le “personnel de la pharmacie” d’une façon générale.

¹⁶ Par exemple, en France, en Allemagne et à Chypre. En ce qui concerne la Thaïlande, il est fait référence à un “pharmacien professionnel ou à un médecin” (article 36.3) de la loi de la Thaïlande sur les brevets).

¹⁷ Article 102 du Code portugais de la propriété industrielle.

¹⁸ Loi n° 9.279 du 14 mai 2006 (loi sur la propriété industrielle) du Brésil.

¹⁹ Article 75.c) de l’ordonnance de Hong Kong (Chine) sur les brevets.

dans une ordonnance rédigée par un “médecin” ou un “dentiste”²⁰. La loi du Royaume-Uni sur les brevets dispose aussi qu’une ordonnance doit être délivrée par un “médecin ou un dentiste agréé”²¹.

Limitations quantitatives

20. Dans de nombreux pays, la législation applicable ne prévoit pas de limitation expresse concernant la quantité de médicaments qui peuvent être préparés en vertu de l’exception. Cependant, certaines réponses précisent que l’exception couvre seulement la préparation “ponctuelle”²², “extemporanée”²³ ou “par unité”²⁴ dans des pharmacies, dans des “cas particuliers”²⁵. Dans sa réponse, l’Allemagne souligne qu’en vertu de sa législation nationale, la préparation de grandes quantités de médicaments pour plusieurs patients n’est pas visée par la disposition. La Fédération de Russie indique dans sa réponse que la préparation ponctuelle de médicaments peut être envisagée uniquement pour la quantité indiquée dans l’ordonnance. Cependant, le “médecin n’est pas limité par le nombre d’ordonnances qu’il peut établir pour le même médicament à de nombreux patients”.

DIFFICULTES LIEES A L’APPLICATION PRATIQUE DE L’EXCEPTION

21. Tous les États membres qui répondent à la question de savoir si le cadre juridique de l’exception est approprié pour atteindre les objectifs recherchés donnent une réponse positive. À cet égard, le Danemark et la Suède indiquent que l’exception n’est pas utilisée, étant donné que la préparation de médicaments dans une pharmacie n’est plus chose courante.

22. Tous les États membres qui répondent à la question de savoir s’ils ont rencontré des difficultés liées à l’application pratique de l’exception répondent par la négative.

[Fin du document]

²⁰ Article 69.3) de la loi japonaise sur les brevets.

²¹ Article 60.5)c) de la loi du Royaume-Uni sur les brevets.

²² Dans les réponses de la Fédération de Russie et de la République de Moldova.

²³ Dans les réponses de la France, de la Suède et de l’OEAB.

²⁴ Dans la réponse de la France.

²⁵ Dans les réponses de la Finlande, de la Hongrie, de l’Italie et de la Serbie.