

Novembre 2006

## **PASSONS AUX ACTES : LE CANADA TIENDRA-T-IL PROMESSE?**

En dépit de la malencontreuse déclaration du premier ministre Harper à l'effet que le XVI<sup>e</sup> Congrès international sur le sida de Toronto (SIDA 2006) n'était pas le moment de faire une annonce gouvernementale au sujet du VIH/sida, un enjeu était incontournable.

Il y a deux ans, le Parlement a adopté à l'unanimité une loi pour faciliter l'accès à des médicaments génériques à moindre prix, pour les pays en développement confrontés à une vague incessante de souffrance et de décès. Or aucun médicament n'a encore été exporté du Canada. À SIDA 2006, le ministre fédéral de la Santé Tony Clement a promis que le gouvernement réviserait la loi afin qu'elle puisse porter fruit.

Pourquoi cette loi n'a-t-elle jamais servi? Et que peut-on faire?

En 2001, les États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont reconnu à l'unanimité que les pays ont le droit d'accorder des « licences obligatoires » autorisant des fabricants génériques à produire des versions moins coûteuses de médicaments brevetés, en échange de redevances. Le bris du monopole des détenteurs de brevets ouvre la porte à une concurrence, sur le marché, ce qui fait baisser les prix.

Plusieurs pays en développement sont incapables d'acheter des médicaments de marque et n'ont pas la capacité industrielle de fabriquer leurs propres produits génériques, et dépendent donc de l'importation de médicaments. C'est pourquoi les membres de l'OMC ont adopté en 2003 un mécanisme qui devait permettre l'octroi de licences obligatoires dans un pays afin de produire des médicaments génériques à moindre prix pour les exporter à des pays en développement qui en ont besoin. L'année suivante, le Canada s'est doté d'une loi pour appliquer cette décision.

En théorie, les fabricants génériques canadiens peuvent exporter des médicaments à moindre prix aux pays en développement admissibles. Toutefois, en élaborant la loi, le gouvernement précédent a voulu « équilibrer les intérêts de tous les dépositaires d'enjeux ». Autrement dit, il a cédé à la pression de

l'industrie pharmaceutique multinationale, en intégrant dans sa loi des obstacles additionnels au cadre déjà complexe de l'OMC. Le Canada devrait abolir ces obstacles superflus.

Le problème encore plus fondamental est la décision de 2003 de l'OMC qui est le fondement de la loi canadienne. En trois années d'existence, ce mécanisme n'a été utilisé avec succès par aucun pays.

La décision de l'OMC mise en application dans la loi canadienne ne tient pas compte des réalités des fabricants de médicaments génériques et des pays en développement. Ces derniers ont besoin de processus contractuels simples qui permettront un approvisionnement durable en médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques; ces contrats doivent comporter suffisamment de flexibilité pour s'ajuster à des besoins changeants. La décision de l'OMC mise en application dans la loi canadienne, toutefois, contraint les fabricants génériques à se soumettre à des méandres administratifs superflus, en vue d'obtenir une licence pour fabriquer et exporter chaque médicament breveté, seulement dans une quantité pré-négociée, à un seul pays à la fois.

Que peut faire le ministre Clement pour corriger la situation? Il peut rationaliser le processus légal, afin que les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques puissent y avoir recours, et le fassent.

Les fabricants de médicaments génériques devraient avoir la possibilité de déposer une demande qui vise dès le départ l'obtention d'une licence obligatoire pour fabriquer et exporter n'importe quel médicament, plutôt qu'uniquement ceux qui figurent sur la liste limitée qui est annexée à la loi initiale. Une fois une telle licence reçue, ils devraient pouvoir négocier de multiples contrats, avec de multiples pays en développement – plutôt que d'être contraints à des ententes unitaires, pour une commande à la fois, pour un seul pays par entente, pour chacune desquelles une licence distincte doit être obtenue, à chaque fois, comme c'est actuellement le cas.

Il ne devrait pas y avoir de limite arbitraire à la durée de la licence obligatoire – actuellement limitée à deux ans, ce qui affecte l'ampleur des économies d'échelle qui sont nécessaires pour que l'approche des licences obligatoires soit viable, pour les fabricants génériques, tout en mettant en doute la viabilité à long terme de l'approvisionnement pour les pays en développement qui sont des acheteurs potentiels.

Il ne devrait pas y avoir une période obligatoire de négociation de 30 jours entre le fabricant générique et le titulaire du brevet; au contraire, l'obtention de la licence pour la production destinée à l'exportation aux pays en développement qui sont admissibles devrait être automatique.

Et, comme c'est présentement le cas, le fabricant générique devrait être tenu de payer une redevance au titulaire du brevet, pour chaque contrat négocié avec un pays acheteur – conformément à la formule adéquate qui est contenue dans la loi actuelle, qui établit le montant de la redevance à payer en fonction du degré de développement du pays importateur.

Un tel processus offrirait de bien meilleurs incitatifs, aux fabricants génériques ainsi qu'aux pays en développement, à avoir recours à la loi et à acheminer des médicaments aux gens qui en ont besoin dans les pays en développement. Le Canada a appliqué dans sa loi le mécanisme qui est issu des négociations de 2003 à l'OMC. Jusqu'ici, cela n'a pas porté fruit. Or les membres de l'OMC ont reconnu que leur décision de 2003 n'empêchait pas le recours à d'autres éléments de « souplesse » établis dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, et ils ont également affirmé que cet accord devrait être interprété et appliqué de manière à favoriser l'accès aux médicaments. En vertu du traité, les États peuvent créer, dans leurs lois nationales, des « exceptions limitées » aux droits des brevets. Le Canada peut appliquer dans sa loi, à titre d'exception telle, le mécanisme simplifié et désempourbé qui est décrit ci-dessus. La question est maintenant de savoir si le ministre Clement et son gouvernement tiendront promesse.

*Richard Elliott est directeur adjoint du Réseau juridique canadien VIH/sida ([www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)), l'organisme chef de file au Canada, dans le plaidoyer sur les enjeux juridiques et de droits de la personne liés au VIH/sida.*